

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Mounjaro 2,5 mg solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 5 mg solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 7,5 mg solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 10 mg solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 12,5 mg solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 15 mg solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 2,5 mg solution injectable en flacon
Mounjaro 5 mg solution injectable en flacon
Mounjaro 7,5 mg solution injectable en flacon
Mounjaro 10 mg solution injectable en flacon
Mounjaro 12,5 mg solution injectable en flacon
Mounjaro 15 mg solution injectable en flacon
Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 10 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 12,5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 15 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Stylo pré-rempli, unidose

Mounjaro 2,5 mg solution injectable en stylo pré-rempli

Chaque stylo pré-rempli contient 2,5 mg de tirzépatide dans 0,5 mL de solution (5 mg/mL).

Mounjaro 5 mg solution injectable en stylo pré-rempli

Chaque stylo pré-rempli contient 5 mg de tirzépatide dans 0,5 mL de solution (10 mg/mL).

Mounjaro 7,5 mg solution injectable en stylo pré-rempli

Chaque stylo pré-rempli contient 7,5 mg de tirzépatide dans 0,5 mL de solution (15 mg/mL).

Mounjaro 10 mg solution injectable en stylo pré-rempli

Chaque stylo pré-rempli contient 10 mg de tirzépatide dans 0,5 mL de solution (20 mg/mL).

Mounjaro 12,5 mg solution injectable en stylo pré-rempli

Chaque stylo pré-rempli contient 12,5 mg de tirzépatide dans 0,5 mL de solution (25 mg/mL).

Mounjaro 15 mg solution injectable en stylo pré-rempli

Chaque stylo pré-rempli contient 15 mg de tirzépatide dans 0,5 mL de solution (30 mg/mL).

Flacon, unidose

Mounjaro 2,5 mg solution injectable en flacon

Chaque flacon contient 2,5 mg de tirzépatide dans 0,5 mL de solution (5 mg/mL).

Mounjaro 5 mg solution injectable en flacon

Chaque flacon contient 5 mg de tirzépatide dans 0,5 mL de solution (10 mg/mL).

Mounjaro 7,5 mg solution injectable en flacon

Chaque flacon contient 7,5 mg de tirzépate dans 0,5 mL de solution (15 mg/mL).

Mounjaro 10 mg solution injectable en flacon

Chaque flacon contient 10 mg de tirzépate dans 0,5 mL de solution (20 mg/mL).

Mounjaro 12,5 mg solution injectable en flacon

Chaque flacon contient 12,5 mg de tirzépate dans 0,5 mL de solution (25 mg/mL).

Mounjaro 15 mg solution injectable en flacon

Chaque flacon contient 15 mg de tirzépate dans 0,5 mL de solution (30 mg/mL).

Stylo pré-rempli (KwikPen), multidose

Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli

Chaque dose contient 2,5 mg de tirzépate dans 0,6 mL de solution. Chaque stylo pré-rempli multidose contient 10 mg de tirzépate dans 2,4 mL (4,17 mg/mL). Chaque stylo délivre 4 doses de 2,5 mg.

Mounjaro 5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli

Chaque dose contient 5 mg de tirzépate dans 0,6 mL de solution. Chaque stylo pré-rempli multidose contient 20 mg de tirzépate dans 2,4 mL (8,33 mg/mL). Chaque stylo délivre 4 doses de 5 mg.

Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli

Chaque dose contient 7,5 mg de tirzépate dans 0,6 mL de solution. Chaque stylo pré-rempli multidose contient 30 mg de tirzépate dans 2,4 mL (12,5 mg/mL). Chaque stylo délivre 4 doses de 7,5 mg.

Mounjaro 10 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli

Chaque dose contient 10 mg de tirzépate dans 0,6 mL de solution. Chaque stylo pré-rempli multidose contient 40 mg de tirzépate dans 2,4 mL (16,7 mg/mL). Chaque stylo délivre 4 doses de 10 mg.

Mounjaro 12,5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli

Chaque dose contient 12,5 mg de tirzépate dans 0,6 mL de solution. Chaque stylo pré-rempli multidose contient 50 mg de tirzépate dans 2,4 mL (20,8 mg/mL). Chaque stylo délivre 4 doses de 12,5 mg.

Mounjaro 15 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli

Chaque dose contient 15 mg de tirzépate dans 0,6 mL de solution. Chaque stylo pré-rempli multidose contient 60 mg de tirzépate dans 2,4 mL (25 mg/mL). Chaque stylo délivre 4 doses de 15 mg.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable (injection).

Solution limpide, incolore à légèrement jaune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Diabète de type 2

Mounjaro est indiqué chez les adultes pour le traitement du diabète de type 2 insuffisamment contrôlé en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique :

- en monothérapie, quand l'utilisation de la metformine est considérée comme inappropriée en raison d'une intolérance ou de contre-indications.
- en association avec d'autres médicaments destinés au traitement du diabète.

Pour les résultats des études concernant les associations, les effets sur le contrôle glycémique ainsi que sur les populations étudiées, voir les rubriques 4.4, 4.5 et 5.1.

Contrôle du poids

Mounjaro est indiqué en complément d'un régime hypocalorique et d'une augmentation de l'activité physique dans le contrôle du poids, notamment pour la perte de poids et le maintien du poids, chez des adultes avec un indice de masse corporelle (IMC) initial :

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obésité) ou
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ et $< 30 \text{ kg/m}^2$ (surpoids) en présence d'au moins un facteur de comorbidité lié au poids (par exemple, une hypertension artérielle, une dyslipidémie, un syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil, une maladie cardiovasculaire, un prédiabète ou un diabète de type 2).

Pour les résultats des essais concernant le syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS), voir la rubrique 5.1.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose initiale de tirzépatide est de 2,5 mg une fois par semaine. Après 4 semaines, la dose doit être augmentée à 5 mg une fois par semaine. Si nécessaire, des augmentations de dose peuvent être effectuées par paliers de 2,5 mg après un minimum de 4 semaines à la dose en cours.

Les doses d'entretien recommandées sont de 5 mg, 10 mg et 15 mg.

La dose maximale est de 15 mg une fois par semaine.

Lorsque le tirzépatide est ajouté à un traitement en cours par metformine et/ou inhibiteur du co-transporteur de sodium-glucose de type 2 (iSGLT2), la dose en cours de metformine et/ou d'iSGLT2 peut être conservée.

Lorsque le tirzépatide est ajouté à un traitement en cours par sulfamide hypoglycémiant et/ou insuline, une diminution de la dose de sulfamide hypoglycémiant ou d'insuline peut être envisagée afin de réduire le risque d'hypoglycémie. Une auto-surveillance glycémique est nécessaire pour ajuster la dose de sulfamide hypoglycémiant et d'insuline. L'adoption d'une approche progressive de la réduction de la dose d'insuline est recommandée (voir rubriques 4.4 et 4.8).

Doses oubliées

En cas d'oubli, la dose doit être administrée le plus rapidement possible dans les 4 jours suivant la dose oubliée. Si plus de 4 jours se sont écoulés, la dose oubliée ne doit pas être administrée et la dose suivante doit être administrée le jour normalement prévu. Dans tous les cas, les patients peuvent ensuite reprendre leur schéma posologique hebdomadaire habituel.

Modification du schéma d'administration

Le jour de la semaine prévu pour l'injection peut être éventuellement modifié, à condition que l'intervalle entre deux doses soit d'au moins 3 jours.

Populations particulières

Patients âgés, sexe, race, origine ethnique ou poids corporel

Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire en fonction de l'âge, du sexe, de la race, de l'origine ethnique ou du poids corporel (voir rubriques 5.1 et 5.2). Seules des données très limitées sont disponibles chez les patients âgés de ≥ 85 ans.

Insuffisants rénaux

Aucun ajustement de la dose n'est requis chez les patients présentant une insuffisance rénale, y compris une insuffisance rénale terminale (IRT). L'expérience de l'utilisation du tirzépate chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère et une IRT est limitée. La prudence s'impose lors du traitement de ces patients par tirzépate (voir rubrique 5.2).

Insuffisants hépatiques

Aucun ajustement de la dose n'est requis chez les patients atteints d'insuffisance hépatique. L'expérience de l'utilisation du tirzépate chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère est limitée. La prudence s'impose lors du traitement de ces patients par tirzépate (voir rubrique 5.2).

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité du tirzépate chez les enfants âgés de moins de 18 ans n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

Mounjaro doit être administré par injection sous-cutanée dans l'abdomen, la cuisse ou le haut du bras.

La dose peut être administrée à toute heure de la journée, au moment ou en dehors des repas.

Les sites d'injection doivent être alternés à chaque administration. Si un patient s'injecte également de l'insuline, il doit injecter Mounjaro dans un site d'injection différent.

Il doit être conseillé aux patients de lire attentivement les instructions d'utilisation incluses dans la notice avant d'administrer le médicament.

Flacon

Les patients et leurs soignants doivent être formés à la technique d'injection sous-cutanée avant d'administrer Mounjaro.

Pour plus d'informations avant administration, voir la rubrique 6.6.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Pancréatite aiguë

Le tirzépate n'a pas été étudié chez les patients ayant des antécédents de pancréatite et doit être utilisé avec prudence chez ces patients.

Des cas de pancréatite aiguë ont été rapportés chez des patients traités par tirzépate.

Les patients doivent être informés des symptômes de la pancréatite aiguë. En cas de suspicion de pancréatite, le traitement par tirzépate doit être interrompu. Si le diagnostic de pancréatite est confirmé, le traitement par tirzépate ne doit pas être réinitié. En l'absence d'autres signes et symptômes de pancréatite aiguë, des élévations des enzymes pancréatiques seules ne sont pas prédictives d'une pancréatite aiguë (voir rubrique 4.8).

Hypoglycémie

Les patients traités par tirzépate en association avec un traitement insulino-sécrétagogue (par exemple, un sulfamide hypoglycémiant) ou de l'insuline peuvent présenter un risque augmenté d'hypoglycémie. Le risque d'hypoglycémie peut être diminué en réduisant la dose du traitement insulino-sécrétagogue ou de l'insuline (voir rubriques 4.2 et 4.8).

Effets gastro-intestinaux

Le tirzépate a été associé à des effets indésirables gastro-intestinaux, notamment des nausées, des vomissements et des diarrhées (voir rubrique 4.8). Ces effets indésirables peuvent entraîner une déshydratation, qui est susceptible de conduire à une détérioration de la fonction rénale, incluant une insuffisance rénale aiguë. Les patients traités par tirzépate doivent être avertis du risque potentiel de déshydratation dû aux effets indésirables gastro-intestinaux, et doivent prendre des précautions pour éviter une perte hydrique et des troubles électrolytiques. Cela doit être particulièrement pris en compte chez les personnes âgées, qui peuvent être plus sensibles à de telles complications.

Maladie gastro-intestinale sévère

Le tirzépate n'a pas été étudié chez les patients ayant une maladie gastro-intestinale sévère, dont la gastroparésie sévère, et doit être utilisé avec prudence chez ces patients.

Rétinopathie diabétique

Le tirzépate n'a pas été étudié chez les patients atteints de rétinopathie diabétique non proliférante nécessitant un traitement aigu, de rétinopathie diabétique proliférante ou d'œdème maculaire diabétique, et doit être utilisé avec prudence chez ces patients avec une surveillance appropriée.

Aspiration pulmonaire lors d'une anesthésie générale ou d'une sédation profonde

Des cas d'aspiration pulmonaire ont été signalés chez des patients recevant des agonistes du récepteur du GLP-1 lors d'une anesthésie générale ou d'une sédation profonde. Par conséquent, le risque accru de contenu résiduel gastrique dû au retard de vidange gastrique (voir rubrique 4.8) doit être pris en considération avant d'effectuer des procédures sous anesthésie générale ou sédation profonde.

Teneur en sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Alcool benzylique

Ce médicament contient 5,4 mg d'alcool benzylique par dose de 0,6 mL de Mounjaro KwikPen.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Le tirzépate retarde la vidange gastrique et est donc susceptible d'influer sur le taux d'absorption des médicaments administrés par voie orale de façon concomitante. Cet effet, entraînant une diminution de la $C_{\max}$ et un retard du $t_{\max}$, est plus prononcé au moment de l'instauration du traitement par tirzépate.

Sur la base des résultats d'une étude avec du paracétamol, qui a été utilisé comme médicament modèle pour évaluer l'effet du tirzépate sur la vidange gastrique, aucun ajustement de la posologie n'est attendu pour la plupart des médicaments administrés concomitamment par voie orale. Cependant, il est recommandé de surveiller les patients prenant des médicaments oraux ayant un index thérapeutique étroit (par exemple, warfarine, digoxine), en particulier au début du traitement par tirzépate et après une augmentation de dose. Le risque d'effet différé doit également être pris en compte pour les médicaments oraux pour lesquels un délai d'action rapide est important.

Paracétamol

Après l'administration d'une dose unique de 5 mg de tirzépate, la concentration plasmatique maximale ($C_{\max}$) du paracétamol a été réduite de 50 % et la médiane ($t_{\max}$) a été retardée d'1 heure. L'effet du tirzépate sur l'absorption orale du paracétamol dépend de la dose et du temps. À faibles doses (0,5 et 1,5 mg), il n'y a eu qu'une modification mineure de l'exposition au paracétamol. Après quatre prises hebdomadaires consécutives de tirzépate (5/5/8/10 mg), aucun effet n'a été observé sur la $C_{\max}$ et le $t_{\max}$ du paracétamol. L'exposition totale (ASC) n'a pas été affectée. Aucun ajustement de la dose de paracétamol n'est nécessaire lorsqu'il est administré avec le tirzépate.

Contraceptifs oraux

L'administration d'un contraceptif oral combiné (0,035 mg d'éthinylestradiol plus 0,25 mg de norgestimate, un promédicament de la norelgestromine) en présence d'une dose unique de tirzépate (5 mg) a entraîné une réduction de la $C_{\max}$ et de l'aire sous la courbe (ASC) du contraceptif oral. La $C_{\max}$ de l'éthinylestradiol a été réduite de 59 % et l'ASC de 20 % avec un retard du $t_{\max}$ de 4 heures. La $C_{\max}$ de la norelgestromine a été réduite de 55 % et l'ASC de 23 % avec un retard du $t_{\max}$ de 4,5 heures. La $C_{\max}$ du norgestimate a été réduite de 66 % et l'ASC de 20 % avec un retard du $t_{\max}$ de 2,5 heures. Cette réduction de l'exposition après une dose unique de tirzépate n'est pas considérée comme cliniquement pertinente. Aucun ajustement de la dose des contraceptifs oraux n'est nécessaire.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Femmes en âge de procréer

Il est recommandé aux femmes en âge de procréer d'utiliser une contraception lorsqu'elles sont traitées par tirzépate.

Grossesse

Il n'existe peu ou pas de données concernant l'utilisation du tirzépate chez la femme enceinte. Les études chez les animaux ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). L'utilisation du tirzépate n'est pas recommandée pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception. En cas de projet de grossesse ou en cas de grossesse, le traitement par tirzépate doit être interrompu. Le tirzépate doit être arrêté au moins 1 mois avant un projet de grossesse en raison de sa longue demi-vie (voir rubrique 5.2).

Allaitement

L'excrétion de tirzépate dans le lait maternel est inconnue. Un risque pour le nouveau-né/nourrisson ne peut être exclu.

Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir d'utiliser le tirzépate en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité

L'effet du tirzépate sur la fertilité chez l'homme est inconnu.

