

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Mounjaro 2,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Mounjaro 5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Mounjaro 7,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Mounjaro 10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Mounjaro 12,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Mounjaro 15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Mounjaro 2,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

En förfylld injektionspenna innehåller 2,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.

Mounjaro 5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

En förfylld injektionspenna innehåller 5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.

Mounjaro 7,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

En förfylld injektionspenna innehåller 7,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.

Mounjaro 10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

En förfylld injektionspenna innehåller 10 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.

Mounjaro 12,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

En förfylld injektionspenna innehåller 12,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.

Mounjaro 15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

En förfylld injektionspenna innehåller 15 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös till svagt gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Mounjaro är avsett för behandling av vuxna med otillräckligt kontrollerad diabetes mellitus typ 2 som ett komplement till kost och motion

- som monoterapi när metformin inte anses lämplig på grund av intolerans eller kontraindikationer.
- som tillägg till andra läkemedel för behandling av diabetes.

För studieresultat vad gäller kombinationer med andra läkemedel, effekter på glykemisk kontroll, samt vilka populationer som har studerats, se avsnitt 4.4, 4.5 och 5.1.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Startdosen för tirzepatid är 2,5 mg en gång i veckan. Efter 4 veckor ska dosen ökas till 5 mg en gång i veckan. Vid behov kan dosökningar göras i steg om 2,5 mg efter minst 4 veckor med den aktuella dosen.

Rekommenderade underhållsdoser är 5, 10 och 15 mg.

Den maximala dosen är 15 mg en gång i veckan.

När tirzepatid ges som tillägg till pågående behandling med metformin och/eller natriumglukosamtransportör 2-hämmare (SGLT2i) kan den aktuella dosen metformin och/eller SGLT2i behållas.

När tirzepatid ges som tillägg till pågående behandling med sulfonureid och/eller insulin kan en minskning av dosen sulfonureid eller insulin övervägas för att reducera risken för hypoglykemi. Egenkontroll av blodglukos behövs för att justera dosen av sulfonureid eller insulin. Det rekommenderas att insulindosen sänks stegvis (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Missade doser

Om en dos missas ska den administreras så snart som möjligt inom 4 dagar. Om det har gått mer än 4 dagar ska den missade dosen hoppas över. Nästa dos ska administreras som vanligt på den planerade dagen. Patienten kan i båda fallen sedan återgå till sitt vanliga schema med dosering en gång per vecka.

Ändra doseringsschema

Veckodagen för administrering kan ändras vid behov, förutsatt att tiden mellan två doser är minst 3 dagar.

Särskilda populationer

Äldre, kön, etnicitet eller kroppsvikt

Ingen dosjustering behövs baserat på ålder, kön, etnicitet eller kroppsvikt (se avsnitt 5.1 och 5.2).

Nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering krävs för patienter med nedsatt njurfunktion, inklusive terminal njursjukdom. Erfarenheterna av användning av tirzepatid till patienter med gravt nedsatt njurfunktion och terminal njursjukdom är begränsade. Försiktighet ska iaktas när dessa patienter behandlas med tirzepatid (se avsnitt 5.2).

Nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering krävs för patienter med nedsatt leverfunktion. Erfarenheterna av användning av tirzepatid till patienter med gravt nedsatt leverfunktion är begränsade. Försiktighet ska iakttas när dessa patienter behandlas med tirzepatid (se avsnitt 5.2).

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för tirzepatid för barn under 18 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Mounjaro ska injiceras subkutant i buken, låret eller överarmen.

Dosen kan administreras när som helst under dygnet, med eller utan måltid.

Injektionsställena ska växlas för varje dos. Om en patient också injicerar insulin ska Mounjaro injiceras på ett annat ställe.

Patienterna ska uppmanas att läsa bruksanvisningen som medföljer bipacksedeln noga innan läkemedlet administreras.

Ytterligare information inför administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Akut pankreatit

Tirzepatid har inte studerats hos patienter med pankreatit i anamnesen och ska användas med försiktighet till dessa patienter.

Akut pankreatit har rapporterats hos patienter som behandlats med tirzepatid.

Patienterna bör informeras om symtomen på akut pankreatit. Om pankreatit misstänks ska tirzepatid sättas ut. Om diagnosen pankreatit bekräftas ska tirzepatid inte sättas in igen. Utan andra tecken och symtom på akut pankreatit är enbart förhöjda pankreaszymer inte prediktivt för akut pankreatit (se avsnitt 4.8).

Hypoglykemi

Patienter som får tirzepatid i kombination med en insulinsekretagog (till exempel en sulfonureid) eller insulin kan löpa ökad risk för hypoglykemi. Risken för hypoglykemi kan reduceras genom att sänka dosen av insulinsekretagen eller insulin (se avsnitt 4.2 och 4.8).

Biverkningar i magtarmkanalen

Tirzepatid har förknippats med biverkningar i magtarmkanalen, till exempel illamående, kräkningar och diarré (se avsnitt 4.8). Dessa biverkningar kan orsaka uttorkning, vilket kan leda till försämrad njurfunktion inklusive akut njursvikt. Patienter som behandlas med tirzepatid ska informeras om den potentiella risken för uttorkning, på grund av biverkningar i magtarmkanalen, och vidta försiktighetsåtgärder för att undvika vätskebrist och elektrolytstörningar. Detta bör särskilt övervägas hos äldre, som kan vara mer mottagliga för sådana komplikationer.

Svår gastrointestinal sjukdom

Tirzepatid har inte studerats hos patienter med svår gastrointestinal sjukdom, inklusive svår gastropares, och ska användas med försiktighet till dessa patienter.

Diabetisk retinopati

Tirzepatid har inte studerats hos patienter med icke-proliferativ diabetisk retinopati som kräver akut behandling, proliferativ diabetisk retinopati eller diabetiskt makulaödem och ska användas med försiktighet och lämplig övervakning till dessa patienter.

Äldre

Endast mycket begränsade data finns tillgängliga om patienter ≥ 85 år.

Natriuminnehåll

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Tirzepatid fördröjer magsäckstömningen och kan därmed påverka absorptions hastigheten för samtidigt administrerade orala läkemedel. Denna effekt, som resulterar i sänkt C_{max} och fördröjd t_{max} , är mest uttalad vid tidpunkten för behandlingsstart med tirzepatid.

Baserat på resultaten från en studie med paracetamol, som användes som modellläkemedel för att utvärdera effekten av tirzepatid på magsäckstömningen, förväntas inga dosjusteringar krävas för de flesta samtidigt administrerade orala läkemedel. Dock rekommenderas övervakning av patienter som står på orala läkemedel med snävt terapeutiskt index (t.ex. warfarin, digoxin), särskilt vid insättning av tirzepatidbehandling och efter dosökning. Risken för fördröjd effekt bör också beaktas för orala läkemedel för vilka en snabb effekt har betydelse.

Paracetamol

Efter en engångsdos om 5 mg tirzepatid minskade den maximala plasmakoncentrationen (C_{max}) av paracetamol med 50 % och medianvärdet (t_{max}) fördröjdes med 1 timme. Effekten av tirzepatid på den orala absorptionen av paracetamol är dos- och tidsberoende. Vid låga doser (0,5 och 1,5 mg) skedde endast en mindre förändring av exponeringen för paracetamol. Efter fyra på varandra följande veckodoser av tirzepatid (5/5/8/10 mg) sågs ingen effekt på C_{max} och t_{max} för paracetamol. Den totala exponeringen (AUC) påverkades inte. Ingen justering av paracetamoldosen krävs vid samtidig administrering av tirzepatid.

Orala preventivmedel

Administrering av ett oralt kombinationspreventivmedel (0,035 mg etinylöstradiol plus 0,25 mg norgestimat, en prodrug till norelgestromin) i närvaro av en engångsdos av tirzepatid (5 mg) resulterade i en minskning av det orala preventivmedlets C_{max} och area under kurvan (AUC). C_{max} för etinylöstradiol minskade med 59 % och AUC med 20 % med en fördröjning av t_{max} på 4 timmar. C_{max} för norelgestromin minskade med 55 % och AUC med 23 % med en fördröjning av t_{max} på 4,5 timmar. C_{max} för norgestimat minskade med 66 % och AUC med 20 % med en fördröjning av t_{max} på 2,5 timmar. Denna minskning av exponeringen efter en engångsdos av tirzepatid anses inte vara kliniskt relevant. Ingen dosjustering av orala preventivmedel krävs.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av tirzepatid hos gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Tirzepatid rekommenderas inte under graviditet och hos kvinnor i fertil ålder som inte använder preventivmedel.

Amning

Det är inte känt om tirzepatid utsöndras i bröstmjolk. En risk för nyfödda barn/spädbarn kan inte uteslutas.

Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med tirzepatid efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Det är inte känt om tirzepatid påverkar fertiliteten hos människa.

Djurstudier med tirzepatid har inte visat på några direkta skadliga effekter på fertiliteten (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Tirzepatid har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. När tirzepatid används i kombination med en sulfonureid eller insulin ska patienterna rådas att vidta försiktighetsåtgärder för att undvika hypoglykemi vid bilkörning och användning av maskiner (se avsnitt 4.4).

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

I 7 slutförda fas 3-studier exponerades 5 119 patienter för antingen tirzepatid enbart eller tirzepatid i kombination med andra glukossänkande läkemedel. De vanligast rapporterade biverkningarna var störningar i magtarmkanalen, inklusive illamående (mycket vanligt), diarré (mycket vanligt) och kräkningar (vanligt). I allmänhet var dessa reaktioner oftast lindriga eller måttliga och uppträdde oftare under dosökning och minskade med tiden (se avsnitt 4.2 och 4.4).

Tabell över biverkningar

Följande biverkningar från kliniska studier anges nedan efter organsystem och är ordnade efter fallande incidens (mycket vanliga: $\geq 1/10$; vanliga: $\geq 1/100$, $< 1/10$; mindre vanliga: $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$; sällsynta: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$; mycket sällsynta: $< 1/10\ 000$). Inom varje grupp presenteras biverkningarna efter fallande frekvens.

Tabell 1. Biverkningar

Organsystem	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga
Immunsystemet		Överkänslighetsreaktioner	
Metabolism och nutrition	Hypoglykemi* vid användning med sulfonureider eller insulin	Hypoglykemi* vid användning med metformin och SGLT2i, minskad aptit	Hypoglykemi* vid användning med metformin, viktminskning

Magtarmkanalen	Illamående, diarré	Buksmärta, kräkningar, dyspepsi, förstoppning, utspänd buk, rapningar, flatulens, gastroesofageal refluxsjukdom	Kolelitiasis, akut pankreatit
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Trötthet [†] , reaktioner vid injektionsstället	
Undersökningar		Ökad hjärtfrekvens, Förhöjt lipas, förhöjt amylas	Förhöjt kalcitonin i blodet

*Hypoglykemi definieras nedan.