Les études chez l'animal avec le tirzépate n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs sur la fertilité (voir rubrique 5.3.).

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Le tirzépate n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Les patients doivent être informés des précautions à prendre pour éviter une hypoglycémie lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines lorsque le tirzépate est utilisé en association avec un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline (voir rubrique 4.4).

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Dans 12 études de phase 3 terminées, 8 158 patients ont été exposés au tirzépate seul ou en association avec d'autres agents hypoglycémiants. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés ont été des troubles gastro-intestinaux principalement d'intensité légère à modérée. L'incidence des nausées, des diarrhées et des vomissements était plus élevée pendant la période d'escalade de dose puis diminuait au cours du temps (voir rubriques 4.2 et 4.4).

Liste tabulée des effets indésirables

Les effets indésirables suivants sont issus des études cliniques et sont listés par classe de système d'organe et par ordre décroissant de fréquence (très fréquent : $\geq 1/10$; fréquent : $\geq 1/100$, $< 1/10$; peu fréquent : $\geq 1/1\,000$, $< 1/100$; rare : $\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$; très rare : $< 1/10\,000$). Dans chaque groupe, les effets indésirables sont classés par ordre décroissant de fréquence.

Tableau 1. Effets indésirables

Classe de système d'organe	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Rare
Affections du système immunitaire		Réactions d'hypersensibilité		Réaction anaphylactique [#] , Angioedème [#]
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Hypoglycémie ^{1*} en cas d'utilisation avec un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline	Hypoglycémie ^{1*} en cas d'utilisation avec la metformine et un inhibiteur du SGLT2, Diminution de l'appétit ¹	Hypoglycémie ^{1*} en cas d'utilisation avec la metformine, Perte de poids ¹	
Affections du système nerveux		Sensations vertigineuses ²	Dysgueusie, Dysesthésie	

Affections vasculaires		Hypotension ²		
Affections gastro-intestinales	Nausée, Diarrhée, Vomissement ³ , Douleur abdominale ³ , Constipation ³	Dyspepsie, Distension abdominale, Érucation, Flatulence, Reflux gastro-œsophagien	Lithiase biliaire, Cholécystite, Pancréatite aiguë, Retard de la vidange gastrique	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Perte de cheveux ²		
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		Fatigue [†] , Réactions au site d'injection	Douleur au site d'injection	
Investigations		Augmentation de la fréquence cardiaque, Élévation de la lipase, Élévation de l'amylase Augmentation de la calcitonine sérique ⁴		

#Rapporté après la commercialisation

*Hypoglycémie définie ci-dessous.

[†]Fatigue comprend les termes fatigue, asthénie, malaise et léthargie.

¹ Effet indésirable qui s'applique uniquement aux patients ayant un diabète de type 2 (DT2).

² Effet indésirable qui s'applique principalement aux patients en surpoids ou en situation d'obésité, avec ou sans DT2.

³ La fréquence de survenue de l'effet indésirable était très fréquente dans les essais dédiés au contrôle du poids et au SAHOS, et fréquente dans les essais dédiés au DT2.

⁴ La fréquence de survenue de l'effet indésirable était fréquente dans les essais dédiés au contrôle du poids, et peu fréquente dans les essais dédiés au DT2 et au SAHOS.

Description de certains effets indésirables

Réactions d'hypersensibilité

Dans l'ensemble des essais contrôlés versus placebo dédiés au DT2, des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées avec le tirzépate, parfois sévères (par exemple, urticaire et eczéma) ; des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées chez 3,2 % des patients traités par tirzépate et chez 1,7 % des patients traités par placebo. Des cas rares de réaction anaphylactique et d'angioedème ont été rapportés après la commercialisation du tirzépate.

Dans 3 essais contrôlés versus placebo dédiés au contrôle du poids et dans 2 essais contrôlés versus placebo dédiés au SAHOS, des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées avec le tirzépate, parfois sévères (par exemple, éruption cutanée et dermatite) ; des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées chez 3,0 - 5,0 % des patients traités par tirzépate et chez 2,1 - 3,8 % des patients traités par placebo.

Hypoglycémie chez les patients ayant un diabète de type 2

Études dédiées au diabète de type 2

Une hypoglycémie cliniquement significative (glycémie < 3,0 mmol/L (< 54 mg/dL) ou une hypoglycémie sévère (nécessitant l'assistance d'une tierce personne)) est survenue chez 10 à 14 % des

patients (0,14 à 0,16 événements/patient-année) lorsque le tirzépate a été ajouté à un sulfamide hypoglycémiant et chez 14 à 19 % des patients (0,43 à 0,64 événements/patient-année) lorsque le tirzépate a été ajouté à l'insuline basale.

Le taux d'hypoglycémies cliniquement significatives avec l'administration du tirzépate en monothérapie ou en association avec d'autres médicaments antidiabétiques oraux ne dépassait pas 0,04 événement/patient-année (voir tableau 1 et rubriques 4.2, 4.4 et 5.1).

Dans les études cliniques de phase 3, 10 patients (0,2 %) ont rapporté 12 épisodes d'hypoglycémie sévère. Parmi ces 10 patients, 5 (0,1 %) étaient sous insuline glargine ou un sulfamide hypoglycémiant et ont rapporté 1 épisode chacun.

Étude dédiée au contrôle du poids

Dans un essai de phase 3 contrôlé versus placebo dédié au contrôle du poids chez des patients avec DT2, une hypoglycémie (glycémie < 3,0 mmol/L (< 54 mg/dL)) a été rapportée chez 4,2 % des patients traités par tirzépate contre 1,3 % des patients traités par placebo. Dans cet essai, les patients prenant du tirzépate en association avec un sécrétagogue de l'insuline (par exemple, un sulfamide hypoglycémiant) présentaient une incidence d'hypoglycémie plus élevée (10,3 %) par rapport aux patients traités par tirzépate ne prenant pas de sulfamide hypoglycémiant (2,1 %). Aucun épisode d'hypoglycémie sévère n'a été signalé.

Réactions indésirables gastro-intestinales

Dans les études de phase 3 contrôlées versus placebo dédiées au DT2, les troubles gastro-intestinaux ont été augmentés de manière dose-dépendante dans les groupes tirzépate 5 mg (37,1 %), 10 mg (39,6 %) et 15 mg (43,6 %) par rapport au placebo (20,4 %). Des nausées sont survenues chez respectivement 12,2 %, 15,4 % et 18,3 % versus 4,3 % des patients et des diarrhées chez respectivement 11,8 %, 13,3 % et 16,2 % versus 8,9 % des patients, dans les groupes tirzépate 5 mg, 10 mg et 15 mg versus placebo. Les effets indésirables gastro-intestinaux étaient principalement d'intensité légère (74 %) ou modérée (23,3 %). L'incidence des nausées, des vomissements et des diarrhées était plus élevée pendant la période d'escalade de dose et diminuait au cours du temps.

Plus de patients ont arrêté définitivement le traitement en raison de la survenue d'un événement gastro-intestinal dans les groupes tirzépate 5 mg (3,0 %), 10 mg (5,4 %) et 15 mg (6,6 %) par rapport au groupe placebo (0,4 %).

Dans une étude de phase 3 contrôlée versus placebo dédiée au contrôle du poids chez des patients sans DT2, les troubles gastro-intestinaux étaient augmentés dans les groupes tirzépate 5 mg (55,6 %), 10 mg (60,8 %) et 15 mg (59,2 %) par rapport au placebo (30,3 %). Des nausées sont survenues chez respectivement 24,6 %, 33,3 % et 31,0 % versus 9,5 % des patients et des diarrhées chez respectivement 18,7 %, 21,2 % et 23,0 % versus 7,3 % des patients, dans les groupes tirzépate 5 mg, 10 mg et 15 mg versus placebo. Les effets indésirables gastro-intestinaux étaient principalement d'intensité légère (60,8 %) ou modérée (34,6 %). L'incidence des nausées, des vomissements et des diarrhées était plus élevée pendant la période d'escalade de dose et diminuait au cours du temps.

Plus de patients ont arrêté définitivement le traitement de l'étude en raison de la survenue d'un événement gastro-intestinal dans les groupes tirzépate 5 mg (1,9 %), 10 mg (4,4 %) et 15 mg (4,1 %) par rapport au groupe placebo (0,5 %).

Événements liés à la vésicule biliaire

Dans 3 études de phase 3 contrôlées versus placebo dédiées au contrôle du poids, l'incidence globale de cholécystite et de cholécystite aiguë était respectivement de 0,6 % et de 0,2 % chez les patients traités par tirzépate et par placebo.

Dans 3 études de phase 3 contrôlées versus placebo dédiées au contrôle du poids et dans 2 études de phase 3 contrôlées versus placebo dédiées au syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil

(SAHOS), une maladie aiguë de la vésicule biliaire a été rapportée chez jusqu'à 2,0 % des patients traités par tirzépate et chez jusqu'à 1,6 % des patients traités par placebo.

Dans les études de phase 3 dédiées au contrôle du poids, les événements aigus de la vésicule biliaire étaient positivement corrélés à la perte de poids.

Immunogénicité

Il n'a été constaté aucun signe d'altération du profil pharmacocinétique ni aucune incidence sur l'efficacité du tirzépate liés au développement d'anticorps anti-médicaments (AAM) ou d'anticorps neutralisants.

Dans les études cliniques de phase 3 dédiées au DT2, la présence d'AAM a été recherchée chez 5 025 patients traités par tirzépate. Parmi eux, 51,1 % ont développé des AAM apparus au cours de la période de traitement. Chez 38,3 % des patients évalués, les AAM apparus pendant le traitement étaient persistants (les AAM apparus pendant le traitement sont restés présents pendant une période de 16 semaines ou plus). Des anticorps neutralisants contre l'activité du tirzépate sur les récepteurs du GIP (polypeptide insulinothèque dépendant du glucose) et du GLP-1 (peptide-1 apparenté au glucagon) étaient retrouvés chez respectivement 1,9 % et 2,1 % des patients, et des anticorps neutralisants dirigés contre le GIP natif et le GLP-1 natif étaient retrouvés chez respectivement 0,9 % et 0,4 % des patients.

Dans les 4 études de phase 3 dédiées au contrôle du poids et les 2 études de phase 3 dédiées au SAHOS, la présence d'AAM a été recherchée chez 3 710 patients traités par tirzépate. Parmi eux, 60,6 - 65,1 % ont développé des AAM apparus au cours de la période de traitement. Chez 46,5 - 51,3 % des patients évalués, les AAM apparus pendant le traitement étaient persistants. Des anticorps neutralisants contre l'activité du tirzépate sur les récepteurs du GIP et du GLP-1 étaient retrouvés chez jusqu'à respectivement 2,3 % et 2,3 % des patients, et des anticorps neutralisants dirigés contre le GIP natif et le GLP-1 natif étaient retrouvés chez jusqu'à 0,7 % et 0,1 % des patients respectivement.

Fréquence cardiaque

Dans les études de phase 3 contrôlées versus placebo dédiées au DT2, le traitement par tirzépate a entraîné une augmentation moyenne maximale de la fréquence cardiaque de 3 à 5 battements par minute. L'augmentation moyenne maximale de la fréquence cardiaque chez les patients sous placebo était de 1 battement par minute.

Le pourcentage de patients ayant présenté une modification par rapport à l'inclusion de la fréquence cardiaque > 20 bpm pendant 2 visites consécutives ou plus était de respectivement 2,1 %, 3,8 % et 2,9 % pour le tirzépate 5 mg, 10 mg et 15 mg, contre 2,1 % pour le placebo.

De légères augmentations moyennes de l'intervalle PR ont été observées avec le tirzépate par rapport au placebo (augmentation moyenne de 1,4 à 3,2 msec et diminution moyenne de 1,4 msec respectivement). Aucune différence n'a été observée pour les arythmies et les troubles de la conduction cardiaque apparus sous traitement entre le tirzépate 5 mg, 10 mg, 15 mg et le placebo (respectivement 3,8 %, 2,1 %, 3,7 % et 3 %).

Dans 3 études de phase 3 contrôlées versus placebo dédiées au contrôle du poids, le traitement par tirzépate a entraîné une augmentation moyenne de la fréquence cardiaque de 3 battements par minute. Il n'y a pas eu d'augmentation moyenne de la fréquence cardiaque chez les patients traités par placebo.

Dans une étude contrôlée versus placebo dédiée au contrôle du poids chez des patients sans DT2, le pourcentage de patients ayant présenté une modification par rapport à l'inclusion de la fréquence cardiaque > 20 bpm pendant 2 visites consécutives ou plus était de respectivement 2,4 %, 4,9 % et 6,3 % pour le tirzépate 5 mg, 10 mg et 15 mg, contre 1,2 % pour le placebo.

De légères augmentations moyennes de l'intervalle PR ont été observées avec le tirzépate et le placebo (augmentation moyenne de 0,3 à 1,4 msec et de 0,5 msec respectivement). Aucune différence n'a été observée pour les arythmies et les troubles de la conduction cardiaque apparus sous traitement entre le tirzépate 5 mg, 10 mg, 15 mg et le placebo (respectivement 3,7 %, 3,3 %, 3,3 % et 3,6 %).

Réactions au site d'injection

Dans les études de phase 3 contrôlées versus placebo dédiées au DT2, les réactions au site d'injection ont été augmentées pour le tirzépate (3,2 %) par rapport au placebo (0,4 %).

Dans 3 études de phase 3 contrôlées versus placebo dédiées au contrôle du poids et 2 études de phase 3 contrôlées versus placebo dédiées au SAHOS, les réactions au site d'injection ont été augmentées pour le tirzépate (8,0 – 8,6 %) par rapport au placebo (1,8 – 2,6 %).

Globalement, dans les études de phase 3, les signes et symptômes de réactions au site d'injection les plus fréquemment rapportés étaient des érythèmes et des prurits. L'intensité maximale des réactions au site d'injection chez les patients était légère (91 %) ou modérée (9 %). Aucune réaction au site d'injection n'était grave.

Enzymes pancréatiques

Dans les études de phase 3 contrôlées versus placebo dédiées au DT2, le traitement par tirzépate a entraîné des augmentations moyennes de 33 % à 38 % de l'amylase pancréatique et de 31 % à 42 % de la lipase pancréatique par rapport à l'inclusion. Les patients sous placebo ont présenté une augmentation de 4 % de l'amylase par rapport à l'inclusion et aucune variation n'a été observée pour la lipase.

Dans 3 études de phase 3 contrôlées versus placebo dédiées au contrôle du poids et 2 études de phase 3 contrôlées versus placebo dédiées au SAHOS, le traitement par tirzépate a entraîné des augmentations moyennes de 23 – 24,6 % de l'amylase pancréatique et de 34 – 39 % de la lipase pancréatique par rapport à l'inclusion. Les patients sous placebo ont présenté une augmentation de 0,7 – 1,8 % de l'amylase et de 3,5 – 5,7 % de la lipase par rapport à l'inclusion.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – [voir Annexe V](#)

4.9 Surdosage

En cas de surdosage, un traitement symptomatique approprié doit être mis en place en fonction des signes cliniques et des symptômes du patient. Les patients peuvent présenter des réactions indésirables gastro-intestinales, notamment des nausées. Il n'existe aucun antidote spécifique à un surdosage de tirzépate. Une période d'observation prolongée et un traitement de ces symptômes peuvent s'avérer nécessaires, en tenant compte de la demi-vie du tirzépate (environ 5 jours).

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments utilisés dans le traitement du diabète, médicaments hypoglycémisants, à l'exclusion des insulines, Code ATC : A10BX16

Mécanisme d'action

Le tirzépate est un agoniste des récepteurs du GIP et du GLP-1 à action prolongée, hautement sélectif vis-à-vis des récepteurs du GIP et du GLP-1 humains. Le tirzépate a une forte affinité avec les récepteurs du GIP et du GLP-1. L'activité du tirzépate sur le récepteur du GIP est similaire à celle du GIP natif. L'activité du tirzépate sur le récepteur du GLP-1 est inférieure à celle du GLP-1 natif. Les deux récepteurs sont exprimés sur les cellules endocrines α et β du pancréas, dans le cœur, le système vasculaire, les cellules immunitaires (leucocytes), les intestins et les reins. Les récepteurs du GIP sont également exprimés sur les adipocytes.

De plus, les récepteurs du GIP et du GLP-1 sont exprimés dans des zones du cerveau importantes pour la régulation de l'appétit. Des études chez l'animal montrent que le tirzépate se distribue et active des neurones des régions du cerveau impliquées dans la régulation de l'appétit et de la prise alimentaire. Des études chez l'animal montrent que le tirzépate peut moduler l'utilisation des graisses via le récepteur du GIP. Dans les adipocytes humains cultivés in vitro, le tirzépate agit sur les récepteurs du GIP pour réguler la captation du glucose et moduler la captation des lipides et la lipolyse.

Contrôle glycémique

Le tirzépate améliore le contrôle glycémique en abaissant les concentrations de glucose à jeun et postprandiales chez les patients ayant un diabète de type 2, par le biais de plusieurs mécanismes.

Régulation de l'appétit et métabolisme énergétique

Le tirzépate réduit le poids corporel et la masse grasse corporelle. La perte de poids corporel est principalement due à une réduction de la masse grasse. Les mécanismes associés à la réduction du poids corporel et de la masse grasse corporelle impliquent une diminution de l'apport alimentaire grâce à la régulation de l'appétit. Des études cliniques montrent que le tirzépate réduit l'apport énergétique et l'appétit en augmentant la sensation de satiété et de rassasiement, et en réduisant la sensation de faim. Le tirzépate réduit également l'intensité des envies alimentaires et les préférences pour les aliments riches en sucres et en graisses. Le tirzépate module l'utilisation des graisses.

Effets pharmacodynamiques

Sécrétion d'insuline

Le tirzépate augmente la sensibilité au glucose des cellules β du pancréas. Il améliore la première et la seconde phase de la sécrétion d'insuline de manière glucose-dépendante.

Dans une étude de clamp hyperglycémique chez des patients ayant un diabète de type 2, le tirzépate a été comparé à un placebo et au sémaglutide 1 mg, un agoniste sélectif des récepteurs du GLP-1, en termes de sécrétion d'insuline. Le tirzépate 15 mg a amélioré l'insulinosécrétion de première et seconde phase de respectivement 466 % et 302 % par rapport à l'inclusion. Il n'a été observé aucune variation de l'insulinosécrétion de première et seconde phase pour le placebo.

Sensibilité à l'insuline

Le tirzépate améliore la sensibilité à l'insuline.

Le tirzépate 15 mg a amélioré de 63 % la sensibilité à l'insuline du corps entier, évaluée par la valeur M, une mesure de l'absorption tissulaire du glucose à l'aide d'un clamp euglycémique hyperinsulinémique. La valeur M est restée inchangée pour le placebo.

Chez les patients en situation d'obésité ou en surpoids, et chez les patients ayant un diabète de type 2 (quel que soit le poids corporel), le tirzépate entraîne une perte de poids qui est susceptible de contribuer à l'amélioration de la sensibilité à l'insuline.

Concentration de glucagon

Le tirzépate a réduit les concentrations de glucagon à jeun et postprandiales de manière glucose-dépendante. Le tirzépate 15 mg a réduit la concentration de glucagon à jeun de 28 % et l'ASC du glucagon après un repas mixte de 43 %, comparativement à une absence de variation pour le placebo.

Vidange gastrique

Le tirzépate retarde la vidange gastrique, ce qui peut ralentir l'absorption du glucose après les repas et avoir un effet bénéfique sur la glycémie postprandiale. Le retard de la vidange gastrique induit par le tirzépate diminue avec le temps.

Efficacité et sécurité cliniques

Diabète de type 2

La sécurité et l'efficacité du tirzépate ont été évaluées dans cinq études internationales contrôlées et randomisées de phase 3 (SURPASS 1 à 5) ayant comme objectif principal l'évaluation du contrôle glycémique. Les études ont inclus 6 263 patients traités, ayant un diabète de type 2 (4 199 traités par tirzépate). Les objectifs secondaires incluaient le poids corporel, le pourcentage de patients atteignant les objectifs de perte de poids, la glycémie à jeun et le pourcentage de patients ayant atteint l'HbA1c cible. Les cinq études de phase 3 ont évalué le tirzépate 5 mg, 10 mg et 15 mg. Tous les patients traités par tirzépate ont commencé avec une dose de 2,5 mg pendant 4 semaines. Ensuite, la dose de tirzépate a été augmentée de 2,5 mg toutes les 4 semaines jusqu'à ce qu'ils aient atteint la dose qui leur était assignée.

Dans toutes les études, le traitement par tirzépate a montré des réductions durables, statistiquement significatives et cliniquement pertinentes par rapport à l'inclusion de l'HbA1c comme objectif principal comparativement au placebo ou au traitement par comparateur actif (sémaglutide, insuline dégludec et insuline glargine) pendant une durée allant jusqu'à 1 an. Dans une étude, ces effets se sont maintenus jusqu'à 2 ans. Des réductions statistiquement significatives et cliniquement pertinentes du poids corporel par rapport à l'inclusion ont aussi été démontrées. Les résultats des études de phase 3 sont présentés ci-dessous d'après les données de traitement hors traitement de secours dans la population en intention de traiter modifiée (*modified intent-to-treat*, mITT) composée de tous les patients randomisés ayant été exposés à au moins 1 dose du traitement à l'étude, à l'exclusion des patients ayant arrêté le traitement à l'étude en raison d'une inclusion par erreur.

SURPASS-1 – Monothérapie

Dans une étude contrôlée versus placebo en double aveugle d'une durée de 40 semaines, 478 patients présentant un contrôle glycémique inadéquat avec un régime alimentaire et de l'exercice physique ont été randomisés pour recevoir du tirzépate 5 mg, 10 mg ou 15 mg une fois par semaine ou un placebo. L'âge moyen des patients était de 54 ans et 52 % étaient des hommes. À l'inclusion, la durée moyenne de leur diabète était de 5 ans et l'IMC moyen était de 32 kg/m².

Tableau 2. SURPASS-1 : Résultats à la semaine 40

		Tirzépate 5 mg	Tirzépate 10 mg	Tirzépate 15 mg	Placebo
Population mITT (n)		121	121	120	113
HbA_{1c} (%)	À l'inclusion (moyenne)	7,97	7,88	7,88	8,08
	Variation depuis l'inclusion	-1,87 ^{##}	-1,89 ^{##}	-2,07 ^{##}	+0,04
	Différence par rapport au placebo [IC 95 %]	-1,91** [-2,18 ; -1,63]	-1,93** [-2,21 ; -1,65]	-2,11** [-2,39 ; -1,83]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	À l'inclusion (moyenne)	63,6	62,6	62,6	64,8
	Variation depuis l'inclusion	-20,4 ^{##}	-20,7 ^{##}	-22,7 ^{##}	+0,4
	Différence par rapport au placebo [IC 95 %]	-20,8** [-23,9 ; -17,8]	-21,1** [-24,1 ; -18,0]	-23,1** [-26,2 ; -20,0]	-
Patients (%) atteignant une 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
Glycémie à jeun (mmol/L)	À l'inclusion (moyenne)	8,5	8,5	8,6	8,6
	Variation depuis l'inclusion	-2,4 ^{##}	-2,6 ^{##}	-2,7 ^{##}	+0,7 [#]
	Différence par rapport au placebo [IC 95 %]	-3,13** [-3,71 ; -2,56]	-3,26** [-3,84 ; -2,69]	-3,45** [-4,04 ; -2,86]	-
Glycémie à jeun (mg/dL)	À l'inclusion (moyenne)	153,7	152,6	154,6	155,2
	Variation depuis l'inclusion	-43,6 ^{##}	-45,9 ^{##}	-49,3 ^{##}	+12,9 [#]
	Différence par rapport au placebo [IC 95 %]	-56,5** [-66,8 ; -46,1]	-58,8** [-69,2 ; -48,4]	-62,1** [-72,7 ; -51,5]	-
Poids corporel (kg)	À l'inclusion (moyenne)	87,0	85,7	85,9	84,4
	Variation depuis l'inclusion	-7,0 ^{##}	-7,8 ^{##}	-9,5 ^{##}	-0,7
	Différence par rapport au placebo [IC 95 %]	-6,3** [-7,8 ; -4,7]	-7,1** [-8,6 ; -5,5]	-8,8** [-10,3 ; -7,2]	-
Patients (%) atteignant une perte de poids	≥ 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 pour la supériorité, ajusté pour tests multiples.

†p < 0,05, †† p < 0,001 pour la comparaison au placebo, non ajusté pour tests multiples.

[#]p < 0,05, ^{##} p < 0,001 pour la comparaison par rapport à l'inclusion, non ajusté pour tests multiples.

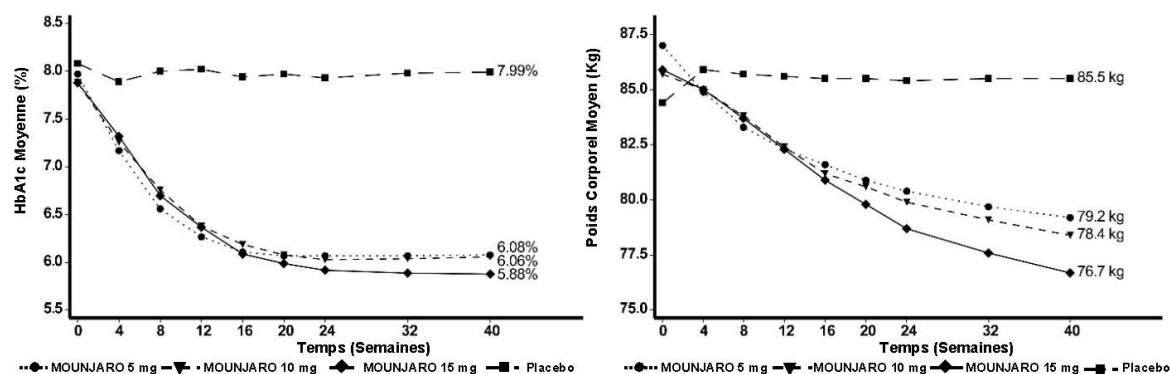


Figure 1. HbA_{1c} moyenne (%) et poids corporel moyen (kg) de l'inclusion à la semaine 40

SURPASS-2 - En association avec la metformine

Dans une étude en ouvert d'une durée de 40 semaines contrôlée versus comparateur actif (en double aveugle pour l'attribution de la dose de tirzépate), 1 879 patients ont été randomisés pour recevoir du tirzépate 5 mg, 10 mg ou 15 mg une fois par semaine ou du sémaglutide 1 mg une fois par semaine, tous en association avec la metformine. L'âge moyen des patients était de 57 ans et 47 % étaient des hommes. À l'inclusion, la durée moyenne de leur diabète était de 9 ans et l'IMC moyen était de 34 kg/m².

Tableau 3. SURPASS-2 : Résultats à la semaine 40

		Tirzépate 5 mg	Tirzépate 10 mg	Tirzépate 15 mg	Sémaglutide 1 mg
Population mITT (n)		470	469	469	468
HbA_{1c} (%)	À l'inclusion (moyenne)	8,33	8,31	8,25	8,24
	Variation depuis l'inclusion	-2,09 ^{##}	-2,37 ^{##}	-2,46 ^{##}	-1,86 ^{##}
	Différence par rapport au sémaglutide [IC 95 %]	-0,23** [-0,36 ; -0,10]	-0,51** [-0,64 ; -0,38]	-0,60** [-0,73 ; -0,47]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	À l'inclusion (moyenne)	67,5	67,3	66,7	66,6
	Variation depuis l'inclusion	-22,8 ^{##}	-25,9 ^{##}	-26,9 ^{##}	-20,3 ^{##}
	Différence par rapport au sémaglutide [IC 95 %]	-2,5** [-3,9 ; -1,1]	-5,6** [-7,0 ; -4,1]	-6,6** [-8,0 ; -5,1]	N/A
Patients (%) atteignant une 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
Glycémie à jeun (mmol/L)	À l'inclusion (moyenne)	9,67	9,69	9,56	9,49
	Variation depuis l'inclusion	-3,11 ^{##}	-3,42 ^{##}	-3,52 ^{##}	-2,70 ^{##}
	Différence par rapport au sémaglutide [IC 95 %]	-0,41 [†] [-0,65 ; -0,16]	-0,72 ^{††} [-0,97 ; -0,48]	-0,82 ^{††} [-1,06 ; -0,57]	-
Glycémie à jeun (mg/dL)	À l'inclusion (moyenne)	174,2	174,6	172,3	170,9
	Variation depuis l'inclusion	-56,0 ^{##}	-61,6 ^{##}	-63,4 ^{##}	-48,6 ^{##}
	Différence par rapport au sémaglutide [IC 95 %]	-7,3 [†] [-11,7 ; -3,0]	-13,0 ^{††} [-17,4 ; -8,6]	-14,7 ^{††} [-19,1 ; -10,3]	-
Poids corporel (kg)	À l'inclusion (moyenne)	92,6	94,9	93,9	93,8
	Variation depuis l'inclusion	-7,8 ^{##}	-10,3 ^{##}	-12,4 ^{##}	-6,2 ^{##}
	Différence par rapport au sémaglutide [IC 95 %]	-1,7** [-2,6 ; -0,7]	-4,1** [-5,0 ; -3,2]	-6,2** [-7,1 ; -5,3]	-
Patients (%) atteignant une perte de poids	≥ 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 pour la supériorité, ajusté pour tests multiples.

[†]p < 0,05, ^{††}p < 0,001 pour la comparaison au sémaglutide 1 mg, non ajusté pour tests multiples.

[#]p < 0,05, ^{##}p < 0,001 pour la comparaison par rapport à l'inclusion, non ajusté pour tests multiples.

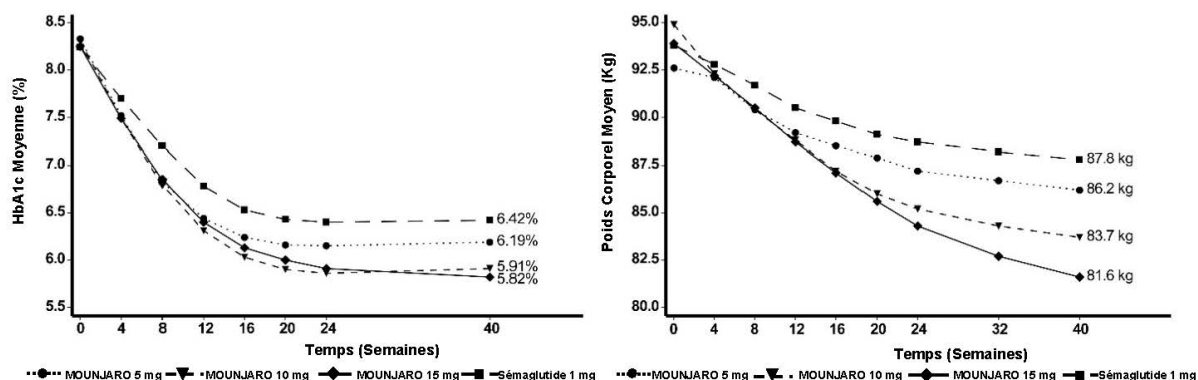


Figure 2. HbA_{1c} moyenne (%) et poids corporel moyen (kg) de l'inclusion à la semaine 40

SURPASS-3 - En association avec la metformine, avec ou sans iSGLT2

Dans une étude en ouvert d'une durée de 52 semaines contrôlée versus comparateur actif, 1 444 patients ont été randomisés pour recevoir du tirzépate 5 mg, 10 mg ou 15 mg une fois par semaine ou de l'insuline dégludec, tous en association avec la metformine avec ou sans iSGLT2. 32 % des patients utilisaient un iSGLT2 à l'inclusion. À l'inclusion, les patients avaient un diabète depuis 8 ans en moyenne, un IMC moyen de 34 kg/m², un âge moyen de 57 ans et 56 % étaient des hommes.