[†] Trötthet omfattar termerna trötthet (fatigue), asteni, sjukdomskänsla och letargi.

Beskrivning av valda biverkningar

Överkänslighetsreaktioner

Sammanslagna rapporter från placebokontrollerade kliniska prövningar har visat på överkänslighetsreaktioner med tirzepatid, ibland allvarliga (t.ex. urtikaria och eksem). Överkänslighetsreaktioner rapporterades hos 3,2 % av de patienter som behandlats med tirzepatid jämfört med 1,7 % av de patienter som behandlats med placebo.

Hypoglykemi

Kliniskt signifikant hypoglykemi (blodglukos < 3,0 mmol/l (< 54 mg/dl) eller svår hypoglykemi (som krävde assistans av en annan person)) förekom hos 10 till 14 % (0,14 till 0,16 händelser/patientår) av patienterna när tirzepatid lades till sulfonureider och hos 14 till 19 % (0,43 till 0,64 händelser/patientår) av patienterna när tirzepatid lades till basalinsulin.

Frekvensen av kliniskt signifikant hypoglykemi när tirzepatid användes som monoterapi eller som tillägg till andra orala diabetesläkemedel var upp till 0,04 händelser/patientår (se tabell 1 och avsnitt 4.2, 4.4 och 5.1).

I kliniska fas 3-studier rapporterade 10 (0,2 %) patienter 12 episoder av svår hypoglykemi. Av dessa 10 patienter stod 5 (0,1 %) på en bakgrundsbehandling med insulin glargin eller sulfonureider och rapporterade 1 episod vardera.

Gastrointestinala biverkningar

I de placebokontrollerade fas 3-studierna ökade gastrointestinala störningar dosberoende för tirzepatid 5 mg (37,1 %), 10 mg (39,6 %) och 15 mg (43,6 %) jämfört med placebo (20,4 %). Illamående förekom hos 12,2 %, 15,4 % och 18,3 % respektive 4,3 % och diarré hos 11,8 %, 13,3 % och 16,2 % respektive 8,9 % för tirzepatid 5 mg, 10 mg och 15 mg jämfört med placebo. Gastrointestinala biverkningar var oftast av lindrig (74 %) eller måttlig (23,3 %) svårighetsgrad. Incidensen av illamående, kräkningar och diarré var högre under dosökningsperioden och minskade med tiden.

Fler deltagare i grupperna som fick tirzepatid 5 mg (3,0 %), 10 mg (5,4 %) och 15 mg (6,6 %) än i placebogruppen (0,4 %) avbröt behandlingen permanent på grund av den gastrointestinala händelsen.

Immunogenicitet

5 025 patienter som behandlades med tirzepatid i de kliniska fas 3-studierna utvärderades med avseende på anti-läkemedelsantikroppar (ADA). Av dessa utvecklade 51,1 % behandlingsrelaterade anti-läkemedelsantikroppar under behandlingsperioden. Hos 38,3 % av de bedömda patienterna var behandlingsrelaterade anti-läkemedelsantikroppar ihållande (ADA förekom under en period på 16 veckor eller mer). 1,9 % och 2,1 % hade neutraliserande antikroppar mot tirzepatidaktivitet på de

glukosberoende insulinotropa polypeptidreceptorerna (GIP) respektive glukagonliknande peptid-1-receptorerna (GLP-1) och 0,9 % respektive 0,4 % hade neutraliserande antikroppar mot nativt GIP respektive GLP-1. Det fanns inga belägg för att den farmakokinetiska profilen hade ändrats eller för att effekten och säkerheten för tirzepatid hade påverkats i samband med att anti-läkemedelsantikroppar utvecklades.

Hjärtfrekvens

I de placebokontrollerade fas 3-studierna resulterade behandling med tirzepatid i en maximal genomsnittlig ökning av hjärtfrekvensen på 3–5 slag per minut. Den maximala genomsnittliga ökningen av hjärtfrekvensen hos placebobehandlade patienter var 1 slag per minut.

Incidensen av patienter som hade en förändring av hjärtfrekvensen från studiestart på > 20 slag per minut vid 2 eller fler på varandra följande besök var 2,1 %, 3,8 % och 2,9 % för tirzepatid 5 mg, 10 mg respektive 15 mg, jämfört med 2,1 % för placebo.

Små genomsnittliga ökning av PR-intervall observerades med tirzepatid jämfört med placebo (genomsnittlig ökning med 1,4 till 3,2 msek respektive genomsnittlig minskning på 1,4 msek). Ingen skillnad i behandling av arytm och hjärtöverledningsstörningar observerades mellan tirzepatid 5 mg, 10 mg, 15 mg och placebo (3,8 %, 2,1 %, 3,7 % respektive 3 %).

Reaktioner på injektionsstället

I de placebokontrollerade fas 3-studierna ökade reaktionerna på injektionsstället för tirzepatid (3,2 %) jämfört med placebo (0,4 %).

I fas 3-studierna var erytem och pruritus de vanligaste tecknen och symtomen på reaktioner vid injektionsstället. Svårighetsgraden för reaktioner på injektionsstället var som högst lindrig (90 %) eller måttlig (10 %). Inga allvarliga reaktioner på injektionsstället förekom.

Pankreasenzymer

I de placebokontrollerade fas 3-studierna resulterade behandling med tirzepatid i genomsnittliga ökning av pankreasamylas från studiestart på 33 % till 38 % och av lipas på 31 % till 42 %. Placebobehandlade patienter hade en ökning av amylas från studiestart på 4 % och inga förändringar observerades för lipas.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella biverkningssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Vid överdosering bör lämplig understödande behandling sättas in, baserat på patientens kliniska tecken och symtom. Patienterna kan få gastrointestinala biverkningar, inklusive illamående. Det finns ingen specifik antidot mot överdosering av tirzepatid. En långvarig period av observation och behandling av dessa symtom kan vara nödvändig, med hänsyn tagen till halveringstiden för tirzepatid (cirka 5 dagar).

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Läkemedel som används vid diabetes, blodglukossänkande läkemedel, exkl. insulin, ATC-kod: ännu inte tilldelad

Verkningsmekanism

Tirzepatid är en långverkande dubbel GIP- och GLP-1-receptoragonist. Båda receptorerna finns på de endokrina pankreascellerna α och β samt i hjärnan, hjärtat, kärlstrukturen, immuncellerna (leukocyterna), magtarmkanalen och njurarna. GIP-receptorer finns också på adipocyter.

Tirzepatid är mycket selektivt för humana GIP- och GLP-1-receptorer. Tirzepatid har hög affinitet för både GIP- och GLP-1-receptorerna. Tirzepatids aktivitet på GIP-receptorn liknar den hos nativt GIP-hormon. Tirzepatids aktivitet på GLP-1-receptorn är lägre än jämfört med nativt GLP-1-hormon.

Glykemisk kontroll

Tirzepatid förbättrar den glykemiska kontrollen genom att sänka det fastande och det postprandiella glukosvärdet hos patienter med typ 2-diabetes genom flera mekanismer.

Farmakodynamisk effekt

Insulinutsöndring

Tirzepatid ökar känsligheten för glukos i bukspottkörtelns β -celler. Det förbättrar insulinutsöndringen i den första och andra fasen på ett glukosberoende sätt.

I en studie av hyperglykemisk clamp hos patienter med typ 2-diabetes jämfördes tirzepatid med placebo och den selektiva GLP-1-receptoragonisten semaglutid 1 mg för insulinutsöndring. Tirzepatid 15 mg ökade insulinutsöndringen i den första och andra fasen med 466 % respektive 302 % från studiestart. Ingen förändring av insulinutsöndringstakten i första och andra fasen sågs för placebo.

Insulinkänslighet

Tirzepatid förbättrar insulinkänsligheten.

Tirzepatid 15 mg förbättrade hela kroppens insulinkänslighet med 63 %, mätt som M-värde, ett mått på glukosupptaget i vävnad med hjälp av euglykemisk hyperinsulinemisk clamp. M-värdet var oförändrat för placebo.

Tirzepatid sänker kroppsvikten hos patienter med typ 2-diabetes, vilket kan bidra till förbättrad insulinkänslighet. Minskat födointag med tirzepatid bidrar till viktninskning. Viktninskningen beror till största delen på minskad fettmassa.

Glukagonkoncentration

Tirzepatid minskade den fastande och postprandiella glukagonkoncentrationen på ett glukosberoende sätt. Tirzepatid 15 mg minskade den fastande glukagonkoncentrationen med 28 % och AUC för glukagon efter en blandad måltid med 43 %, jämfört med ingen förändring för placebo.

Magtömning

Tirzepatid fördröjer magtömningen, vilket kan fördröja absorptionen av glukos efter måltiden och leda till en positiv effekt på postprandiell glykemi. Tirzepatidinducerad fördröjning av magtömningen minskar med tiden.

Klinisk effekt och säkerhet

Säkerhet och effekt för tirzepatid utvärderades i fem globala randomiserade, kontrollerade fas 3-studier (SURPASS 1-5) där glykemisk kontroll bedömdes som det primära målet. Studierna omfattade 6 263 behandlade patienter med typ 2-diabetes (4 199 behandlade med tirzepatid). De sekundära målen var kroppsvikt, fastglukos i serum (FSG) och andelen patienter som nådde målvärdet för HbA1c. I samtliga fem fas 3-studier bedömdes tirzepatid 5 mg, 10 mg och 15 mg. Alla patienter som behandlades med tirzepatid började med 2,5 mg i 4 veckor. Därefter ökades tirzepatiddosen med 2,5 mg var 4:e vecka tills de nådde sin tilldelade dos.

I alla studier visade behandling med tirzepatid varaktiga, statistiskt signifikanta och kliniskt betydelsefulla sänkningar av HbA1c från studiestart som primärt mål jämfört med antingen placebo eller aktiv kontrollbehandling (semaglutid, insulin degludek och insulin glargin) i upp till 1 år. I 1 studie kvarstod dessa effekter i upp till 2 år. Statistiskt signifikanta och kliniskt betydelsefulla minskningar av kroppsvikten från studiestart påvisades också. Resultaten från fas 3-studierna presenteras nedan baserat på data under behandling utan undsättande behandling i den modifierade intent-to-treat-populationen (mITT) bestående av alla slumpmässigt tilldelade patienter som exponerades för minst 1 dos av studiebehandlingen, exklusive patienter som avbröt studiebehandlingen på grund av oavsiktlig inskrivning.

SURPASS 1 – monoterapi

I en 40 veckor lång dubbelblind placebokontrollerad studie randomiserades 478 patienter med otillräcklig glykemisk kontroll med kost och motion till tirzepatid 5 mg, 10 mg eller 15 mg en gång i veckan eller placebo. Patienterna hade en genomsnittsalder på 54 år och 52 % var män. Vid studiestart hade patienterna en genomsnittlig diabetesduration på 5 år och genomsnittligt BMI var 32 kg/m².