Les patients traités par insuline dégludec ont démarré à une dose de 10 unités/jour qui a été ajustée selon un algorithme ciblant une glycémie à jeun < 5 mmol/L. La dose moyenne d'insuline dégludec à la semaine 52 était de 49 unités/jour.

Tableau 4. SURPASS-3 : Résultats à la semaine 52

		Tirzépate 5 mg	Tirzépate 10 mg	Tirzépate 15 mg	Insuline dégludec titrée
Population mITT (n)		358	360	358	359
HbA_{1c} (%)	À l'inclusion (moyenne)	8,17	8,19	8,21	8,13
	Variation depuis l'inclusion	-1,93 ^{##}	-2,20 ^{##}	-2,37 ^{##}	-1,34 ^{##}
	Différence par rapport à l'insuline dégludec [IC 95 %]	-0,59 ^{**} [-0,73 ; -0,45]	-0,86 ^{**} [-1,00 ; -0,72]	-1,04 ^{**} [-1,17 ; -0,90]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	À l'inclusion (moyenne)	65,8	66,0	66,3	65,4
	Variation depuis l'inclusion	-21,1 ^{##}	-24,0 ^{##}	-26,0 ^{##}	-14,6 ^{##}
	Différence par rapport à l'insuline dégludec [IC 95 %]	-6,4 ^{**} [-7,9 ; -4,9]	-9,4 ^{**} [-10,9 ; -7,9]	-11,3 ^{**} [-12,8 ; -9,8]	-
Patients (%) atteignant une 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
Glycémie à jeun (mmol/L)	À l'inclusion (moyenne)	9,54	9,48	9,35	9,24
	Variation depuis l'inclusion	-2,68 ^{##}	-3,04 ^{##}	-3,29 ^{##}	-3,09 ^{##}
	Différence par rapport à l'insuline dégludec [IC 95 %]	0,41 [†] [0,14 ; 0,69]	0,05 [-0,24 ; 0,33]	-0,20 [-0,48 ; 0,08]	-
Glycémie à jeun (mg/dL)	À l'inclusion (moyenne)	171,8	170,7	168,4	166,4
	Variation depuis l'inclusion	-48,2 ^{##}	-54,8 ^{##}	-59,2 ^{##}	-55,7 ^{##}
	Différence par rapport à l'insuline dégludec [IC 95 %]	7,5 [†] [2,4 ; 12,5]	0,8 [-4,3 ; 5,9]	-3,6 [-8,7 ; 1,5]	-
Poids corporel (kg)	À l'inclusion (moyenne)	94,5	94,3	94,9	94,2
	Variation depuis l'inclusion	-7,5 ^{##}	-10,7 ^{##}	-12,9 ^{##}	+2,3 ^{##}
	Différence par rapport à l'insuline dégludec [IC 95 %]	-9,8 ^{**} [-10,8 ; -8,8]	-13,0 ^{**} [-14,0 ; -11,9]	-15,2 ^{**} [-16,2 ; -14,2]	-
Patients (%) atteignant une perte de poids	≥ 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 pour la supériorité, ajusté pour tests multiples.

† p < 0,05, †† p < 0,001 pour la comparaison à l'insuline dégludec, non ajusté pour tests multiples.

p < 0,05, ## p < 0,001 pour la comparaison par rapport à l'inclusion, non ajusté pour tests multiples.

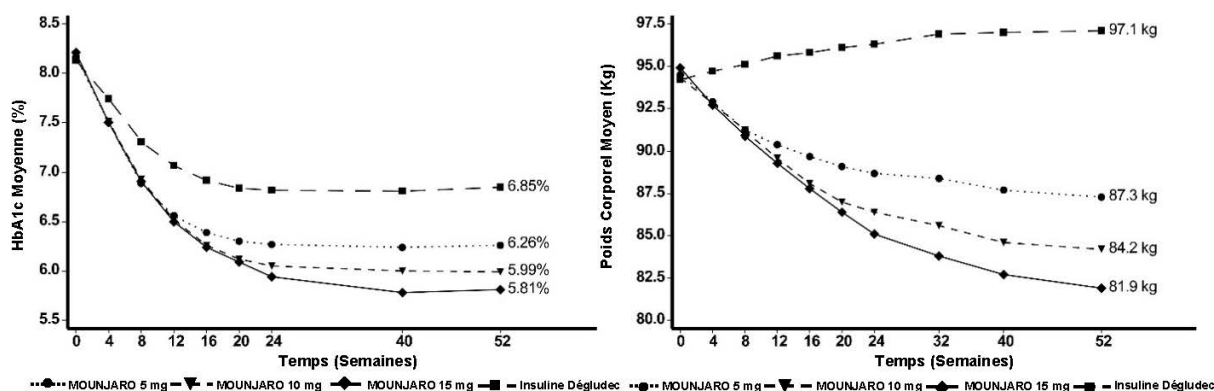


Figure 3. HbA_{1c} moyenne (%) et du poids corporel moyen (kg) de l'inclusion à la semaine 52

Mesure en continu du glucose (MCG)

Un sous-ensemble de patients (N = 243) a participé à une évaluation du profil glycémique sur 24 heures capturé par MCG en aveugle. À 52 semaines, les patients traités par tirzépate (doses combinées de 10 mg et 15 mg) ont passé significativement plus de temps avec des valeurs de glucose dans la plage euglycémique définie comme 71 à 140 mg/dL (3,9 à 7,8 mmol/L) par rapport aux patients traités par insuline dégludec, avec respectivement 73 % et 48 % de la période des 24 heures.

SURPASS-4 – En association avec 1-3 antidiabétiques oraux : metformine, sulfamides hypoglycémisants ou iSGLT2

Dans une étude en ouvert contrôlée versus comparateur actif d'une durée allant jusqu'à 104 semaines (critère principal d'évaluation à 52 semaines), 2 002 patients ayant un diabète de type 2 et à risque cardiovasculaire augmenté ont été randomisés pour recevoir du tirzépate 5 mg, 10 mg ou 15 mg une fois par semaine ou de l'insuline glargine une fois par jour en complément de leur traitement par metformine (95 %) et/ou sulfamides hypoglycémisants (54 %) et/ou iSGLT2 (25 %). À l'inclusion, les patients avaient un diabète depuis 12 ans en moyenne, un IMC moyen de 33 kg/m², un âge moyen de 64 ans et 63 % étaient des hommes. Les patients traités par insuline glargine ont démarré à une dose de 10 unités/jour qui a été ajustée selon un algorithme ciblant une glycémie à jeun < 5,6 mmol/L. La dose moyenne d'insuline glargine à la semaine 52 était de 44 unités/jour.

Tableau 5. SURPASS-4 : Résultats à la semaine 52

		Tirzépate 5 mg	Tirzépate 10 mg	Tirzépate 15 mg	Insuline glargine titrée
Population mITT (n)		328	326	337	998
52 semaines					
HbA_{1c} (%)	À l'inclusion (moyenne)	8,52	8,60	8,52	8,51
	Variation depuis l'inclusion	-2,24 ^{##}	-2,43 ^{##}	-2,58 ^{##}	-1,44 ^{##}
	Différence par rapport à l'insuline glargine [IC 95 %]	-0,80** [-0,92 ; -0,68]	-0,99** [-1,11 ; -0,87]	-1,14** [-1,26 ; -1,02]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	À l'inclusion (moyenne)	69,6	70,5	69,6	69,5
	Variation depuis l'inclusion	-24,5 ^{##}	-26,6 ^{##}	-28,2 ^{##}	-15,7 ^{##}
	Différence par rapport à l'insuline glargine [IC 95 %]	-8,8** [-10,1 ; -7,4]	-10,9** [-12,3 ; -9,6]	-12,5** [-13,8 ; -11,2]	-
Patients (%) atteignant une 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
Glycémie à jeun (mmol/L)	À l'inclusion (moyenne)	9,57	9,75	9,67	9,37
	Variation depuis l'inclusion	-2,80 ^{##}	-3,06 ^{##}	-3,29 ^{##}	-2,84 ^{##}
	Différence par rapport à l'insuline glargine [IC 95 %]	0,04 [-0,22 ; 0,30]	-0,21 [-0,48 ; 0,05]	-0,44 ^{††} [-0,71 ; -0,18]	-
Glycémie à jeun (mg/dL)	À l'inclusion (moyenne)	172,3	175,7	174,2	168,7
	Variation depuis l'inclusion	-50,4 ^{##}	-54,9 ^{##}	-59,3 ^{##}	-51,4 ^{##}
	Différence par rapport à l'insuline glargine [IC 95 %]	1,0 [-3,7 ; 5,7]	-3,6 [-8,2 ; 1,1]	-8,0 ^{††} [-12,6 ; -3,4]	-
Poids corporel (kg)	À l'inclusion (moyenne)	90,3	90,7	90,0	90,3
	Variation depuis l'inclusion	-7,1 ^{##}	-9,5 ^{##}	-11,7 ^{##}	+1,9 ^{##}
	Différence par rapport à l'insuline glargine [IC 95 %]	-9,0** [-9,8 ; -8,3]	-11,4** [-12,1 ; -10,6]	-13,5** [-14,3 ; -12,8]	-
Patients (%) atteignant une perte de poids	≥ 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 pour la supériorité, ajusté pour tests multiples.

†p < 0,05, ††p < 0,001 pour la comparaison à l'insuline glargine, non ajusté pour tests multiples.

#p < 0,05, ##p < 0,001 pour la comparaison par rapport à l'inclusion, non ajusté pour tests multiples.

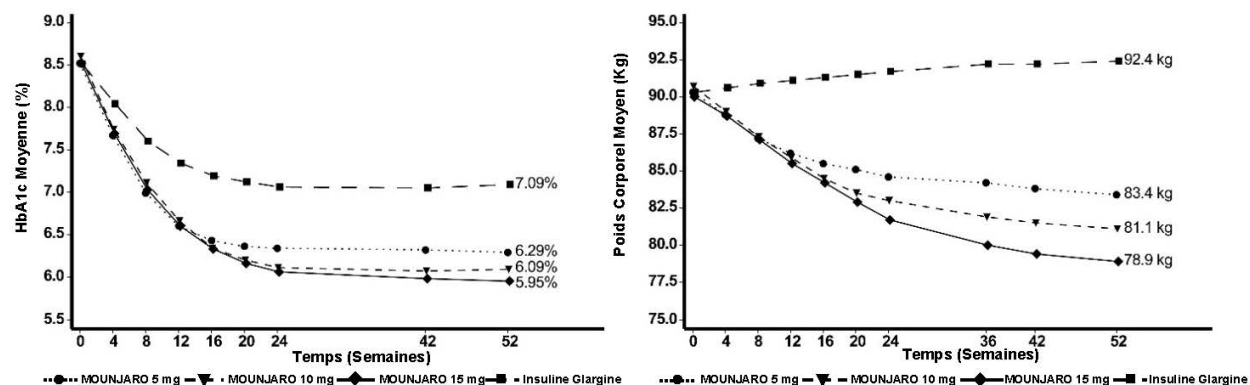


Figure 4. HbA_{1c} moyenne (%) et poids corporel moyen (kg) de l'inclusion à la semaine 52

SURPASS-5 – En association avec de l'insuline basale titrée, avec ou sans metformine

Dans une étude contrôlée versus placebo en double aveugle d'une durée de 40 semaines, 475 patients présentant un contrôle glycémique insuffisant sous insuline glargine avec ou sans metformine ont été randomisés pour recevoir du tirzépate 5 mg, 10 mg ou 15 mg une fois par semaine ou un placebo. Les doses d'insuline glargine ont été ajustées selon un algorithme ciblant une glycémie à jeun < 5,6 mmol/L. À l'inclusion, les patients avaient un diabète depuis 13 ans en moyenne, un IMC moyen de 33 kg/m², un âge moyen de 61 ans et 56 % étaient des hommes. La dose médiane globale estimée d'insuline glargine à l'inclusion était de 34 unités/jour. La dose médiane d'insuline glargine à la semaine 40 était de 38, 36, 29 et 59 unités/jour pour les patients recevant respectivement le tirzépate 5 mg, 10 mg, 15 mg et le placebo.

Tableau 6. SURPASS-5 : Résultats à la semaine 40

		Tirzépate 5 mg	Tirzépate 10 mg	Tirzépate 15 mg	Placebo
Population mITT (n)		116	118	118	119
HbA_{1c} (%)	À l'inclusion (moyenne)	8,29	8,34	8,22	8,39
	Variation depuis l'inclusion	-2,23 ^{##}	-2,59 ^{##}	-2,59 ^{##}	-0,93 ^{##}
	Différence par rapport au placebo [IC 95 %]	-1,30** [-1,52 ; -1,07]	-1,66** [-1,88 ; -1,43]	-1,65** [-1,88 ; -1,43]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	À l'inclusion (moyenne)	67,1	67,7	66,4	68,2
	Variation depuis l'inclusion	-24,4 ^{##}	-28,3 ^{##}	-28,3 ^{##}	-10,2 ^{##}
	Différence par rapport au placebo [IC 95 %]	-14,2** [-16,6 ; -11,7]	-18,1** [-20,6 ; -15,7]	-18,1** [-20,5 ; -15,6]	-
Patients (%) atteignant une 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
Glycémie à jeun (mmol/L)	À l'inclusion (moyenne)	9,00	9,04	8,91	9,13
	Variation depuis l'inclusion	-3,41 ^{##}	-3,77 ^{##}	-3,76 ^{##}	-2,16 ^{##}
	Différence par rapport au placebo [IC 95 %]	-1,25** [-1,64 ; -0,86]	-1,61** [-2,00 ; -1,22]	-1,60** [-1,99 ; -1,20]	-
Glycémie à jeun (mg/dL)	À l'inclusion (moyenne)	162,2	162,9	160,4	164,4
	Variation depuis l'inclusion	-61,4 ^{##}	-67,9 ^{##}	-67,7 ^{##}	-38,9 ^{##}
	Différence par rapport au placebo [IC 95 %]	-22,5** [-29,5 ; -15,4]	-29,0** [-36,0 ; -22,0]	-28,8** [-35,9 ; -21,6]	-
Poids corporel (kg)	À l'inclusion (moyenne)	95,5	95,4	96,2	94,1
	Variation depuis l'inclusion	-6,2 ^{##}	-8,2 ^{##}	-10,9 ^{##}	+1,7 [#]
	Différence par rapport au placebo [IC 95 %]	-7,8** [-9,4 ; -6,3]	-9,9** [-11,5 ; -8,3]	-12,6** [-14,2 ; -11,0]	-
Patients (%) atteignant une perte de poids	≥ 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 pour la supériorité, ajusté pour tests multiples.