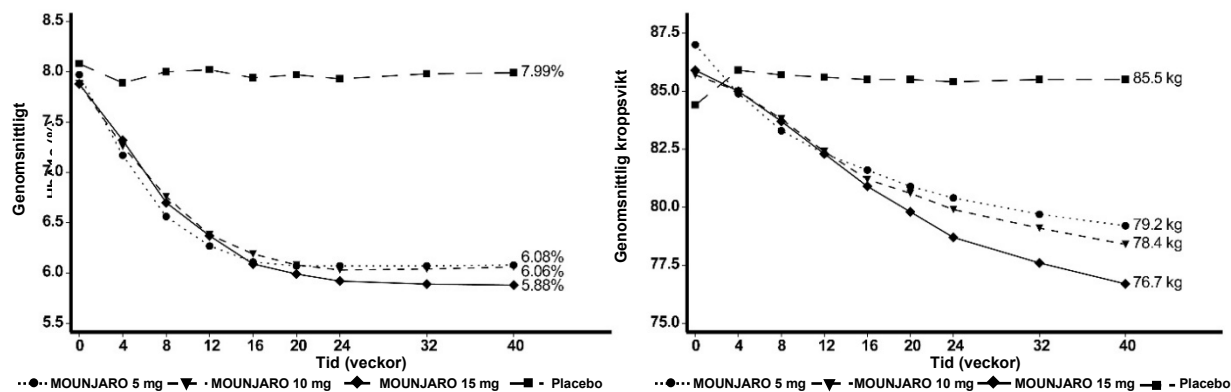
Tabell 2. SURPASS 1: Resultat vecka 40

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Placebo
mITT-population (n)		121	121	120	113
HbA_{1c} (%)	Vid studiestart (medelvärde)	7,97	7,88	7,88	8,08
	Förändring från studiestart	-1,87 ^{##}	-1,89 ^{##}	-2,07 ^{##}	+0,04
	Skillnad jämfört med placebo [95 % KI]	-1,91 ^{**} [-2,18, -1,63]	-1,93 ^{**} [-2,21, -1,65]	-2,11 ^{**} [-2,39, -1,83]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Vid studiestart (medelvärde)	63,6	62,6	62,6	64,8
	Förändring från studiestart	-20,4 ^{##}	-20,7 ^{##}	-22,7 ^{##}	+0,4
	Skillnad jämfört med placebo [95 % KI]	-20,8 ^{**} [-23,9, -17,8]	-21,1 ^{**} [-24,1, -18,0]	-23,1 ^{**} [-26,2, -20,0]	-
Patienter (%) som uppnådde 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)	Vid studiestart (medelvärde)	8,5	8,5	8,6	8,6
	Förändring från studiestart	-2,4 ^{##}	-2,6 ^{##}	-2,7 ^{##}	+0,7 [#]
	Skillnad jämfört med placebo [95 % KI]	-3,13 ^{**} [-3,71, -2,56]	-3,26 ^{**} [-3,84, -2,69]	-3,45 ^{**} [-4,04, -2,86]	-
FSG (mg/dl)	Vid studiestart (medelvärde)	153,7	152,6	154,6	155,2
	Förändring från studiestart	-43,6 ^{##}	-45,9 ^{##}	-49,3 ^{##}	+12,9 [#]
	Skillnad jämfört med placebo [95 % KI]	-56,5 ^{**} [-66,8, -46,1]	-58,8 ^{**} [-69,2, -48,4]	-62,1 ^{**} [-72,7, -51,5]	-
Kroppsvikt (kg)	Vid studiestart (medelvärde)	87,0	85,7	85,9	84,4
	Förändring från studiestart	-7,0 ^{##}	-7,8 ^{##}	-9,5 ^{##}	-0,7
	Skillnad jämfört med placebo [95 % KI]	-6,3 ^{**} [-7,8, -4,7]	-7,1 ^{**} [-8,6, -5,5]	-8,8 ^{**} [-10,3, -7,2]	-
Patienter (%) som uppnår viktminskning	≥ 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 för överlägsenhet, justerat för multiplicitet.

† p < 0,05, †† p < 0,001 jämfört med placebo, inte justerat för multiplicitet.

p < 0,05, ## p < 0,001 jämfört med studiestart, inte justerat för multiplicitet.



Figur 1. Genomsnittligt HbA_{1c} (%) och genomsnittlig kroppsvikt (kg) från studiestart till vecka 40

SURPASS 2 – kombinationsbehandling med metformin

I en 40 veckor lång öppen, aktivt kontrollerad studie (dubbelblind med avseende på tilldelad tirzepatiddos) randomiserades 1 879 patienter till tirzepatid 5 mg, 10 mg eller 15 mg en gång i veckan eller semaglutid 1 mg en gång i veckan, samtliga i kombination med metformin. Patienterna hade en genomsnittsålder på 57 år och 47 % var män. Vid studiestart hade patienterna en genomsnittlig diabetesduration på 9 år och genomsnittligt BMI var 34 kg/m².

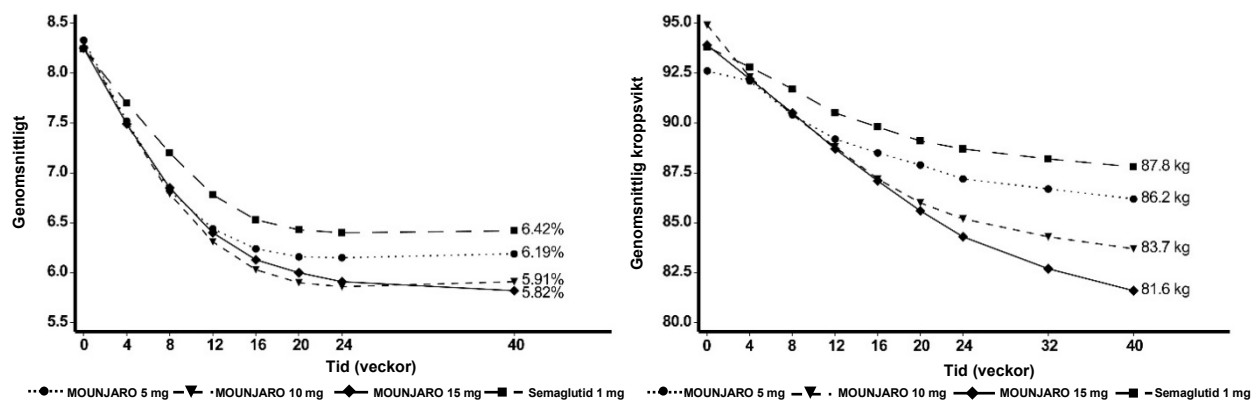
Tabell 3. SURPASS 2: Resultat vecka 40

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Semaglutid 1 mg
mITT-population (n)		470	469	469	468
HbA_{1c} (%)	Vid studiestart (medelvärde)	8,33	8,31	8,25	8,24
	Förändring från studiestart	-2,09 ^{##}	-2,37 ^{##}	-2,46 ^{##}	-1,86 ^{##}
	Skillnad jämfört med semaglutid [95 % KI]	-0,23 ^{**} [-0,36, -0,10]	-0,51 ^{**} [-0,64, -0,38]	-0,60 ^{**} [-0,73, -0,47]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Vid studiestart (medelvärde)	67,5	67,3	66,7	66,6
	Förändring från studiestart	-22,8 ^{##}	-25,9 ^{##}	-26,9 ^{##}	-20,3 ^{##}
	Skillnad jämfört med semaglutid [95 % KI]	-2,5 ^{**} [-3,9, -1,1]	-5,6 ^{**} [-7,0, -4,1]	-6,6 ^{**} [-8,0, -5,1]	EJ REL.
Patienter (%) som uppnådde 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)	Vid studiestart (medelvärde)	9,67	9,69	9,56	9,49
	Förändring från studiestart	-3,11 ^{##}	-3,42 ^{##}	-3,52 ^{##}	-2,70 ^{##}
	Skillnad jämfört med semaglutid [95 % KI]	-0,41 [†] [-0,65, -0,16]	-0,72 ^{††} [-0,97, -0,48]	-0,82 ^{††} [-1,06, -0,57]	-
FSG (mg/dl)	Vid studiestart (medelvärde)	174,2	174,6	172,3	170,9
	Förändring från studiestart	-56,0 ^{##}	-61,6 ^{##}	-63,4 ^{##}	-48,6 ^{##}
	Skillnad jämfört med semaglutid [95 % KI]	-7,3 [†] [-11,7, -3,0]	-13,0 ^{††} [-17,4, -8,6]	-14,7 ^{††} [-19,1, -10,3]	-
Kroppsvikt (kg)	Vid studiestart (medelvärde)	92,6	94,9	93,9	93,8
	Förändring från studiestart	-7,8 ^{##}	-10,3 ^{##}	-12,4 ^{##}	-6,2 ^{##}
	Skillnad jämfört med semaglutid [95 % KI]	-1,7 ^{**} [-2,6, -0,7]	-4,1 ^{**} [-5,0, -3,2]	-6,2 ^{**} [-7,1, -5,3]	-
Patienter (%) som uppnår viktminskning	≥ 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 för överlägsenhet, justerat för multiplicitet.

† p < 0,05, †† p < 0,001 jämfört med semaglutid 1 mg, inte justerat för multiplicitet.

p < 0,05, ## p < 0,001 jämfört med studiestart, inte justerat för multiplicitet.



Figur 2. Genomsnittligt HbA_{1c} (%) och genomsnittlig kroppsvikt (kg) från studiestart till vecka 40

SURPASS 3 – kombinationsbehandling med metformin, med eller utan SGLT2i

I en 52 veckor lång öppen, aktivt kontrollerad studie randomiserades 1 444 patienter till tirzepatid 5 mg, 10 mg eller 15 mg en gång i veckan eller insulin degludek, samtliga i kombination med metformin med eller utan SGLT2i. 32 % av patienterna använde SGLT2i vid studiestarten. Vid studiestart hade patienterna en genomsnittlig diabetesduration på 8 år, ett genomsnittligt BMI på 34 kg/m², en genomsnittsålder på 57 år och 56 % var män.

Patienter som behandlades med insulin degludek började med en dos på 10 E/dag som justerades med hjälp av en algoritm för ett målvärde för fasteblodglukos på < 5 mmol/l. Medeldosen insulin degludek vecka 52 var 49 enheter/dag.

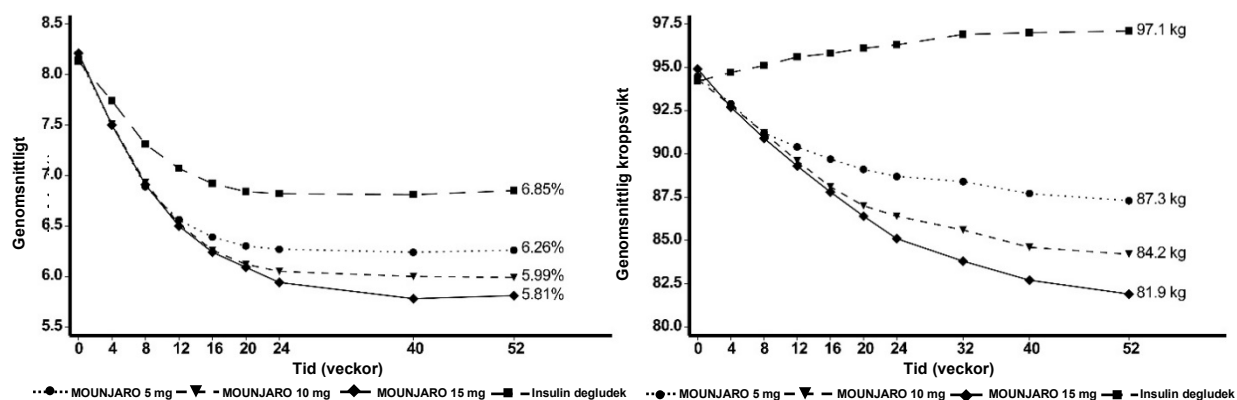
Tabell 4. SURPASS 3: Resultat vecka 52

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Titrat insulin degludek
mITT-population (n)		358	360	358	359
HbA_{1c} (%)	Vid studiestart (medelvärde)	8,17	8,19	8,21	8,13
	Förändring från studiestart	-1,93 ^{##}	-2,20 ^{##}	-2,37 ^{##}	-1,34 ^{##}
	Skillnad jämfört med insulin degludek [95 % KI]	-0,59 ^{**} [-0,73, -0,45]	-0,86 ^{**} [-1,00, -0,72]	-1,04 ^{**} [-1,17, -0,90]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Vid studiestart (medelvärde)	65,8	66,0	66,3	65,4
	Förändring från studiestart	-21,1 ^{##}	-24,0 ^{##}	-26,0 ^{##}	-14,6 ^{##}
	Skillnad jämfört med insulin degludek [95 % KI]	-6,4 ^{**} [-7,9, -4,9]	-9,4 ^{**} [-10,9, -7,9]	-11,3 ^{**} [-12,8, -9,8]	-
Patienter (%) som uppnådde 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)	Vid studiestart (medelvärde)	9,54	9,48	9,35	9,24
	Förändring från studiestart	-2,68 ^{##}	-3,04 ^{##}	-3,29 ^{##}	-3,09 ^{##}
	Skillnad jämfört med insulin degludek [95 % KI]	0,41 [†] [0,14, 0,69]	0,05 [-0,24, 0,33]	-0,20 [-0,48, 0,08]	-
FSG (mg/dl)	Vid studiestart (medelvärde)	171,8	170,7	168,4	166,4
	Förändring från studiestart	-48,2 ^{##}	-54,8 ^{##}	-59,2 ^{##}	-55,7 ^{##}
	Skillnad jämfört med insulin degludek [95 % KI]	7,5 [†] [2,4, 12,5]	0,8 [-4,3, 5,9]	-3,6 [-8,7, 1,5]	-
Kroppsvikt (kg)	Vid studiestart (medelvärde)	94,5	94,3	94,9	94,2
	Förändring från studiestart	-7,5 ^{##}	-10,7 ^{##}	-12,9 ^{##}	+2,3 ^{##}
	Skillnad jämfört med insulin degludek [95 % KI]	-9,8 ^{**} [-10,8, -8,8]	-13,0 ^{**} [-14,0, -11,9]	-15,2 ^{**} [-16,2, -14,2]	-
Patienter (%) som uppnår viktminskning	≥ 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 för överlägsenhet, justerat för multiplicitet.

† p < 0,05, †† p < 0,001 jämfört med insulin degludek, inte justerat för multiplicitet.

p < 0,05, ## p < 0,001 jämfört med studiestart, inte justerat för multiplicitet.



Figur 3. Genomsnittligt HbA_{1c} (%) och genomsnittlig kroppsvikt (kg) från studiestart till vecka 52

SURPASS 4 – kombinationsbehandling med 1-3 orala diabetesläkemedel: metformin, sulfonureider eller SGLT2i

I en aktivt kontrollerad, öppen studie på upp till 104 veckor (primärt effektmått vecka 52) randomiserades 2 002 patienter med typ 2-diabetes och ökad kardiovaskulär risk till att få tirzepatid 5 mg, 10 mg eller 15 mg en gång i veckan eller insulin glargin en gång om dagen mot en bakgrundsbehandling med metformin (95 %) och/eller sulfonureider (54 %) och/eller SGLT2i (25 %). Vid studiestart hade patienterna en genomsnittlig diabetesduration på 12 år, ett genomsnittligt BMI på 33 kg/m², en genomsnittsålder på 64 år och 63 % var män. Patienter som behandlades med insulin glargin började med en dos på 10 E/dag som justerades med hjälp av en algoritm med ett målvärde för fasteblodglukos på < 5,6 mmol/l. Medeldosen insulin glargin vecka 52 var 44 enheter/dag.

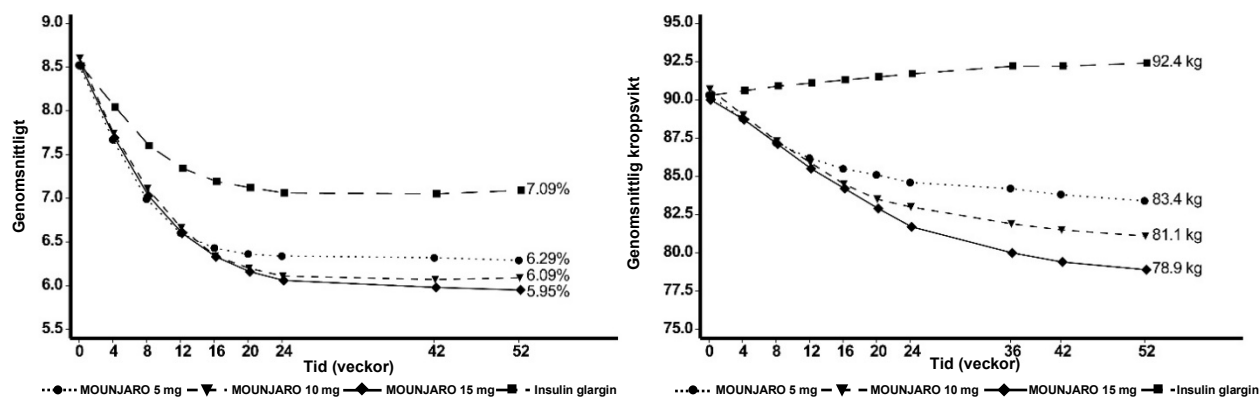
Tabell 5. SURPASS 4: Resultat vecka 52

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Titrerat insulin glargin
mITT-population (n)		328	326	337	998
52 veckor					
HbA_{1c} (%)	Vid studiestart (medelvärde)	8,52	8,60	8,52	8,51
	Förändring från studiestart	-2,24 ^{##}	-2,43 ^{##}	-2,58 ^{##}	-1,44 ^{##}
	Skillnad jämfört med insulin glargin [95 % KI]	-0,80 ^{**} [-0,92, -0,68]	-0,99 ^{**} [-1,11, -0,87]	-1,14 ^{**} [-1,26, -1,02]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Vid studiestart (medelvärde)	69,6	70,5	69,6	69,5
	Förändring från studiestart	-24,5 ^{##}	-26,6 ^{##}	-28,2 ^{##}	-15,7 ^{##}
	Skillnad jämfört med insulin glargin [95 % KI]	-8,8 ^{**} [-10,1, -7,4]	-10,9 ^{**} [-12,3, -9,6]	-12,5 ^{**} [-13,8, -11,2]	-
Patienter (%) som uppnådde 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)	Vid studiestart (medelvärde)	9,57	9,75	9,67	9,37
	Förändring från studiestart	-2,80 ^{##}	-3,06 ^{##}	-3,29 ^{##}	-2,84 ^{##}
	Skillnad jämfört med insulin glargin [95 % KI]	0,04 [-0,22, 0,30]	-0,21 [-0,48, 0,05]	-0,44 ^{††} [-0,71, -0,18]	-
FSG (mg/dl)	Vid studiestart (medelvärde)	172,3	175,7	174,2	168,7
	Förändring från studiestart	-50,4 ^{##}	-54,9 ^{##}	-59,3 ^{##}	-51,4 ^{##}
	Skillnad jämfört med insulin glargin [95 % KI]	1,0 [-3,7, 5,7]	-3,6 [-8,2, 1,1]	-8,0 ^{††} [-12,6, -3,4]	-
Kroppsvikt (kg)	Vid studiestart (medelvärde)	90,3	90,7	90,0	90,3
	Förändring från studiestart	-7,1 ^{##}	-9,5 ^{##}	-11,7 ^{##}	+1,9 ^{##}
	Skillnad jämfört med insulin glargin [95 % KI]	-9,0 ^{**} [-9,8, -8,3]	-11,4 ^{**} [-12,1, -10,6]	-13,5 ^{**} [-14,3, -12,8]	-
Patienter (%) som uppnår viktninskning	≥ 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 för överlägsenhet, justerat för multiplicitet.

† p < 0,05, †† p < 0,001 jämfört med insulin glargin, inte justerat för multiplicitet.

p < 0,05, ## p < 0,001 jämfört med studiestart, inte justerat för multiplicitet.



Figur 4. Genomsnittligt HbA_{1c} (%) och genomsnittlig kroppsvikt (kg) från studiestart till vecka 52

SURPASS 5 – kombinationsbehandling med titrerat basinsulin, med eller utan metformin

I en 40 veckor lång dubbelblind placebokontrollerad studie randomiserades 475 patienter med otillräcklig glykemisk kontroll med insulin glargin med eller utan metformin till tirzepatid 5 mg, 10 mg eller 15 mg en gång i veckan eller placebo. Doserna av insulin glargin justerades med hjälp av en algoritm med ett målvärde för fastblodglukos på < 5,6 mmol/l. Vid studiestart hade patienterna en genomsnittlig diabetesduration på 13 år, ett genomsnittligt BMI på 33 kg/m², en genomsnittsålder på 61 år och 56 % var män. Den totala beräknade mediandosen insulin glargin vid studiestart var 34 enheter/dag. Mediandosen insulin glargin vecka 40 var 38, 36, 29 och 59 enheter/dag för tirzepatid 5 mg, 10 mg, 15 mg respektive placebo.