[†]p < 0,05, ^{††}p < 0,001 pour la comparaison au placebo, non ajusté pour tests multiples.

[#]p < 0,05, ^{##}p < 0,001 pour la comparaison par rapport à l'inclusion, non ajusté pour tests multiples.

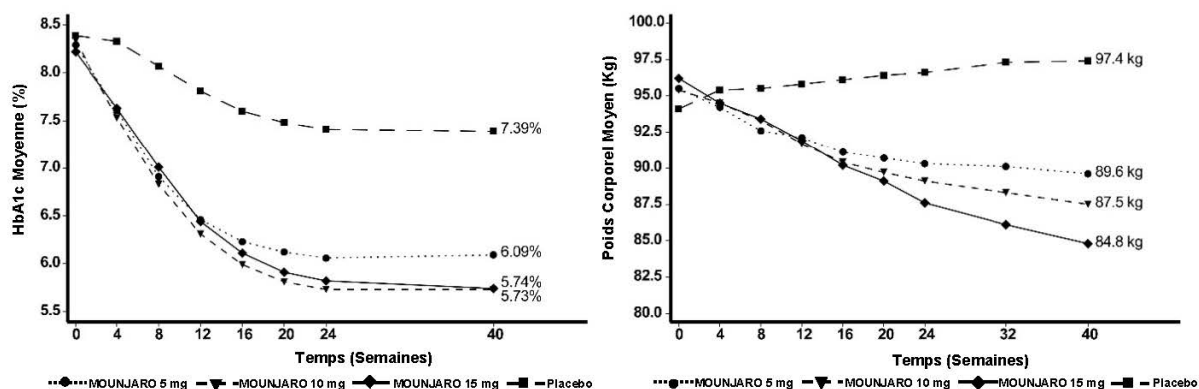


Figure 5. HbA_{1c} moyenne (%) et poids corporel moyen (kg) de l'inclusion à la semaine 40

Contrôle du poids

L'efficacité et la sécurité du tirzépate pour le contrôle du poids, en association avec un apport calorique réduit et une augmentation de l'activité physique, chez les patients en situation d'obésité ($\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$), ou en surpoids ($\text{IMC} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ et $< 30 \text{ kg/m}^2$) avec au moins une comorbidité liée au poids (comme une dyslipidémie, une hypertension artérielle, un syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil, ou une maladie cardiovasculaire, traités ou non traités), et un prédiabète ou une normoglycémie, mais sans diabète de type 2, ont été évaluées dans trois études de phase 3 randomisées en double aveugle, contrôlées par placebo (SURMOUNT-1, SURMOUNT-3, SURMOUNT-4). Un total de 3 900 patients adultes (dont 2 518 randomisés dans le groupe tirzépate) ont été inclus dans ces études.

Le traitement par tirzépate a démontré une réduction du poids cliniquement significative et durable par rapport au placebo. De plus, un pourcentage plus élevé de patients ont atteint une perte de poids $\geq 5 \%$, $\geq 10 \%$, $\geq 15 \%$ et $\geq 20 \%$ avec le tirzépate par rapport au placebo.

L'efficacité et la sécurité du tirzépate pour le contrôle du poids chez les patients ayant un diabète de type 2 ont été évaluées dans une étude de phase 3 randomisée en double aveugle, contrôlée versus placebo (SURMOUNT-2), et dans une sous-population de patients ayant un $\text{IMC} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ dans cinq études randomisées de phase 3 (SURPASS-1 à 5). Au total, 6 330 patients ayant un $\text{IMC} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ (4 249 randomisés pour recevoir le tirzépate) ont été inclus dans ces études. Dans l'étude SURMOUNT-2, le traitement par tirzépate a démontré une réduction du poids cliniquement significative et durable par rapport au placebo. De plus, un pourcentage plus élevé de patients ont atteint une perte de poids $\geq 5 \%$, $\geq 10 \%$, $\geq 15 \%$ et $\geq 20 \%$ avec le tirzépate par rapport au placebo. Les analyses de sous-groupes de patients en situation d'obésité ou en surpoids dans les études SURPASS (représentant 86 % de la population globale des études SURPASS-1 à 5) ont montré une réduction du poids durable, et un pourcentage plus élevé de patients atteignant les objectifs de réduction du poids par rapport aux patients recevant le comparateur actif/placebo.

Dans toutes les études SURMOUNT, le même schéma d'escalade de dose de tirzépate que dans le programme SURPASS a été utilisé (en commençant par 2,5 mg pendant 4 semaines, suivi d'augmentations par paliers de 2,5 mg toutes les 4 semaines jusqu'à ce que la dose assignée soit atteinte).

SURMOUNT-1

Dans une étude contrôlée versus placebo en double aveugle d'une durée de 72 semaines, 2 539 patients adultes en situation d'obésité ($\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$), ou en surpoids ($\text{IMC} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ et $< 30 \text{ kg/m}^2$) avec au moins une comorbidité liée au poids, ont été randomisés pour recevoir du

tirzépatide 5 mg, 10 mg ou 15 mg une fois par semaine ou un placebo. Tous les patients ont été conseillés sur un régime hypocalorique et une augmentation de leur activité physique tout au long de l'essai. À l'inclusion, l'âge moyen des patients était de 45 ans, 67,5 % étaient des femmes, et 40,6 % des patients avaient un prédiabète. L'IMC moyen à l'inclusion était de 38 kg/m².

Tableau 7. SURMOUNT-1 : Résultats à la semaine 72

	Tirzépatide 5 mg	Tirzépatide 10 mg	Tirzépatide 15 mg	Placebo
Population mITT (n)	630	636	630	643
Poids corporel				
À l'inclusion (kg)	102,9	105,9	105,5	104,8
Variation (%) depuis l'inclusion	-16,0 ^{††}	-21,4 ^{††}	-22,5 ^{††}	-2,4
Différence (%) par rapport au placebo [IC 95 %]	-13,5 ^{**} [-14,6 ; -12,5]	-18,9 ^{**} [-20,0 ; -17,8]	-20,1 ^{**} [-21,2 ; -19,0]	-
Variation (kg) depuis l'inclusion	-16,1 ^{††}	-22,2 ^{††}	-23,6 ^{††}	-2,4 ^{††}
Différence (kg) par rapport au placebo [IC 95 %]	-13,8 ^{##} [-15,0 ; -12,6]	-19,8 ^{##} [-21,0 ; -18,6]	-21,2 ^{##} [-22,4 ; -20,0]	-
Patients (%) atteignant une perte de poids corporel				
≥ 5 %	89,4 ^{**}	96,2 ^{**}	96,3 ^{**}	27,9
≥ 10 %	73,4 ^{##}	85,9 ^{**}	90,1 ^{**}	13,5
≥ 15 %	50,2 ^{##}	73,6 ^{**}	78,2 ^{**}	6,0
≥ 20 %	31,6 ^{##}	55,5 ^{**}	62,9 ^{**}	1,3
Tour de taille (cm)				
À l'inclusion	113,2	114,9	114,4	114,0
Variation depuis l'inclusion	-14,6 ^{††}	-19,4 ^{††}	-19,9 ^{††}	-3,4 ^{††}
Différence par rapport au placebo [IC 95 %]	-11,2 ^{##} [-12,3 ; -10,0]	-16,0 ^{**} [-17,2 ; -14,9]	-16,5 ^{**} [-17,7 ; -15,4]	-

^{††}p < 0,001 pour la comparaison par rapport à l'inclusion.

^{**}p < 0,001 pour la comparaison au placebo, ajusté pour tests multiples.

^{##}p < 0,001 pour la comparaison au placebo, non ajusté pour tests multiples.

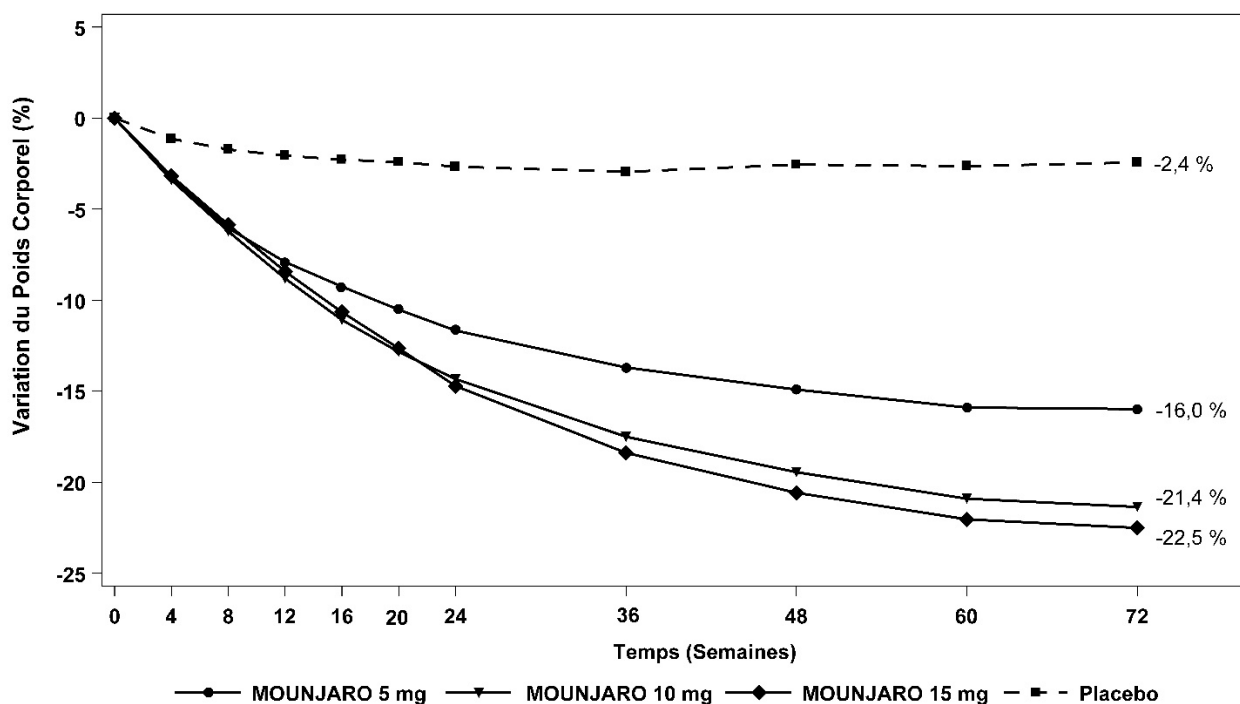


Figure 6. Variation moyenne du poids corporel (%) de l'inclusion à la semaine 72

Dans l'étude SURMOUNT-1, les doses combinées de tirzépatide 5 mg, 10 mg et 15 mg ont entraîné une amélioration significative par rapport au placebo de la pression artérielle systolique (-8,1 mmHg contre -1,3 mmHg), des triglycérides (-27,6 % contre -6,3 %), du cholestérol non-HDL (-11,3 % contre -1,8 %), du cholestérol HDL (7,9 % contre 0,3 %) et de l'insuline à jeun (-46,9 % contre -9,7 %).

Parmi les patients de l'étude SURMOUNT-1 ayant un prédiabète à l'inclusion (N = 1 032), 95,3 % des patients traités par tirzépatide sont revenus à la normoglycémie à la semaine 72, contre 61,9 % des patients du groupe placebo.

SURMOUNT-2

Dans une étude contrôlée versus placebo en double aveugle d'une durée de 72 semaines, 938 patients adultes en situation d'obésité ($\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) ou en surpoids ($\text{IMC} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ et $< 30 \text{ m}^2$), et avec un diabète de type 2, ont été randomisés pour recevoir 10 mg ou 15 mg de tirzépatide une fois par semaine ou un placebo. Les patients inclus dans l'essai avaient un taux d'HbA1c compris entre 7 et 10 % et étaient traités par un régime alimentaire et une activité physique seulement, ou avec un ou plusieurs traitements oraux antihyperglycémiant. Tous les patients ont été conseillés sur un régime hypocalorique et une augmentation de leur activité physique tout au long de l'essai. Les patients avaient un âge moyen de 54 ans et 51 % étaient des femmes. L'IMC moyen à l'inclusion était de $36,1 \text{ kg/m}^2$.

Tableau 8. SURMOUNT-2 : Résultats à la semaine 72

	Tirzépate 10 mg	Tirzépate 15 mg	Placebo
Population mITT (n)	312	311	315
Poids corporel			
À l'inclusion (kg)	101,1	99,5	101,7
Variation (%) depuis l'inclusion	-13,4 ^{††}	-15,7 ^{††}	-3,3 ^{††}
Différence (%) par rapport au placebo [IC 95 %]	-10,1 ^{**} [-11,5 ; -8,8]	-12,4 ^{**} [-13,7 ; -11,0]	-
Variation (kg) depuis l'inclusion	-13,5 ^{††}	-15,6 ^{††}	-3,2
Différence (kg) par rapport au placebo [IC 95 %]	-10,3 ^{###} [-11,7 ; -8,8]	-12,4 ^{###} [-13,8 ; -11,0]	-
Patients (%) atteignant une perte de poids corporel			
≥ 5 %	81,6 ^{**}	86,4 ^{**}	30,5
≥ 10 %	63,4 ^{**}	69,6 ^{**}	8,7
≥ 15 %	41,4 ^{**}	51,8 ^{**}	2,6
≥ 20 %	23,0 ^{**}	34,0 ^{**}	1,0
Tour de taille (cm)			
À l'inclusion	114,3	114,6	116,1
Variation depuis l'inclusion	-11,2 ^{††}	-13,8 ^{††}	-3,4 ^{††}
Différence par rapport au placebo [IC 95 %]	-7,8 ^{**} [-9,2 ; -6,4]	-10,4 ^{**} [-11,8 ; -8,9]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)			
À l'inclusion	64,1	64,7	63,4
Variation depuis l'inclusion	-23,4 ^{††}	-24,3 ^{††}	-1,8 [†]
Différence par rapport au placebo [IC 95 %]	-21,6 ^{**} [-23,5 ; -19,6]	-22,5 ^{**} [-24,4 ; -20,6]	-
HbA_{1c} (%)			
À l'inclusion	8,0	8,1	8,0
Variation depuis l'inclusion	-2,1 ^{††}	-2,2 ^{††}	-0,2 [†]
Différence par rapport au placebo [IC 95 %]	-2,0 ^{**} [-2,2 ; -1,8]	-2,1 ^{**} [-2,2 ; -1,9]	-
Patients (%) atteignant une HbA_{1c}			
< 7 %	90,0 ^{**}	90,7 ^{**}	29,3
≤ 6,5 %	84,1 ^{**}	86,7 ^{**}	15,5
< 5,7 %	50,2 ^{**}	55,3 ^{**}	2,8
Glycémie à jeun (mmol/L)			
À l'inclusion	8,8	9,0	8,7
Variation depuis l'inclusion	-2,7 ^{††}	-2,9 ^{††}	-0,1
Différence par rapport au placebo [IC 95 %]	-2,6 ^{**} [-2,9 ; -2,3]	-2,7 ^{**} [-3,1 ; -2,4]	-
Glycémie à jeun (mg/dL)			
À l'inclusion	157,8	161,5	156,7
Variation depuis l'inclusion	-49,2 ^{††}	-51,7 ^{††}	-2,4
Différence par rapport au placebo [IC 95 %]	-46,8 ^{**} [-52,7 ; -40,9]	-49,3 ^{**} [-55,2 ; -43,3]	-

[†]p < 0,05 pour la comparaison par rapport à l'inclusion.

^{††}p < 0,001 pour la comparaison par rapport à l'inclusion.

^{**}p < 0,001 pour la comparaison au placebo, ajusté pour tests multiples.

^{###}p < 0,001 pour la comparaison au placebo, non ajusté pour tests multiples.

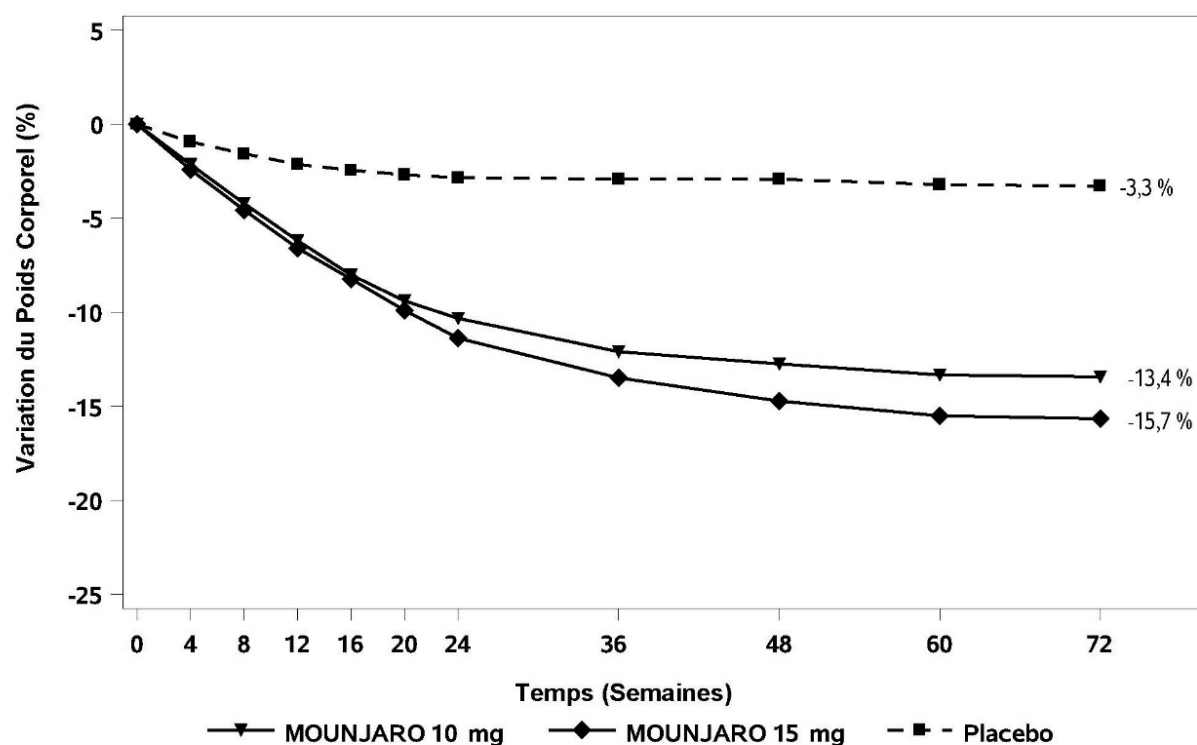


Figure 7. Variation moyenne du poids corporel (%) de l'inclusion à la semaine 72

Dans l'étude SURMOUNT 2, les doses combinées de tirzépate 10 mg et 15 mg ont entraîné une amélioration significative par rapport au placebo de la pression artérielle systolique (-7,2 mmHg contre -1,0 mmHg), des triglycérides (-28,6 % contre -5,8 %), du cholestérol non-HDL (-6,6 % contre 2,3 %) et du cholestérol HDL (8,2 % contre 1,1 %).

SURMOUNT-3

Dans une étude de 84 semaines, 806 patients adultes en situation d'obésité ($\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) ou en surpoids ($\text{IMC} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ et $< 30 \text{ kg/m}^2$) et avec au moins une comorbidité liée au poids ont participé pendant une phase initiale de 12 semaines à un programme intensif de modifications thérapeutiques du mode de vie consistant en un régime hypocalorique (1 200 à 1 500 kcal/jour), une augmentation de l'activité physique et des conseils comportementaux fréquents. À la fin de la phase initiale de 12 semaines, 579 patients ayant atteint une perte de poids $\geq 5,0 \%$ ont été randomisés pour recevoir une dose maximale tolérée (DMT) de tirzépate de 10 mg ou 15 mg une fois par semaine ou un placebo, pendant 72 semaines (phase en double aveugle). Les patients suivaient un régime hypocalorique avec une augmentation de leur activité physique tout au long de la phase en double aveugle de l'étude. Lors de la randomisation, les patients avaient un âge moyen de 46 ans et 63 % étaient des femmes. L'IMC moyen lors de la randomisation était de $35,9 \text{ kg/m}^2$.

Tableau 9. SURMOUNT-3 : Résultats à la semaine 72

	Tirzépate DMT	Placebo
Population mITT (n)	287	292
Poids corporel		
À l'inclusion ¹ (kg)	102,3	101,3
Variation (%) depuis l'inclusion ¹	-21,1 ^{††}	3,3 ^{††}
Différence (%) par rapport au placebo [IC 95 %]	-24,5 ^{**} [-26,1 ; -22,8]	-
Variation (kg) depuis l'inclusion ¹	-21,5 ^{††}	3,5 ^{††}
Différence (kg) par rapport au placebo [IC 95 %]	-25,0 ^{##} [-26,9 ; -23,2]	-
Patients (%) atteignant une perte de poids corporel		
≥ 5 %	94,4 ^{**}	10,7
≥ 10 %	88,0 ^{**}	4,8
≥ 15 %	73,9 ^{**}	2,1
≥ 20 %	54,9 ^{**}	1,0
Patients (%) ayant maintenu au moins 80 % de la perte de poids corporel obtenue durant la phase initiale de 12 semaines	98,6 ^{**}	37,8
Tour de taille (cm)		
À l'inclusion ¹	109,2	109,6
Variation depuis l'inclusion ¹	-16,8 ^{††}	1,1
Différence par rapport au placebo [IC 95 %]	-17,9 ^{**} [-19,5 ; -16,3]	-

¹Randomisation (Semaine 0)

^{††}p < 0,001 pour la comparaison par rapport à l'inclusion¹.

^{**}p < 0,001 pour la comparaison au placebo, ajusté pour tests multiples.

^{##}p < 0,001 pour la comparaison au placebo, non ajusté pour tests multiples.

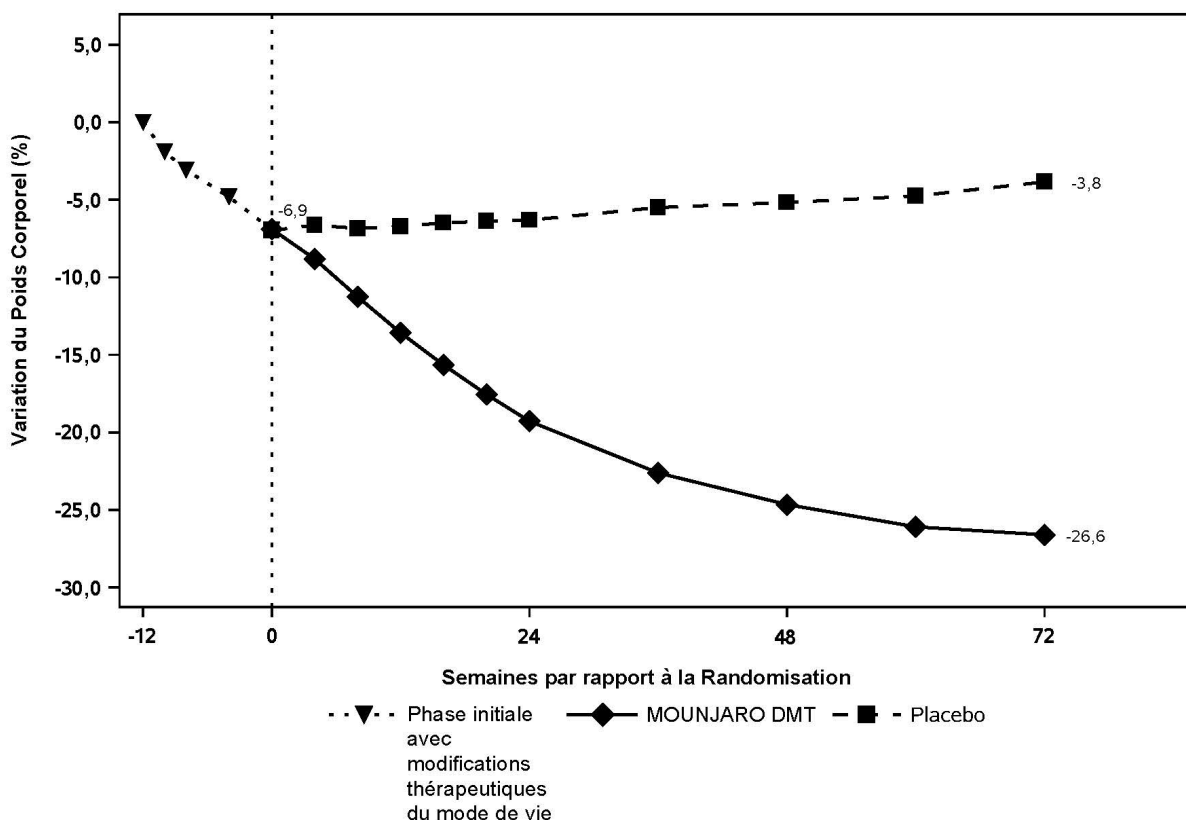


Figure 8. Variation moyenne du poids corporel (%) de la semaine -12 à la semaine 72

SURMOUNT-4

Dans une étude de 88 semaines, 783 patients adultes en situation d'obésité ($\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) ou en surpoids ($\text{IMC} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ et $< 30 \text{ kg/m}^2$) et avec au moins une comorbidité liée au poids ont été inclus dans une phase initiale en ouvert de 36 semaines durant laquelle ils ont reçu du tirzépate. Au début de la phase initiale, les patients inclus avaient un poids corporel moyen de 107,0 kg et un IMC moyen de 38,3 kg/m^2 . À la fin de la phase initiale, 670 patients ayant atteint une DMT de tirzépate de 10 mg ou 15 mg ont été randomisés pour poursuivre le traitement par tirzépate une fois par semaine ou pour passer au placebo pendant 52 semaines (phase en double aveugle). Les patients ont été conseillés sur un régime hypocalorique et une augmentation de leur activité physique tout au long de l'essai. Lors de la randomisation (semaine 36), les patients avaient un âge moyen de 49 ans et 71 % étaient des femmes. Le poids corporel moyen lors de la randomisation était de 85,2 kg et l'IMC moyen était de 30,5 kg/m^2 .

Les patients qui ont continué le traitement par tirzépate pendant 52 semaines supplémentaires (jusqu'à 88 semaines au total) ont maintenu et présenté une perte de poids supplémentaire après la perte de poids initiale obtenue au cours de la phase initiale de 36 semaines. La perte de poids était supérieure et cliniquement significative par rapport au groupe placebo, dans lequel une reprise substantielle du poids corporel perdu au cours de la phase initiale a été observée (voir Tableau 10 et Figure 9). Néanmoins, le poids corporel moyen observé chez les patients traités par placebo était inférieur à la semaine 88 par rapport au début de la phase initiale (voir Figure 9).

Tableau 10. SURMOUNT-4 : Résultats à la semaine 88

	Tirzépate DMT	Placebo
Population mITT (n) – seulement les patients à la semaine 36	335	335
Poids corporel		
Poids (kg) à la semaine 0 (inclusion)	106,7	107,8
Poids (kg) à la semaine 36 (randomisation)	84,5	85,9
Variation (%) de la semaine 36 à la semaine 88	-6,7 ^{††}	14,8 ^{††}
Différence (%) par rapport placebo à la semaine 88 [IC 95 %]	-21,4 ^{**} [-22,9 ; -20,0]	-
Variation (kg) de la semaine 36 à la semaine 88	-5,7 ^{††}	11,9 ^{††}
Différence (kg) par rapport au placebo à la semaine 88 [IC 95 %]	-17,6 ^{##} [-18,8 ; -16,4]	-
Patients (%) atteignant une perte de poids corporel de la semaine 0 à la semaine 88		
≥ 5 %	98,5 ^{**}	69,0
≥ 10 %	94,0 ^{**}	44,4
≥ 15 %	87,1 ^{**}	24,0
≥ 20 %	72,6 ^{**}	11,6
Patients (%) ayant maintenu à la semaine 88 au moins 80 % de la perte de poids corporel obtenue durant la phase initiale de 36 semaines	93,4 ^{**}	13,5
Tour de taille (cm)		
À l'inclusion (semaine 0)	114,9	115,6
À la randomisation (semaine 36)	96,7	98,2
Variation depuis la randomisation (semaine 36)	-4,6 ^{††}	8,3 ^{††}
Différence par rapport au placebo [IC 95 %]	-12,9 ^{**} [-14,1 ; -11,7]	-

^{††}p < 0,001 pour la comparaison par rapport à l'inclusion.

^{**}p < 0,001 pour la comparaison au placebo, ajusté pour tests multiples.

^{##}p < 0,001 pour la comparaison au placebo, non ajusté pour tests multiples.

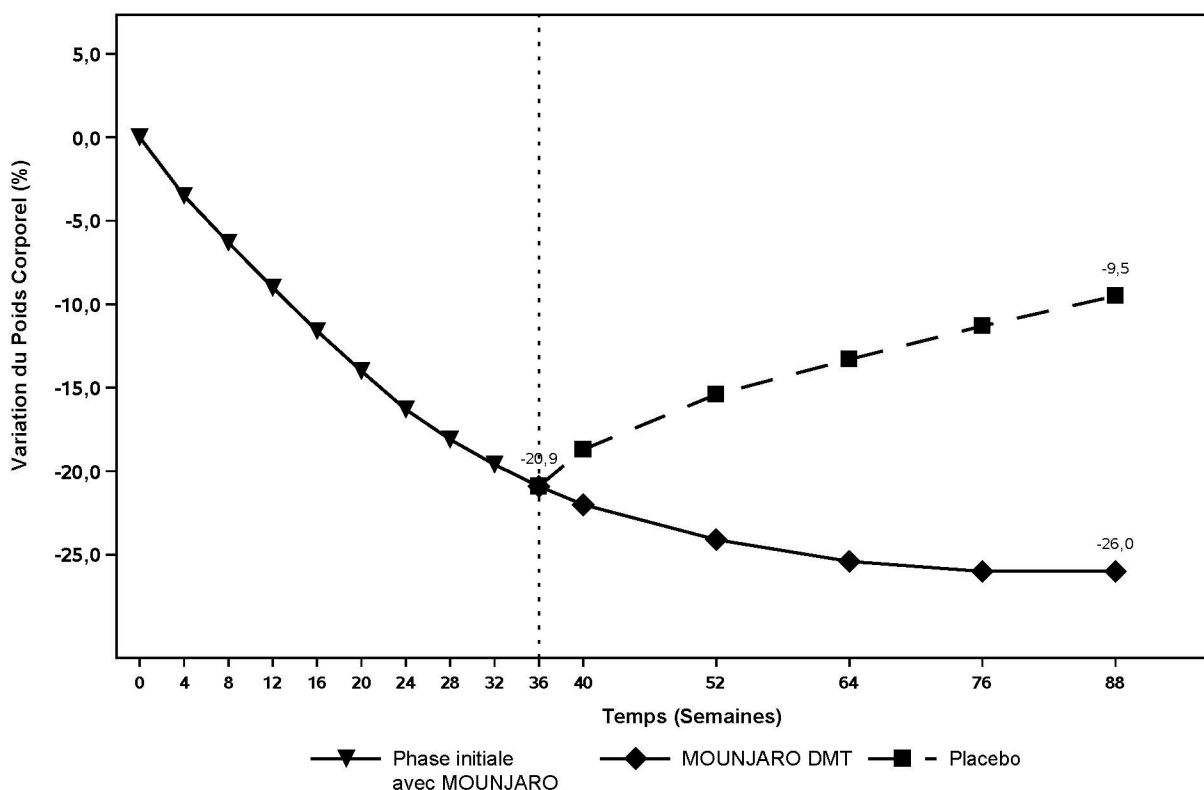


Figure 9. Variation moyenne du poids corporel (%) de l'inclusion (semaine 0) à la semaine 88

Risque de reprise de poids > 95 % du poids à l'inclusion (semaine 0) à la semaine 88

L'analyse du temps écoulé jusqu'à l'événement a montré que chez les sujets ayant perdu au moins 5 % de leur poids observé à la semaine 0, la poursuite du traitement par tirzépate pendant la période en double aveugle réduisait le risque de retour à un poids ≥ 95 % du poids observé à la semaine 0 d'environ 99 % par rapport au placebo (rapport de risque, 0,013 [IC à 95 %, 0,004 à 0,046] ; $p < 0,001$).