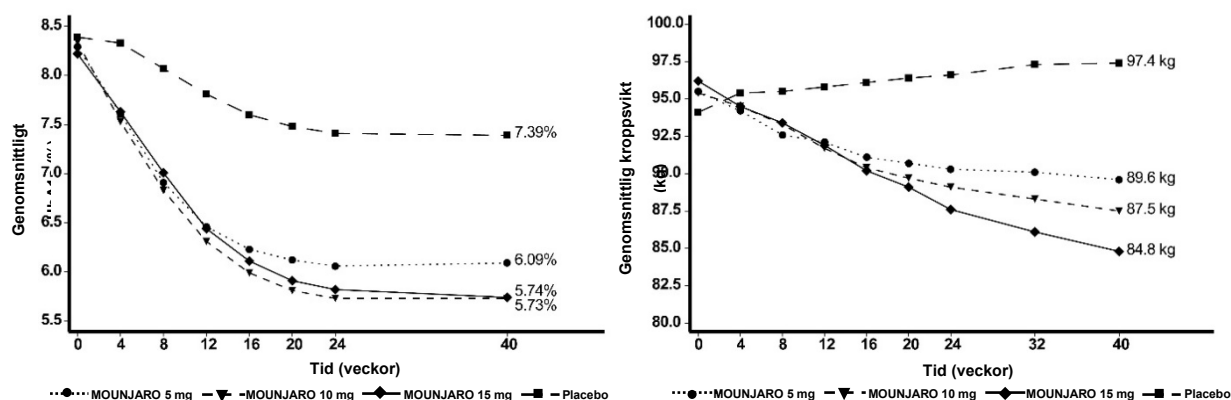
Tabell 6. SURPASS 5: Resultat vecka 40

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Placebo
mITT-population (n)		116	118	118	119
HbA_{1c} (%)	Vid studiestart (medelvärde)	8,29	8,34	8,22	8,39
	Förändring från studiestart	-2,23 ^{##}	-2,59 ^{##}	-2,59 ^{##}	-0,93 ^{##}
	Skillnad jämfört med placebo [95 % KI]	-1,30 ^{**} [-1,52, -1,07]	-1,66 ^{**} [-1,88, -1,43]	-1,65 ^{**} [-1,88, -1,43]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Vid studiestart (medelvärde)	67,1	67,7	66,4	68,2
	Förändring från studiestart	-24,4 ^{##}	-28,3 ^{##}	-28,3 ^{##}	-10,2 ^{##}
	Skillnad jämfört med placebo [95 % KI]	-14,2 ^{**} [-16,6, -11,7]	-18,1 ^{**} [-20,6, -15,7]	-18,1 ^{**} [-20,5, -15,6]	-
Patienter (%) som uppnådde 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)	Vid studiestart (medelvärde)	9,00	9,04	8,91	9,13
	Förändring från studiestart	-3,41 ^{##}	-3,77 ^{##}	-3,76 ^{##}	-2,16 ^{##}
	Skillnad jämfört med placebo [95 % KI]	-1,25 ^{**} [-1,64, -0,86]	-1,61 ^{**} [-2,00, -1,22]	-1,60 ^{**} [-1,99, -1,20]	-
FSG (mg/dl)	Vid studiestart (medelvärde)	162,2	162,9	160,4	164,4
	Förändring från studiestart	-61,4 ^{##}	-67,9 ^{##}	-67,7 ^{##}	-38,9 ^{##}
	Skillnad jämfört med placebo [95 % KI]	-22,5 ^{**} [-29,5, -15,4]	-29,0 ^{**} [-36,0, -22,0]	-28,8 ^{**} [-35,9, -21,6]	-
Kroppsvikt (kg)	Vid studiestart (medelvärde)	95,5	95,4	96,2	94,1
	Förändring från studiestart	-6,2 ^{##}	-8,2 ^{##}	-10,9 ^{##}	+1,7 [#]
	Skillnad jämfört med placebo [95 % KI]	-7,8 ^{**} [-9,4, -6,3]	-9,9 ^{**} [-11,5, -8,3]	-12,6 ^{**} [-14,2, -11,0]	-
Patienter (%) som uppnår viktninskning	≥ 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 för överlägsenhet, justerat för multiplicitet.

† p < 0,05, †† p < 0,001 jämfört med placebo, inte justerat för multiplicitet.

p < 0,05, ## p < 0,001 jämfört med studiestart, inte justerat för multiplicitet.



Figur 5. Genomsnittligt HbA_{1c} (%) och genomsnittlig kroppsvikt (kg) från studiestart till vecka 40

Kardiovaskulär utvärdering

Kardiovaskulär risk bedömdes med hjälp av en metaanalys av patienter med minst en allvarlig hjärthändelse (major adverse cardiac event, MACE) bekräftad genom adjudicering. Det sammansatta effektmåttet för MACE-4 inkluderade kardiovaskulär död, icke-dödlig hjärtinfarkt, icke-dödlig stroke eller sjukhusinläggning på grund av instabil angina.

I en primär metaanalys av registreringsstudier i fas 2 och fas 3 upplevde totalt 116 patienter (tirzepatid: 60 [n = 4 410]; samtliga jämförelseläkemedel: 56 [n = 2 169]) minst en MACE-4 bekräftad genom adjudicering. Resultaten visade att tirzepatid inte var förknippat med ökad risk för kardiovaskulära händelser jämfört med poolade jämförelseläkemedel (HR: 0,81; KI: 0,52 till 1,26).

Ytterligare en analys utfördes specifikt för studien SURPASS 4 där patienter med fastställd kardiovaskulär sjukdom rekryterades. Totalt 109 patienter (tirzepatid: 47 [n = 995]; insulin glargin: 62 [n = 1 000]) upplevde minst en MACE-4 bekräftad genom adjudicering. Resultaten visade att tirzepatid inte var förknippat med ökad risk för kardiovaskulära händelser jämfört med insulin glargin (HR: 0,74; KI: 0,51 till 1,08).

Blodtryck

I de placebokontrollerade fas 3-studierna resulterade behandling med tirzepatid i en genomsnittlig sänkning av det systoliska och diastoliska blodtrycket på 6 till 9 mmHg respektive 3 till 4 mmHg. Den genomsnittliga sänkningen av det systoliska och diastoliska blodtrycket var 2 mmHg hos de placebobehandlade patienterna.

Övrig information

Fasteserumglukos

Behandling med tirzepatid resulterade i signifikanta sänkningar av FSG från studiestart (förändringar från studiestart till det primära effektmåttet var -2,4 mmol/l till -3,8 mmol/l). Signifikanta sänkningar av FSG från studiestart kunde observeras redan efter 2 veckor. Ytterligare förbättring av FSG observerades fram till 42 veckor och upprätthölls sedan under den längsta studielängden på 104 veckor.

Postprandiellt glukos

Behandling med tirzepatid resulterade i signifikanta minskningar av genomsnittligt postprandiellt glukos efter 2 timmar (i genomsnitt 3 måltider per dag) från studiestart (förändringar från studiestart till primärt effektmått var -3,35 mmol/l till -4,85 mmol/l).

Triglycerider

I prövningarna SURPASS 1-5 resulterade tirzepatid 5 mg, 10 mg och 15 mg i en minskning av triglycerider i serum på 15-19 %, 18-27 % respektive 21-25 %.

I 40-veckorsprövningen där tirzepatid jämfördes med semaglutid 1 mg resulterade tirzepatid 5 mg, 10 mg och 15 mg i en minskning av triglycerider i serum på 19 %, 24 % respektive 25 % jämfört med en minskning på 12 % med semaglutid 1 mg.

Andelen patienter som uppnådde HbA1c < 5,7 % utan kliniskt signifikant hypoglykemi

I de 4 studier där tirzepatid inte kombinerades med basalinsulin förekom ingen kliniskt signifikant hypoglykemi hos 93,6 % till 100 % av de patienter som hade en normal glykemi på HbA1c < 5,7 % (≤ 39 mmol/mol), vid besöket för primärt effektmått med tirzepatidbehandling. I studien SURPASS 5 förekom ingen kliniskt signifikant hypoglykemi hos 85,9 % av de patienter som behandlades med tirzepatid och uppnådde HbA1c < 5,7 % (≤ 39 mmol/mol).

Särskilda populationer

Effekten av tirzepatid påverkades inte av ålder, kön, etnicitet, region eller av BMI, HbA1c, diabetesduration eller grad av nedsatt njurfunktion vid studiestart.

Pediatrisk population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Mounjaro för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för typ 2-diabetes mellitus (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Tirzepatid är en 39-aminosyrapeptid med en C20-fettsyradel som möjliggör albuminbindning och förlänger halveringstiden.

Absorption

Maximal koncentration av tirzepatid uppnås 8 till 72 timmar efter dosering. Steady state-exponering uppnås efter administrering en gång i veckan under 4 veckor. Tirzepatidexponeringen ökar proportionellt mot dosen.

Liknande exponering uppnåddes vid subkutan administrering av tirzepatid i buken, låret eller överarmen.

Absolut biotillgänglighet för subkutant tirzepatid var 80 %.

Distribution

Genomsnittlig skenbar distributionsvolym vid steady state för tirzepatid efter subkutan administrering till patienter med typ 2-diabetes är cirka 10,3 l.

Tirzepatid binds i hög grad till plasmaalbumin (99 %).

Metabolism

Tirzepatid metaboliseras genom proteolytisk klyvning av peptidens ryggrad, betaoxidering av C20-fettsyradelen och amidhydrolys.

Eliminering

Den skenbara populationens genomsnittliga clearance av tirzepatid är 0,06 l/h med en halveringstid på cirka 5 dagar, vilket möjliggör administrering en gång i veckan.

Tirzepatid elimineras genom metabolism. De främsta utsöndringsvägarna för tirzepatidmetaboliterna är via urin och feces. Intakt tirzepatid ses inte i urin eller feces.

Särskilda populationer

Ålder, kön, etnicitet, kroppsvikt

Ålder, kön, etnicitet eller kroppsvikt har ingen kliniskt relevant effekt på farmakokinetiken för tirzepatid.

Nedsatt njurfunktion

Nedsatt njurfunktion påverkar inte farmakokinetiken för tirzepatid. Farmakokinetiken för tirzepatid efter en engångsdos på 5 mg utvärderades hos patienter med olika grad av nedsatt njurfunktion (lindrig, måttlig, grav, terminal) jämfört med patienter med normal njurfunktion och inga kliniskt relevanta skillnader observerades. Detta visades även för patienter med både typ 2-diabetes mellitus och nedsatt njurfunktion baserat på data från kliniska studier.

Nedsatt leverfunktion

Nedsatt leverfunktion påverkar inte farmakokinetiken för tirzepatid. Farmakokinetiken för tirzepatid efter en engångsdos på 5 mg utvärderades hos patienter med olika grad av nedsatt leverfunktion (lindrig, måttlig, grav) jämfört med patienter med normal leverfunktion och inga kliniskt relevanta skillnader observerades.

Pediatrik population

Tirzepatid har inte studerats på pediatrika patienter.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, toxicitet vid upprepad dosering eller gentoxicitet visade inte på några särskilda risker för människa.

En 2-årig karcinogenicitetsstudie utfördes med tirzepatid på han- och honråttor i doser om 0,15, 0,50 och 1,5 mg/kg (0,12-, 0,36- och 1,02-faldigt den maximala rekommenderade dosen till människa baserat på AUC) som administrerades genom subkutan injektion två gånger i veckan. Tirzepatid orsakade en ökning av C-cellstumörer i sköldkörteln (adenom och karcinom) vid alla doser jämfört med kontrollerna. Relevansen av dessa resultat för människa är okänd.

I en 6-månaders karcinogenicitetsstudie på rasH2-transgena möss gav tirzepatid i doser om 1, 3 och 10 mg/kg administrerat genom subkutan injektion två gånger i veckan ingen ökad incidens av C-cellshyperplasi eller neoplasi i sköldkörteln vid någon dos.

Djurstudier med tirzepatid har inte visat på några direkta skadliga effekter på fertiliteten.

I reproduktionsstudier på djur orsakade tirzepatid minskad fostertillväxt och fosteravvikelse vid exponeringar under den maximala rekommenderade dosen till människa baserat på AUC. En ökad incidens av externa och visceral missbildningar och skelettmissbildningar samt utvecklingsmässiga visceral avvikelse och skelettavvikelse observerades hos råttor. Fostertillväxten minskade hos råttor och kanin. Alla utvecklingseffekter uppträdde vid doser som var toxiska för moderdjuret.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat
Natriumklorid
Koncentrerad saltsyra och natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Mounjaro kan förvaras utanför kylskåp i upp till 21 kumulativa dagar vid högst 30° C och sedan måste den förfyllda pennan kasseras.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasspruta innesluten i en förfylld injektionspenna för engångsbruk.

Den förfyllda injektionspennan har en dold nål som automatiskt förs in i huden när du trycker på injektionsknappen.

En förfylld injektionspenna innehåller 0,5 ml lösning.

Förpackningsstorlekar: 2 förfyllda injektionspennor, 4 förfyllda injektionspennor och flerpack innehållande 12 (3 förpackningar med 4 i varje) förfyllda injektionspennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Bruksanvisning

Den förfyllda pennan är endast avsedd för engångsbruk.

Bruksanvisning till pennan medföljer bipacksedeln och måste följas noggrant.

Kontrollera Mounjaro visuellt före användning och kassera läkemedlet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.

Mounjaro ska inte användas om det har varit fryst.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1685/001
EU/1/22/1685/002
EU/1/22/1685/003
EU/1/22/1685/004
EU/1/22/1685/005
EU/1/22/1685/006
EU/1/22/1685/007
EU/1/22/1685/008
EU/1/22/1685/009
EU/1/22/1685/010
EU/1/22/1685/011
EU/1/22/1685/012
EU/1/22/1685/013
EU/1/22/1685/014
EU/1/22/1685/015
EU/1/22/1685/016
EU/1/22/1685/017
EU/1/22/1685/018

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• Periodiska säkerhetsrapporter

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• Riskhanteringsplan

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG – FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Mounjaro 2,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
tirzepatid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna innehåller 2,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.
2 förfyllda pennor
4 förfyllda pennor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk
En gång per vecka

Markera den veckodag som du vill använda läkemedlet för att lättare komma ihåg det.

	Mån	Tis	Ons	Tors	Fre	Lör	Sön
Vecka 1							
Vecka 2							

	Mån	Tis	Ons	Tors	Fre	Lör	Sön
Vecka 1							
Vecka 2							
Vecka 3							
Vecka 4							

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1685/001 2 förfyllda injektionspennor
EU/1/22/1685/002 4 förfyllda injektionspennor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

MOUNJARO 2,5 mg

17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD SOM INNEHÅLLER DEN UNIKA IDENTITETSBECKNINGEN.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG (med blue box) – flerpäck – FÖRFYLLED PENNA

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Mounjaro 2,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
tirzepatid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna innehåller 2,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

Flerpäck: 12 (3 förpackningar om 4) förfyllda injektionspennor.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk
En gång per vecka
Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1685/003

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

MOUNJARO 2,5 mg

17. UNIK IDENTITETS BETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETS BETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**INNERKARTONG (utan blue box) ingår i en flerpäck – FÖRFYLLED PENNA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Mounjaro 2,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
tirzepatid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna innehåller 2,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

4 förfyllda pennor. Ingår i en flerpäck, får inte säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk
En gång per vecka

Markera den veckodag som du vill använda läkemedlet för att lättare komma ihåg det.

	Mån	Tis	Ons	Tors	Fre	Lör	Sön
Vecka 1							
Vecka 2							
Vecka 3							
Vecka 4							

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1685/003

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

MOUNJARO 2,5 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT PÅ FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA**

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Mounjaro 2,5 mg injektionsvätska, lösning

tirzepatid

Subkutan användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

En gång per vecka

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,5 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG – FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Mounjaro 5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
tirzepatid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna innehåller 5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.
2 förfyllda pennor
4 förfyllda pennor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk
En gång per vecka

Markera den veckodag som du vill använda läkemedlet för att lättare komma ihåg det.

	Mån	Tis	Ons	Tors	Fre	Lör	Sön
Vecka 1							
Vecka 2							

	Mån	Tis	Ons	Tors	Fre	Lör	Sön
Vecka 1							
Vecka 2							
Vecka 3							
Vecka 4							

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1685/004 2 förfyllda injektionspennor
EU/1/22/1685/005 4 förfyllda injektionspennor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

MOUNJARO 5 mg

17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Twådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG (med blue box) – flerpäck – FÖRFYLLED PENNA

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Mounjaro 5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
tirzepatid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna innehåller 5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

Flerpäck: 12 (3 förpackningar om 4) förfyllda injektionspennor.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk
En gång per vecka
Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1685/006

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

MOUNJARO 5 mg

17. UNIK IDENTITETS BETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETS BETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**INNERKARTONG (utan blue box) ingår i en flerpäck – FÖRFYLLED PENNA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Mounjaro 5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
tirzepatid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna innehåller 5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

4 förfyllda pennor. Ingår i en flerpäck, får inte säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk
En gång per vecka

Markera den veckodag som du vill använda läkemedlet för att lättare komma ihåg det.

	Mån	Tis	Ons	Tors	Fre	Lör	Sön
Vecka 1							
Vecka 2							
Vecka 3							
Vecka 4							

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1685/006

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

MOUNJARO 5 mg

17. UNIK IDENTITETS BETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETS BETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT PÅ FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA**

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Mounjaro 5 mg injektionsvätska, lösning

tirzepatid

Subkutan användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

En gång per vecka

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,5 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG – FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Mounjaro 7,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
tirzepatid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna innehåller 7,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.
2 förfyllda pennor
4 förfyllda pennor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk
En gång per vecka

Markera den veckodag som du vill använda läkemedlet för att lättare komma ihåg det.

	Mån	Tis	Ons	Tors	Fre	Lör	Sön
Vecka 1							
Vecka 2							

	Mån	Tis	Ons	Tors	Fre	Lör	Sön
Vecka 1							
Vecka 2							
Vecka 3							
Vecka 4							

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1685/007 2 förfyllda injektionspennor
EU/1/22/1685/008 4 förfyllda injektionspennor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

MOUNJARO 7,5 mg

17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD SOM INNEHÅLLER DEN UNIKA IDENTITETSBECKNINGEN.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG (med blue box) – flerpäck – FÖRFYLLED PENNA

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Mounjaro 7,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
tirzepatid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna innehåller 7,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

Flerpäck: 12 (3 förpackningar om 4) förfyllda injektionspennor.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk
En gång per vecka
Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1685/009

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

MOUNJARO 7,5 mg

17. UNIK IDENTITETS BETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETS BETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**INNERKARTONG (utan blue box) ingår i en flerpäck – FÖRFYLLED PENNA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Mounjaro 7,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
tirzepatid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna innehåller 7,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

4 förfyllda pennor. Ingår i en flerpäck, får inte säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk
En gång per vecka

Markera den veckodag som du vill använda läkemedlet för att lättare komma ihåg det.

	Mån	Tis	Ons	Tors	Fre	Lör	Sön
Vecka 1							
Vecka 2							
Vecka 3							
Vecka 4							

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1685/009

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

MOUNJARO 7,5 mg

17. UNIK IDENTITETS BETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETS BETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT PÅ FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA**

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Mounjaro 7,5 mg injektionsvätska, lösning

tirzepatid

Subkutan användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

En gång per vecka

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,5 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG – FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Mounjaro 10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
tirzepatid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna innehåller 10 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.
2 förfyllda pennor
4 förfyllda pennor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk
En gång per vecka

Markera den veckodag som du vill använda läkemedlet för att lättare komma ihåg det.

	Mån	Tis	Ons	Tors	Fre	Lör	Sön
Vecka 1							
Vecka 2							

	Mån	Tis	Ons	Tors	Fre	Lör	Sön
Vecka 1							
Vecka 2							
Vecka 3							
Vecka 4							

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1685/010 2 förfyllda injektionspennor
EU/1/22/1685/011 4 förfyllda injektionspennor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

MOUNJARO 10 mg

17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Twådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG (med blue box) – flerpäck – FÖRFYLLED PENNA

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Mounjaro 10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
tirzepatid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna innehåller 10 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

Flerpäck: 12 (3 förpackningar om 4) förfyllda injektionspennor.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk
En gång per vecka
Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1685/012

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

MOUNJARO 10 mg

17. UNIK IDENTITETS BETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETS BETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**INNERKARTONG (utan blue box) ingår i en flerpäck – FÖRFYLLED PENNA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Mounjaro 10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
tirzepatid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna innehåller 10 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

4 förfyllda pennor. Ingår i en flerpäck, får inte säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk
En gång per vecka

Markera den veckodag som du vill använda läkemedlet för att lättare komma ihåg det.

	Mån	Tis	Ons	Tors	Fre	Lör	Sön
Vecka 1							
Vecka 2							
Vecka 3							
Vecka 4							

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1685/012

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

MOUNJARO 10 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT PÅ FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA**

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Mounjaro 10 mg injektionsvätska, lösning

tirzepatid

Subkutan användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

En gång per vecka

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,5 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG – FÖRFYLLD INJEKTIONSPENNA****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Mounjaro 12,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
tirzepatid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna innehåller 12,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.
2 förfyllda pennor
4 förfyllda pennor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk
En gång per vecka

Markera den veckodag som du vill använda läkemedlet för att lättare komma ihåg det.

	Mån	Tis	Ons	Tors	Fre	Lör	Sön
Vecka 1							
Vecka 2							

	Mån	Tis	Ons	Tors	Fre	Lör	Sön
Vecka 1							
Vecka 2							
Vecka 3							
Vecka 4							

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1685/013 2 förfyllda injektionspennor
EU/1/22/1685/014 4 förfyllda injektionspennor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

MOUNJARO 12,5 mg

17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD SOM INNEHÅLLER DEN UNIKA IDENTITETSBECKNINGEN.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG (med blue box) – flerpack – FÖRFYLLED PENNA

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Mounjaro 12,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
tirzepatid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna innehåller 12,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

Flerpack: 12 (3 förpackningar om 4) förfyllda injektionspennor.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk
En gång per vecka
Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1685/015

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

MOUNJARO 12,5 mg

17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**INNERKARTONG (utan blue box) ingår i en flerpäck – FÖRFYLLD PENNA****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Mounjaro 12,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
tirzepatid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna innehåller 12,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

4 förfyllda pennor. Ingår i en flerpäck, får inte säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk
En gång per vecka

Markera den veckodag som du vill använda läkemedlet för att lättare komma ihåg det.