Effet sur la composition corporelle

Les variations dans la composition corporelle ont été évaluées dans une sous-étude de SURMOUNT-1 en utilisant l'absorptiométrie biphotonique à rayons X (DEXA). Les résultats de l'évaluation par DEXA ont montré que le traitement par tirzépate s'accompagnait d'une réduction plus importante de la masse grasse que de la masse maigre, conduisant à une amélioration de la composition corporelle par rapport au placebo après 72 semaines. De plus, cette réduction de masse grasse totale s'accompagnait d'une réduction de la graisse viscérale. Ces résultats suggèrent que la majeure partie de la perte de poids totale était attribuable à une réduction du tissu adipeux, notamment de la graisse viscérale.

Amélioration du fonctionnement physique

Les patients en situation d'obésité ou en surpoids sans diabète qui ont reçu du tirzépate ont présenté de légères améliorations de leur qualité de vie liée à la santé, y compris le fonctionnement physique. Les améliorations ont été plus importantes chez les patients traités par tirzépate par rapport à ceux ayant reçu le placebo. La qualité de vie liée à la santé a été évaluée à l'aide du questionnaire générique *Short Form-36v2 Health Survey Acute, Version (SF-36v2)*.

Syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil

L'efficacité et la sécurité du tirzépate dans le traitement du syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) modéré à sévère (IAH > 15), en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique, chez les patients en situation d'obésité ont été évaluées dans

deux études de phase 3 randomisées en double aveugle et contrôlées versus placebo (SURMOUNT-OSA Étude 1 et Étude 2). Au total, 469 patients adultes en situation d'obésité et présentant un SAHOS modéré à sévère (234 randomisés pour recevoir un traitement par tirzépate) ont été inclus dans ces études. Les patients ayant un diabète de type 2 ont été exclus. L'étude 1 a inclus des patients ne souhaitant pas ou ne pouvant pas avoir recours à un traitement par Pression Positive Continue (PPC). L'étude 2 a inclus des patients sous traitement par PPC. L'étude 2 ne permet pas de conclure à un bénéfice supplémentaire potentiel du tirzépate en plus du traitement par PPC, puisque l'utilisation de la PPC a été suspendue 7 jours avant la mesure du critère d'évaluation. Tous les patients ont été traités avec la dose maximale tolérée (DMT : 10 mg ou 15 mg) de tirzépate ou un placebo, une fois par semaine pendant 52 semaines.

Une réduction statistiquement significative et cliniquement pertinente de l'indice d'apnée-hypopnée (IAH) par rapport au placebo (voir Tableau 11) a été mise en évidence dans les 2 études. Parmi les patients traités par tirzépate, une plus grande proportion a obtenu une réduction d'au moins 50 % de l'IAH par rapport au placebo.

SURMOUNT-OSA, Étude 1 et Étude 2

Dans deux études contrôlées versus placebo en double aveugle de 52 semaines, 469 patients adultes en situation d'obésité et présentant un SAHOS modéré à sévère ont été randomisés pour recevoir une DMT de tirzépate de 10 mg ou 15 mg une fois par semaine, ou un placebo une fois par semaine. Dans l'étude 1, les patients avaient un âge moyen de 48 ans, 33 % étaient des femmes, 35 % avaient un SAHOS modéré, 63 % avaient un SAHOS sévère, 65 % avaient un prédiabète, 76 % avaient une hypertension artérielle, 10 % avaient des troubles cardiaques et 81 % avaient une dyslipidémie. Les patients avaient une échelle de somnolence d'Epworth (*Epworth Sleepiness Scale*, ESS) moyenne de 10,5. Dans l'étude 2, les patients avaient un âge moyen de 52 ans, 28 % étaient des femmes, 31 % avaient un SAHOS modéré, 68 % avaient un SAHOS sévère, 57 % avaient un prédiabète, 77 % avaient une hypertension artérielle, 11 % avaient des troubles cardiaques et 84 % avaient une dyslipidémie. Les patients avaient une ESS moyenne de 10,0.

Tableau 11. SURMOUNT-OSA, Étude 1 et Étude 2 : Résultats à la semaine 52

	SURMOUNT-OSA Étude 1		SURMOUNT-OSA Étude 2	
	Tirzépate DMT	Placebo	Tirzépate DMT	Placebo
Population mITT (n)	114	120	119	114
IAH (événements/h)				
Moyenne à l'inclusion	54,3	50,9	45,8	53,1
Variation depuis l'inclusion	-27,4 ^{††}	-4,8 [†]	-30,4 ^{††}	-6,0 [†]
Différence par rapport au placebo [IC 95 %]	-22,5 ^{**} [-28,7 ; -16,4]	-	-24,4 ^{**} [-30,3 ; -18,6]	-
Variation (%) de l'IAH				
Variation (%) depuis l'inclusion	-55,0 ^{††}	-5,0	-62,8 ^{††}	-6,4
Différence (%) par rapport au placebo [IC 95 %]	-49,9 ^{**} [-62,8 ; -37,0]	-	-56,4 ^{**} [-70,7 ; -42,2]	-
Patients (%) atteignant une réduction de l'IAH				
≥ 50 %	62,3	19,2	74,3	22,9
Différence (%) par rapport au placebo [IC 95 %]	43,6 ^{**} [31,1 ; 56,2]	-	50,8 ^{**} [38,6 ; 62,9]	-

Charge hypoxique spécifique à l'apnée du sommeil (% min/h)^a				
Moyenne géométrique à l'inclusion	156,6	148,2	129,9	139,1
Variation depuis l'inclusion	-103,1 ^{††}	-21,1	-103,0 ^{††}	-40,7 [†]
Différence par rapport au placebo [IC 95 %]	-82,0 ^{**} [-107,0 ; -57,1]	-	-62,4 ^{**} [-87,1 ; -37,6]	-
Poids corporel (kg)				
Moyenne à l'inclusion	117,0	112,7	115,8	115,0
Variation (%) depuis l'inclusion	-18,1 ^{††}	-1,3	-20,1 ^{††}	-2,3 [†]
Différence (%) par rapport au placebo [IC 95 %]	-16,8 ^{**} [-18,8 ; -14,7]	-	-17,8 ^{**} [-19,9 ; -15,7]	-
Pression artérielle systolique (mmHg)^b				
Moyenne à l'inclusion	128,2	130,3	130,7	130,5
Variation depuis l'inclusion	-9,6 ^{††}	-1,7	-7,6 ^{††}	-3,3 [†]
Différence par rapport au placebo [IC 95 %]	-7,9 ^{**} [-11,0 ; -4,9]	-	-4,3 [*] [-7,3 ; -1,2]	-
hsCRP (mg/L)^a				
Moyenne géométrique à l'inclusion	3,6	3,8	3,0	2,7
Variation depuis l'inclusion	-1,6 ^{††}	-0,8 [†]	-1,4 ^{††}	-0,3
Différence par rapport au placebo [IC 95 %]	-0,8 [*] [-1,4 ; -0,3]	-	-1,1 ^{**} [-1,7 ; -0,5]	-

[†] p < 0,05 ; ^{††} p < 0,001 pour la comparaison par rapport à l'inclusion.

^{*} p < 0,05 ; ^{**} p < 0,001 pour la comparaison au placebo, ajusté pour tests multiples.

^a Analysé à l'aide de données transformées par logarithme.

^b La pression artérielle a été évaluée à la semaine 48 car l'arrêt du traitement par PPC à la semaine 52 peut perturber l'évaluation de la pression artérielle.

Evaluation cardiovasculaire

Le risque cardiovasculaire (CV) a été évalué dans une méta-analyse de patients ayant présenté au moins un événement indésirable cardiovasculaire majeur (*major adverse cardiovascular event*, MACE) confirmé par un comité d'adjudication. Le critère composite MACE-4 comprenait décès de causes CV, infarctus du myocarde non fatal, accident vasculaire cérébral non fatal ou hospitalisation pour angor instable.

Dans une méta-analyse primaire des études d'enregistrement de phases 2 et 3 chez des patients ayant un diabète de type 2, 116 patients au total (tirzépate : 60 [n = 4 410] ; tous comparateurs confondus : 56 [n = 2 169]) ont présenté au moins un MACE-4 confirmé par adjudication : les résultats ont montré que le tirzépate n'était pas associé à un surrisque d'événements CV par rapport aux comparateurs regroupés (HR : 0,81 ; IC : 0,52 à 1,26).

Une analyse supplémentaire a été menée spécifiquement pour l'étude SURPASS-4 qui a inclus des patients présentant une maladie CV établie. 109 patients au total (tirzépate : 47 [n = 995] ; insuline glargine : 62 [n = 1 000]) ont présenté au moins un MACE-4 confirmé par adjudication : les résultats ont montré que le tirzépate n'était pas associé à un surrisque d'événements CV par rapport à l'insuline glargine (HR : 0,74 ; IC : 0,51 à 1,08).

Dans 3 études de phase 3 contrôlées versus placebo dédiées au contrôle du poids (SURMOUNT-1 à 3), un total de 27 participants ont présenté au moins un MACE confirmé par adjudication (tirzépate : 17 [n = 2 806] ; placebo : 10 [n = 1 250]) ; le taux d'événements était similaire entre le placebo et le tirzépate.

Pression artérielle

Dans les études de phase 3 contrôlées versus placebo chez des patients ayant un DT2, le traitement par tirzépatide a entraîné une diminution moyenne de la pression artérielle systolique et diastolique de respectivement 6 à 9 mmHg et 3 à 4 mmHg. Les patients sous placebo ont présenté une diminution moyenne de la pression artérielle systolique et diastolique de 2 mmHg.

Dans 3 études de phase 3 contrôlées versus placebo dédiées au contrôle du poids (SURMOUNT-1 à 3), le traitement par tirzépatide a entraîné une diminution moyenne de la pression artérielle systolique et diastolique de respectivement 7 mmHg et 4 mmHg. Les patients sous placebo ont présenté une diminution moyenne de la pression artérielle systolique et diastolique < 1 mmHg.

Dans deux études de phase 3 contrôlées versus placebo dédiées au SAHOS et comportant une analyse groupée des données de sécurité, le traitement par tirzépatide a entraîné une diminution moyenne de la pression artérielle systolique et diastolique de respectivement 9,0 mmHg et 3,8 mmHg à la semaine 52. Les patients sous placebo ont présenté une diminution moyenne de la pression artérielle systolique et diastolique de respectivement 2,5 mmHg et 1,0 mmHg à la semaine 52.

Autres informations

Glycémie à jeun

Dans les essais SURPASS-1 à 5, le traitement par tirzépatide a entraîné des réductions significatives de la glycémie à jeun par rapport à l'inclusion (variations entre l'inclusion et la fin de la période d'évaluation principale de -2,4 mmol/L à -3,8 mmol/L). Des réductions significatives de la glycémie à jeun par rapport à l'inclusion ont pu être observées dès 2 semaines. Une amélioration supplémentaire de la glycémie à jeun a été observée jusqu'à 42 semaines, puis s'est maintenue jusqu'à la fin de l'étude la plus longue, à savoir 104 semaines.

Glycémie post-prandiale

Dans les essais SURPASS-1 à 5, le traitement par tirzépatide a entraîné des réductions significatives de la glycémie post-prandiale moyenne sur 2 heures (moyenne des 3 principaux repas de la journée) par rapport à l'inclusion (variations entre l'inclusion et la fin de la période d'évaluation principale de -3,35 mmol/L à -4,85 mmol/L).

Triglycérides

Dans les essais SURPASS-1 à 5, le tirzépatide 5 mg, 10 mg et 15 mg a entraîné une réduction des triglycérides sériques de respectivement 15-19 %, 18-27 % et 21-25 %.

Dans l'essai d'une durée de 40 semaines versus sémaglutide 1 mg, le tirzépatide 5 mg, 10 mg et 15 mg a entraîné une réduction de respectivement 19 %, 24 % et 25 % des taux de triglycérides sériques contre une réduction de 12 % avec le sémaglutide 1 mg.

Dans l'étude de phase 3 contrôlée versus placebo de 72 semaines chez des patients en situation d'obésité ou en surpoids sans DT2 (SURMOUNT-1), le traitement par tirzépatide 5 mg, 10 mg et 15 mg a entraîné une réduction de respectivement 24 %, 27 % et 31 % des taux sériques de triglycérides contre une réduction de 6 % avec le placebo.

Dans l'étude de phase 3 contrôlée versus placebo de 72 semaines chez des patients en situation d'obésité ou en surpoids avec DT2 (SURMOUNT-2), le traitement par tirzépatide 10 mg et 15 mg a entraîné une réduction de respectivement 27 % et 31 % des taux sériques de triglycérides contre une réduction de 6 % avec le placebo.

Proportion de patients ayant atteint une HbA1c < 5,7 % sans hypoglycémie cliniquement significative

Dans les 4 études où le tirzépate n'était pas associé à l'insuline basale (SURPASS-1 à 4), 93,6 % à 100 % des patients traités par tirzépate ayant atteint une glycémie normale équivalente à un taux d'HbA1c < 5,7 % (≤ 39 mmol/mol) à la visite du critère principal n'ont pas présenté hypoglycémie cliniquement significative. Dans l'étude SURPASS-5, 85,9 % des patients traités par tirzépate ayant atteint un taux d'HbA1c < 5,7 % (≤ 39 mmol/mol) y sont parvenus sans hypoglycémie cliniquement significative.

Populations spéciales

L'efficacité du tirzépate dans le traitement du DT2 n'a pas été affectée par l'âge, le sexe, la race, l'origine ethnique et géographique, ni par l'IMC, l'HbA1c, la durée du diabète et le niveau d'altération de la fonction rénale à l'inclusion.

L'efficacité du tirzépate pour le contrôle du poids n'a pas été affectée par l'âge, le sexe, la race, l'origine ethnique et géographique, l'IMC et la présence ou l'absence d'un prédiabète à l'inclusion.