	Mån	Tis	Ons	Tors	Fre	Lör	Sön
Vecka 1							
Vecka 2							
Vecka 3							
Vecka 4							

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1685/015

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

MOUNJARO 12,5 mg

17. UNIK IDENTITETS BETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETS BETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT PÅ FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA**

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Mounjaro 12,5 mg injektionsvätska, lösning

tirzepatid

Subkutan användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

En gång per vecka

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,5 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG – FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Mounjaro 15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
tirzepatid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna innehåller 15 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.
2 förfyllda pennor
4 förfyllda pennor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk
En gång per vecka

Markera den veckodag som du vill använda läkemedlet för att lättare komma ihåg det.

	Mån	Tis	Ons	Tors	Fre	Lör	Sön
Vecka 1							
Vecka 2							

	Mån	Tis	Ons	Tors	Fre	Lör	Sön
Vecka 1							
Vecka 2							
Vecka 3							
Vecka 4							

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1685/016 2 förfyllda injektionspennor
EU/1/22/1685/017 4 förfyllda injektionspennor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

MOUNJARO 15 mg

17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD SOM INNEHÅLLER DEN UNIKA IDENTITETSBECKNINGEN.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG (med blue box) – flerpack – FÖRFYLLED PENNA

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Mounjaro 15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
tirzepatid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna innehåller 15 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

Flerpack: 12 (3 förpackningar om 4) förfyllda injektionspennor.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk
En gång per vecka
Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1685/018

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

MOUNJARO 15 mg

17. UNIK IDENTITETS BETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETS BETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**INNERKARTONG (utan blue box) ingår i en flerpäck – FÖRFYLLED PENNA****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Mounjaro 15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
tirzepatid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna innehåller 15 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

4 förfyllda pennor. Ingår i en flerpäck, får inte säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk
En gång per vecka

Markera den veckodag som du vill använda läkemedlet för att lättare komma ihåg det.

	Mån	Tis	Ons	Tors	Fre	Lör	Sön
Vecka 1							
Vecka 2							
Vecka 3							
Vecka 4							

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1685/018

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

MOUNJARO 15 mg

17. UNIK IDENTITETS BETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETS BETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT PÅ FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA**

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Mounjaro 15 mg injektionsvätska, lösning

tirzepatid

Subkutan användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

En gång per vecka

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,5 ml

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Mounjaro 2,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Mounjaro 5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Mounjaro 7,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Mounjaro 10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Mounjaro 12,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Mounjaro 15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
tirzepatid

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Mounjaro är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Mounjaro
3. Hur du använder Mounjaro
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mounjaro ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mounjaro är och vad det används för

Mounjaro innehåller en aktiv substans som kallas tirzepatid och används för att behandla vuxna med typ 2-diabetes mellitus. Mounjaro sänker blodsockret i kroppen endast när sockernivån är hög.

Mounjaro används:

- när du inte kan ta metformin (ett annat diabetesläkemedel).
- tillsammans med andra läkemedel mot diabetes när dessa inte räcker till för att kontrollera din blodsockernivå. De andra läkemedlen kan vara sådana som tas via munnen och/eller insulin som du tar genom en injektion.

Det är viktigt att du fortsätter följa råden om kost och motion som du får av läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

2. Vad du behöver veta innan du använder Mounjaro

Använd inte Mounjaro

- om du är allergisk mot tirzepatid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Mounjaro om:

- du har svåra matsmältningsbesvär eller problem med att maten stannar längre än normalt i magsäcken (inklusive gastropares).
- du har haft pankreatit (bukspottkörtelinflammation som kan orsaka svåra smärtor i magen och ryggen som inte ger med sig).
- du har problem med ögonen (diabetisk retinopati eller makulaödem).
- du tar en sulfonureid (ett annat diabetesläkemedel) eller insulin för din diabetes, eftersom du kan få lågt blodsocker (hypoglykemi). Läkaren kan behöva ändra dosen av dessa andra läkemedel för att minska risken för detta.

När du påbörjar behandling med Mounjaro kan du i vissa fall uppleva vätskeförlust/uttorkning, t.ex. på grund av kräkningar, illamående och/eller diarré, vilket kan leda till nedsatt njurfunktion. Det är viktigt att undvika uttorkning genom att dricka mycket vätska. Kontakta din läkare om du har några frågor eller funderingar.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte har studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Mounjaro

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Läkemedlet ska inte användas under graviditet eftersom effekterna av detta läkemedel på ett ofött barn inte är kända. Därför rekommenderas användning av preventivmedel under behandling med detta läkemedel.

Amning

Det är inte känt om tirzepatid passerar över i bröstmjolk. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. Om du ammar eller planerar att amma, tala med läkaren innan du använder detta läkemedel. Du och din läkare ska bestämma om du ska sluta amma eller skjuta upp behandlingen med Mounjaro.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel påverkar sannolikt inte förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Om du använder Mounjaro tillsammans med en sulfonureid eller insulin kan du emellertid få lågt blodsocker (hypoglykemi), vilket kan försämra din koncentrationsförmåga. Undvik att framföra något fordon eller använda maskiner om du upplever tecken på lågt blodsocker, t.ex. huvudvärk, dåsighet, svaghet, yrsel, hungerkänslor, förvirring, irritabilitet, snabb hjärtfrekvens och svettning (se avsnitt 4). Se avsnitt 2, ”Varningar och försiktighet” för information om den ökade risken för lågt blodsocker. Tala med din läkare om du behöver mer information.

Mounjaro innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Mounjaro

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker på hur du ska använda detta läkemedel.

Hur mycket ska du ta

- Startdosen är 2,5 mg en gång i veckan i fyra veckor. Efter fyra veckor ökar läkaren dosen till 5 mg en gång i veckan.

- Läkaren kan öka dosen i steg om 2,5 mg till 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg eller 15 mg en gång i veckan om du behöver det. I samtliga fall kommer läkaren att tala om för dig att du ska fortsätta ta en viss dos i minst 4 veckor innan du går över till en högre dos.

Ändra inte dosen om inte läkaren har sagt åt dig att göra det.

Välja när du ska ta Mounjaro

Varje injektionspenna innehåller en dos Mounjaro på antingen 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg eller 15 mg.

Du kan använda pennan när som helst under dagen, med eller utan mat. Ta det på samma veckodag om du kan. Du kan kryssa i vilken veckodag du injicerar den första dosen på kartongen eller i en almanacka för att lättare komma ihåg när du ska ta Mounjaro.

Om det behövs kan du ändra vilken veckodag du tar Mounjaro, så länge det har gått minst 3 dagar sedan den senaste injektionen. När du har valt en ny doseringsdag fortsätter du med doseringen en gång i veckan på den nya dagen.

Hur du injicerar Mounjaro

Mounjaro injiceras under huden (subkutant) i buken, övre delen av benet (låret) eller överarmen. Du kan behöva ta hjälp av någon annan om du vill injicera i överarmen.

Om du vill kan du injicera i samma område på kroppen varje vecka. Var dock noga med att välja ett nytt injektionsställe inom det området varje gång. Om du också injicerar insulin ska du välja ett annat injektionsställe för den injektionen.

Testa ditt blodsockervärde

Om du använder Mounjaro tillsammans med en sulfonureid eller insulin är det viktigt att du testar ditt blodsockervärde enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar (se avsnitt 2, ”Varningar och försiktighet”).

Läs noga igenom bruksanvisningen till injektionspennan innan du använder Mounjaro.

Om du har använt för stor mängd av Mounjaro

Om du har använt för mycket Mounjaro ska du omedelbart tala med läkare. För mycket av detta läkemedel kan orsaka lågt blodsocker (hypoglykemi) och göra att du mår illa eller kräks.

Om du har glömt att använda Mounjaro

Om du glömmet att injicera en dos och

- det har gått **4 dagar eller mindre** sedan du skulle ha använt Mounjaro, ska du ta det så snart du kommer ihåg det. Injicera sedan nästa dos som vanligt på den planerade dagen.
- Om det har gått **mer än 4 dagar** sedan du skulle ha använt Mounjaro ska du hoppa över den glömda dosen. Injicera sedan nästa dos som vanligt på den planerade dagen.

Använd inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Den kortaste tiden mellan två doser måste vara minst 3 dagar.

Om du slutar att använda Mounjaro

Sluta inte använda Mounjaro utan att först tala med läkaren. Om du slutar använda Mounjaro kan dina blodsockervärden stiga.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Inflammerad bukspottkörtel (akut pankreatit), som kan ge svåra smärtor i magen och ryggen som inte går över. Sök omedelbart läkare om du får sådana symtom.

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Illamående
- Diarré

Dessa biverkningar är oftast inte allvarliga. De är vanligast när man börjar ta tirzepatid och minskar med tiden hos de flesta patienter.

- Lågt blodsocker (hypoglykemi) är mycket vanligt när tirzepatid används tillsammans med läkemedel som innehåller en sulfonureid och/eller insulin. Om du använder en sulfonureid eller insulin kan dosen behöva sänkas under tiden du behandlas med tirzepatid (se avsnitt 2, ”Varningar och försiktighet”). Symtom på lågt blodsocker kan vara huvudvärk, dåsighet, svaghet, yrsel, hungerkänslor, förvirring, irritabilitet, snabba hjärtslag och svettning. Läkaren ska tala om för dig hur du ska behandla lågt blodsocker.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Lågt blodsocker (hypoglykemi) är vanligt när tirzepatid används tillsammans med både metformin och en natriumglukosamtransportör 2-hämmare (ett annat diabetesläkemedel)
- Allergisk reaktion (överkänslighet) (t.ex. hudutslag, klåda och eksem)
- Minskad aptit
- Magsmärtor
- Kräkningar – brukar försvinna med tiden
- Matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- Förstoppning
- Uppsvällighet
- Rapningar (eruktation)
- Tarmgaser
- Sura uppstötningar eller halsbränna (kallas även gastroesofageal refluxsjukdom) – då magsyra kommer upp från magen, genom matstrupen och till munnen
- Trötthet (fatigue)
- Reaktionen på injektionsstället (t.ex. klåda eller rodnad)
- Ökad puls
- Ökade nivåer av pankreaszymer (såsom lipas och amylas) i blodet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Lågt blodsocker (hypoglykemi) är mindre vanligt när tirzepatid används tillsammans med metformin.
- Gallsten
- Viktminskning
- Förhöjda kalcitoninnivåer i blodet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Mounjaro ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på pennan och på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas. Om pennan har varit fryst ska den INTE ANVÄNDAS.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Mounjaro kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till sammanlagt 21 dagar och sedan måste pennan kasseras.

Använd inte läkemedlet om pennan är skadad eller om läkemedlet är grumligt, missfärgat eller innehåller partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är tirzepatid.

- *Mounjaro 2,5 mg*: En förfylld injektionspenna innehåller 2,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.
- *Mounjaro 5 mg*: En förfylld injektionspenna innehåller 5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.
- *Mounjaro 7,5 mg*: En förfylld injektionspenna innehåller 7,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.
- *Mounjaro 10 mg*: En förfylld injektionspenna innehåller 10 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.
- *Mounjaro 12,5 mg*: En förfylld injektionspenna innehåller 12,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.
- *Mounjaro 15 mg*: En förfylld injektionspenna innehåller 15 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.

Övriga innehållsämnen är dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid (se avsnitt 2 under "Mounjaro innehåller natrium" för ytterligare information), koncentrerad saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mounjaro är en klar, färglös till svagt gul injektionsvätska, lösning, i en förfylld injektionspenna. Den förfyllda injektionspennan har en dold nål som automatiskt förs in i huden när du trycker på injektionsknappen. Den förfyllda injektionspennan drar tillbaka nålen när injektionen är klar.

En förfylld injektionspenna innehåller 0,5 ml lösning.

Den förfyllda injektionspennan är endast avsedd för engångsbruk.

Förpackningsstorlekar: 2 förfyllda injektionspennor, 4 förfyllda injektionspennor och flerpack om 12 (3 förpackningar med 4 i varje) förfyllda pennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att finnas tillgängliga i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Belgique/België/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<http://www.ema.europa.eu>.

Bruksanvisning

Mounjaro 2,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Mounjaro 5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Mounjaro 7,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Mounjaro 10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Mounjaro 12,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Mounjaro 15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
tirzepatid



Viktig information att känna till innan du injicerar Mounjaro.

Läs denna bruksanvisning och bipacksedeln innan du använder Mounjaro förfylld injektionspenna (penna) och varje gång du får en ny injektionspenna. Det kan finnas ny information. Den här informationen ersätter inte samtal med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om ditt medicinska tillstånd eller din behandling.

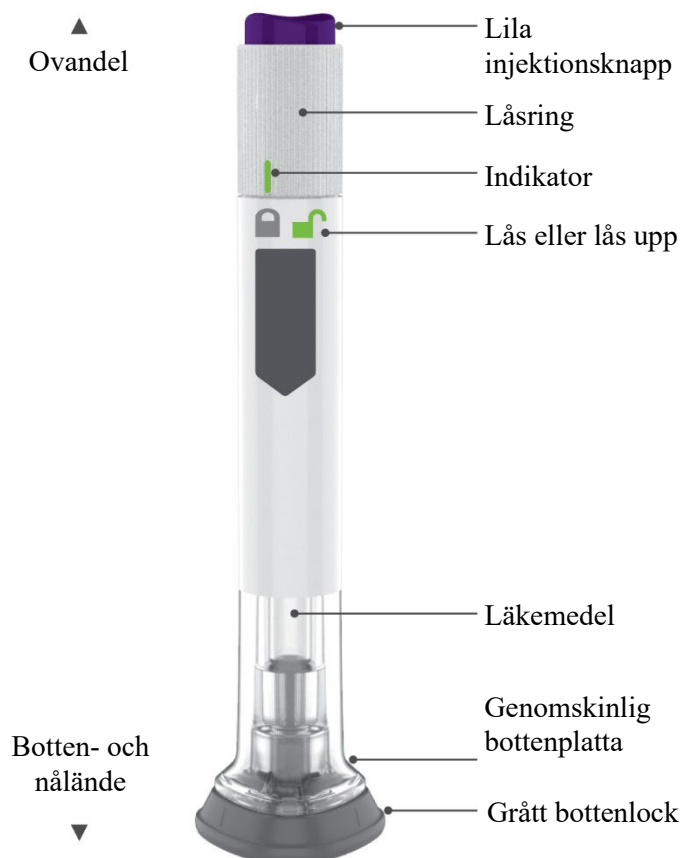
Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om hur du injicerar Mounjaro på rätt sätt.

- Mounjaro är en förfylld injektionspenna med en engångsdos.
- Injektionspennan har en dold nål som automatiskt förs in i huden när du trycker på injektionsknappen. Injektionspennan drar tillbaka nålen när injektionen är klar.
- Mounjaro används 1 gång i veckan.
- Injicera endast under huden (subkutant).
- Du eller en någon annan kan injicera i magen (buken), övre delen av benet (låret) eller överarmen.
- Du kan behöva ta hjälp av någon annan om du vill injicera i överarmen.

Förvaring och hantering

- Förvaringsanvisningar finns i avsnitt 5 i bipacksedeln.
- Injektionspennan innehåller delar av glas. Hantera den varsamt. Använd **inte** injektionspennan om du har tappat den på en hård yta. Använd en ny penna till injektionen.

Injektionspennans delar

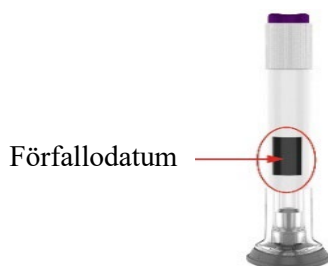


Förbereda injektionen med Mounjaro

Ta ut injektionspennan ur kylskåpet.

Låt det grå bottenlocket sitta kvar tills du är redo att injicera.

Kontrollera etiketten på injektionspennan för att säkerställa att du har rätt läkemedel och dos och att förfallodatum inte har passerats.



Inspektera injektionspennan för att säkerställa att den inte är skadad.

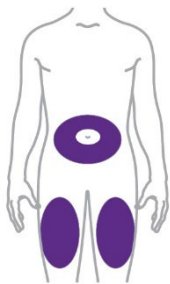
Se till att läkemedlet:

- inte är fryst
- inte är grumligt
- är klart och inte missfärgat
- inte innehåller partiklar

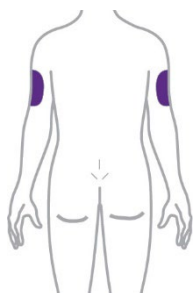
Tvätta händerna.

Välj injektionsställe

Läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan kan hjälpa dig att välja det injektionsställe som passar dig bäst.



Du eller någon annan kan injicera läkemedlet i magen (buknen) eller låret.



En annan person ska ge dig injektionen om den ska ges på överarmens baksida.

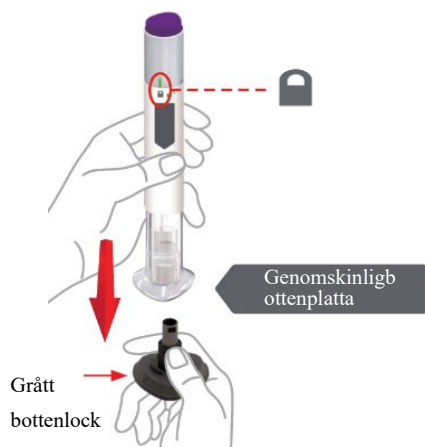
Byt (rotera) injektionsställe varje vecka.

Du kan använda samma område på kroppen men tänk på att välja ett nytt injektionsställe inom det området.

Steg 1 Dra av det grå bottenlocket

Kontrollera att injektionsspennan är **låst**.

Lås **inte** upp injektionsspennan förrän du har placerat den genomskinliga bottenplattan på huden och är redo att injicera.



Dra det grå bottenlocket rakt av och kasta det.

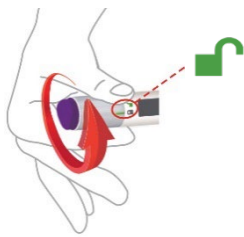
Sätt **inte** tillbaka det grå bottenlocket – det kan skada nålen.

Rör **inte** vid nålen.

Steg 2 Placera den genomskinliga bottenplattan på huden och lås sedan upp

Placera den genomskinliga bottenplattan plant mot huden på injektionsstället.





Lås upp genom att vrida på låsringen.

Steg 3 Tryck in och håll kvar i upp till 10 sekunder



Tryck in och håll kvar den lila injektionsknappen.

Lyssna efter:

- Första klicket = injektionen har påbörjats
- Andra klicket = injektionen har avslutats



Du vet att injektionen är klar när du ser den grå kolven.

Efter injektionen ska du placera den använda injektionspennan i en behållare för vassa föremål.

Kasta den använda injektionspennan

- Injektionspennan ska kastas i en behållare för vassa föremål eller enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Injektionspennor ska **inte** kastas bland hushållsavfall.
- Behållaren för vassa föremål ska inte återvinnas.
- Fråga läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan hur man kastar läkemedel som inte längre används.



Vanliga frågor

Vad ska jag göra om jag ser luftbubblor i injektionspennan?

Luftbubblor är normalt.

Vad händer om injektionspennan inte är rumstempererad?

Injektionspennan behöver inte värmas upp till rumstemperatur.

Vad händer om jag låser upp injektionspennan och trycker på den lila injektionsknappen innan jag har tagit bort bottenlocket?

Ta **inte** bort det grå bottenlocket. Kasta injektionspennan och ta en ny.

Vad ska jag göra om jag ser en vätskedroppe på nålens spets när jag tar bort det grå bottenlocket?

En vätskedroppe på nålspetsen är normalt. Rör **inte** vid nålen.

Måste jag hålla injektionsknappen intryckt ända tills injektionen är klar?

Det behövs inte, men det kan göra det lättare för dig att hålla injektionsspennan stadigt mot huden.

Jag hörde fler än 2 klick under injektionen – 2 höga klick och 1 lite lägre. Fick jag hela injektionen?

Ibland kan man höra ett lite lägre klick strax före det andra höga klicket. Det hör till injektionsspennans normala funktion. Ta **inte** bort injektionsspennan från huden förrän du hör det andra, högre klicket.

Jag är inte säker på om injektionsspennan fungerade som den skulle.



Kontrollera om du har fått din dos. Din dos har avgetts på rätt sätt om den grå kolven är synlig. Se även **steg 3** i anvisningarna.

Om du inte ser den grå kolven kontaktar du **Lilly** för att få ytterligare instruktioner. Förvara injektionsspennan säkert under tiden för att undvika oavsiktliga stickskador.

Vad händer om jag har en droppe vätska eller blod på huden efter injektionen?

Detta är normalt. Tryck en bomullstuss eller en kompress mot injektionsstället. Gnugga **inte** på injektionsstället.

Övrig information

- Om du har problem med synen ska du **inte** använda injektionsspennan utan hjälp från någon som har fått utbildning i hur man använder Mounjaro-pennan.

Om du vill ha mer information

- Om du har frågor eller problem med din Mounjaro-penna, kontakta **Lilly** eller läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Ändrades senast