L'efficacité du tirzépate dans le traitement du SAHOS modéré à sévère chez les patients en situation d'obésité n'a pas été affectée par l'âge, le sexe, l'origine ethnique, l'IMC à l'inclusion ou la sévérité du SAHOS à l'inclusion.

Population pédiatrique

L'Agence européenne des médicaments a différé l'obligation de soumettre les résultats d'études réalisées avec Mounjaro dans un ou plusieurs sous-groupes de la population pédiatrique pour le traitement du diabète de type 2 et pour le contrôle du poids (voir rubrique 4.2 pour les informations concernant l'usage pédiatrique).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le tirzépate se compose de 39 acides aminés et est doté d'un fragment diacide gras en C20 qui lui permet de se lier à l'albumine et de prolonger la demi-vie.

Absorption

La concentration maximale de tirzépate est atteinte 8 à 72 heures après administration d'une dose. L'exposition à l'état d'équilibre est atteinte après 4 semaines en administration hebdomadaire. L'exposition au tirzépate augmente de manière proportionnelle à la dose.

Une exposition similaire a été obtenue avec une administration sous-cutanée de tirzépate dans l'abdomen, la cuisse ou le haut du bras.

La biodisponibilité absolue du tirzépate par voie sous-cutanée était de 80 %.

Distribution

Le volume de distribution apparent moyen à l'état d'équilibre du tirzépate après administration sous-cutanée chez les patients ayant un diabète de type 2 est d'environ 10,3 L, et 9,7 L chez les patients en situation d'obésité.

Le tirzépate est fortement lié à l'albumine plasmatique (99 %).

Biotransformation

Le tirzépate est métabolisé par clivage protéolytique de la chaîne peptidique, bêta-oxydation du fragment diacide gras en C20 et hydrolyse des amides.

Élimination

La clairance apparente moyenne du tirzépate dans la population est d'environ 0,06 L/h avec une demi-vie d'élimination d'environ 5 jours, ce qui permet de l'administrer une fois par semaine.

Le tirzépate est éliminé par métabolisme. Les principales voies d'excrétion des métabolites du tirzépate sont l'urine et les fèces. Le tirzépate intact n'a été détecté ni dans les urines ni dans les fèces.

Populations spéciales

Âge, sexe, race, origine ethnique, poids corporel

L'âge, le sexe, la race, l'origine ethnique ou le poids corporel n'ont aucun effet cliniquement pertinent sur la pharmacocinétique (PK) du tirzépate. D'après une analyse pharmacocinétique de population, l'exposition au tirzépate augmente avec la diminution du poids corporel ; cependant, le poids corporel ne semble pas présenter d'effet cliniquement pertinent sur la pharmacocinétique du tirzépate.

Insuffisance rénale

L'insuffisance rénale n'a aucune incidence sur la pharmacocinétique du tirzépate. La pharmacocinétique du tirzépate après administration d'une dose unique de 5 mg a été évaluée chez des patients présentant divers degrés d'insuffisance rénale (légère, modérée, sévère, IRT) en comparaison avec des sujets ayant une fonction rénale normale et aucune différence cliniquement pertinente n'a été observée. Cela a également été observé chez des patients présentant à la fois un diabète de type 2 et une insuffisance rénale d'après des données d'études cliniques.

Insuffisance hépatique

L'insuffisance hépatique n'a aucune incidence sur la pharmacocinétique du tirzépate. La pharmacocinétique du tirzépate après administration d'une dose unique de 5 mg a été évaluée chez des patients présentant divers degrés d'insuffisance hépatique (légère, modérée, sévère) en comparaison avec des sujets ayant une fonction hépatique normale et aucune différence cliniquement pertinente n'a été observée.

Population pédiatrique

Le tirzépate n'a pas été étudié chez les patients pédiatriques.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée ou génotoxicité n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Une étude de carcinogénicité sur 2 ans a été menée avec le tirzépate chez des rats mâles et femelles à des doses de 0,15, 0,50 et 1,5 mg/kg (soit 0,12, 0,36 et 1,02 fois la dose maximale recommandée chez l'homme (DMRH), basée sur l'ASC) avec une administration par injection sous-cutanée deux fois par semaine. Le tirzépate a provoqué une augmentation des tumeurs des cellules C de la thyroïde (adénomes et carcinomes) à toutes les doses par rapport aux témoins. La pertinence de ces résultats pour l'homme est inconnue.

Dans une étude de carcinogénicité de 6 mois chez des souris transgéniques rasH2, le tirzépatide à des doses de 1, 3 et 10 mg/kg administrées par injection sous-cutanée deux fois par semaine n'a entraîné aucune augmentation de l'incidence des hyperplasies des cellules C de la thyroïde ou des néoplasies, quelle que soit la dose administrée.

Les études chez l'animal avec le tirzépatide n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs sur la fertilité.

Dans les études de reproduction chez l'animal, le tirzépatide a provoqué des réductions de la croissance fœtale et des anomalies fœtales à des expositions inférieures à la DMRH, basée sur l'ASC. Une augmentation de l'incidence des malformations externes, viscérales et squelettiques et des variations du développement viscéral et squelettique ont été observées chez les rats. Des diminutions de la croissance fœtale ont été observées chez les rats et les lapins. Tous les effets sur le développement se sont produits à des doses toxiques pour la mère.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Stylo pré-rempli, unidose ; flacon, unidose

Hydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339)
Chlorure de sodium
Acide chlorhydrique concentré (pour ajustement du pH)
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

Stylo pré-rempli (KwikPen), multidose

Hydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339)
Alcool benzylique (E1519)
Glycérol
Phénol
Chlorure de sodium
Acide chlorhydrique concentré (pour ajustement du pH)
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

Stylo pré-rempli, unidose ; flacon, unidose

Avant utilisation

2 ans

Mounjaro peut être conservé en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale cumulée de 21 jours à une température inférieure à 30 °C, et ensuite le stylo pré-rempli ou le flacon doit être jeté.

Stylo pré-rempli (KwikPen), multidose

Avant utilisation

2 ans

Après la première utilisation

30 jours. À conserver en dehors du réfrigérateur à une température ambiante inférieure à 30 °C. Le stylo pré-rempli KwikPen doit être jeté 30 jours après la première utilisation.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.

Stylo pré-rempli, unidose ; flacon, unidose

Conserver dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Stylo pré-rempli (KwikPen), multidose

Pour les conditions de conservation du médicament après la première utilisation, voir la rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Stylo pré-rempli, unidose

Seringue en verre contenue dans un stylo pré-rempli jetable.

Le stylo pré-rempli comporte une aiguille cachée qui s'insère automatiquement dans la peau lorsqu'on appuie sur le bouton d'injection.

Chaque stylo pré-rempli contient 0,5 mL de solution.

Boîtes de 2 stylos pré-remplis, 4 stylos pré-remplis et emballage multiple de 12 stylos pré-remplis (3 boîtes de 4). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Flacon, unidose

Flacon en verre transparent avec un bouchon scellé.

Chaque flacon contient 0,5 mL de solution.

Boîtes de 1 flacon, 4 flacons, 12 flacons, emballage multiple de 4 flacons (4 boîtes de 1) ou emballage multiple de 12 flacons (12 boîtes de 1). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Stylo pré-rempli (KwikPen), multidose

Cartouche en verre transparent contenue dans un stylo pré-rempli multidose.

Chaque stylo pré-rempli KwikPen contient 2,4 mL de solution injectable (4 doses de 0,6 mL). Chaque stylo possède un volume excédentaire pour la purge. Cependant, toute tentative d'injection du médicament restant entraînera une dose incomplète, même si le stylo contient encore du médicament. Les aiguilles ne sont pas fournies.

Boîtes de 1 et 3 stylos pré-remplis KwikPen. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Instructions pour l'utilisation

Vérifier l'aspect de Mounjaro avant l'utilisation et ne pas l'utiliser si la solution contient des particules ou en cas de changement de couleur.

Mounjaro ne doit pas être utilisé s'il a été congelé.

Stylo pré-rempli, unidose

Le stylo pré-rempli est à usage unique.

Suivre attentivement les instructions d'utilisation du stylo, jointes à la notice.

Flacon, unidose

Le flacon est à usage unique.

Suivre attentivement les instructions de la notice sur la façon d'injecter Mounjaro à partir d'un flacon.

Stylo pré-rempli (KwikPen), multidose

Le stylo pré-rempli KwikPen contient plusieurs doses. Chaque stylo KwikPen contient 4 doses.

Éliminer le stylo après 4 doses hebdomadaires.

Suivre attentivement les instructions d'utilisation du stylo KwikPen, jointes à la notice.

Élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Pays-Bas.

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1685/001
EU/1/22/1685/002
EU/1/22/1685/003
EU/1/22/1685/004
EU/1/22/1685/005
EU/1/22/1685/006
EU/1/22/1685/007
EU/1/22/1685/008
EU/1/22/1685/009
EU/1/22/1685/010
EU/1/22/1685/011
EU/1/22/1685/012
EU/1/22/1685/013
EU/1/22/1685/014
EU/1/22/1685/015
EU/1/22/1685/016
EU/1/22/1685/017
EU/1/22/1685/018
EU/1/22/1685/019
EU/1/22/1685/020
EU/1/22/1685/021
EU/1/22/1685/022

EU/1/22/1685/023
EU/1/22/1685/024
EU/1/22/1685/025
EU/1/22/1685/026
EU/1/22/1685/027
EU/1/22/1685/028
EU/1/22/1685/029
EU/1/22/1685/030
EU/1/22/1685/031
EU/1/22/1685/032
EU/1/22/1685/033
EU/1/22/1685/034
EU/1/22/1685/035
EU/1/22/1685/036
EU/1/22/1685/037
EU/1/22/1685/038
EU/1/22/1685/039
EU/1/22/1685/040
EU/1/22/1685/041
EU/1/22/1685/042
EU/1/22/1685/043
EU/1/22/1685/044
EU/1/22/1685/045
EU/1/22/1685/046
EU/1/22/1685/047
EU/1/22/1685/048
EU/1/22/1685/049
EU/1/22/1685/050
EU/1/22/1685/051
EU/1/22/1685/052
EU/1/22/1685/053
EU/1/22/1685/054
EU/1/22/1685/055
EU/1/22/1685/056
EU/1/22/1685/057
EU/1/22/1685/058
EU/1/22/1685/059
EU/1/22/1685/060

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 15 septembre 2022

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>

ANNEXE II

- A. FABRICANTS RESPONSABLES DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

A. FABRICANTS RESPONSABLES DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse des fabricants responsables de la libération des lots

Stylo pré-rempli, unidose ; Flacon, unidose ; Stylo pré-rempli (KwikPen), multidose

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

Stylo pré-rempli, unidose ; Stylo pré-rempli (KwikPen), multidose

Lilly France
2, rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
France

Flacon, unidose ; Stylo pré-rempli (KwikPen), multidose

Lilly S.A.
Avda. de la Industria, 30
28108 Alcobendas, Madrid
Espagne

Stylo pré-rempli (KwikPen), multidose

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

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament soumis à prescription médicale.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

• Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSURs)

Les exigences relatives à la soumission des PSURs pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

Le titulaire soumet le premier PSUR pour ce médicament dans un délai de 6 mois suivant l'autorisation.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis :

- à la demande de l'Agence européenne des médicaments ;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou réduction du risque) est franchie.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI – STYLO PRÉ-REPLI UNIDOSE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Mounjaro 2,5 mg solution injectable en stylo pré-rempli

tirzépate

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo pré-rempli contient 2,5 mg de tirzépate dans 0,5 mL de solution (5 mg/mL)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : Hydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

2 stylos pré-remplis

4 stylos pré-remplis

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique.

Une fois par semaine.

Indiquez le jour de la semaine où vous souhaitez utiliser votre médicament afin de vous aider à vous en rappeler.

	Lu	Ma	Me	Je	Ve	Sa	Di
Semaine 1							
Semaine 2							

	Lu	Ma	Me	Je	Ve	Sa	Di
Semaine 1							
Semaine 2							
Semaine 3							
Semaine 4							

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Peut être conservé en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 21 jours à une température inférieure à 30 °C.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1685/001 2 stylos pré-remplis

EU/1/22/1685/002 4 stylos pré-remplis

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATION EN BRAILLE

MOUNJARO 2,5 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D
--

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS
--

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI (avec Blue Box) – emballage multiple – STYLO PRÉ-REPLI UNIDOSE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Mounjaro 2,5 mg solution injectable en stylo pré-rempli

tirzépatide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo pré-rempli contient 2,5 mg de tirzépatide dans 0,5 mL de solution (5 mg/mL)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : Hydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

Emballage multiple : 12 (3 boîtes de 4) stylos pré-remplis.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique.

Une fois par semaine.

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Peut être conservé en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 21 jours à une température inférieure à 30 °C.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1685/003

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

MOUNJARO 2,5 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI INTÉRIEUR (sans la Blue Box) faisant partie d'un emballage multiple – STYLO PRÉ-REPLI UNIDOSE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Mounjaro 2,5 mg solution injectable en stylo pré-rempli

tirzépatide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo pré-rempli contient 2,5 mg de tirzépatide dans 0,5 mL de solution (5 mg/mL)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : Hydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

4 stylos pré-remplis. Fait partie d'un emballage multiple, ne peut pas être vendu séparément.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique.
Une fois par semaine.

Indiquez le jour de la semaine où vous souhaitez utiliser votre médicament afin de vous aider à vous en rappeler.

	Lu	Ma	Me	Je	Ve	Sa	Di
Semaine 1							
Semaine 2							
Semaine 3							
Semaine 4							

Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Peut être conservé en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 21 jours à une température inférieure à 30 °C.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1685/003

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

MOUNJARO 2,5 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D
--

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS
--

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ÉTIQUETTE STYLO PRÉ-REMPLI UNIDOSE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Mounjaro 2,5 mg solution injectable

tirzépatide

Voie sous-cutanée

2. MODE D'ADMINISTRATION

Une fois par semaine

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

0,5 mL

6. AUTRE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI – STYLO PRÉ-REPLI UNIDOSE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Mounjaro 5 mg solution injectable en stylo pré-rempli

tirzépate

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo pré-rempli contient 5 mg de tirzépate dans 0,5 mL de solution (10 mg/mL)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : Dihydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

2 stylos pré-remplis

4 stylos pré-remplis

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique.
Une fois par semaine.

Indiquez le jour de la semaine où vous souhaitez utiliser votre médicament afin de vous aider à vous en rappeler.

	Lu	Ma	Me	Je	Ve	Sa	Di
Semaine 1							
Semaine 2							

	Lu	Ma	Me	Je	Ve	Sa	Di
Semaine 1							
Semaine 2							
Semaine 3							
Semaine 4							

Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Peut être conservé en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 21 jours à une température inférieure à 30 °C.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1685/004 2 stylos pré-remplis

EU/1/22/1685/005 4 stylos pré-remplis

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATION EN BRAILLE

MOUNJARO 5 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D
--

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS
--

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI (avec Blue Box) – emballage multiple – STYLO PRÉ-REPLI UNIDOSE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Mounjaro 5 mg solution injectable en stylo pré-rempli

tirzépatide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo pré-rempli contient 5 mg de tirzépatide dans 0,5 mL de solution (10 mg/mL)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : Hydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

Emballage multiple : 12 (3 boîtes de 4) stylos pré-remplis.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique.

Une fois par semaine.

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Peut être conservé en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 21 jours à une température inférieure à 30 °C.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1685/006

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

MOUNJARO 5 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ÉTUI INTÉRIEUR (sans la Blue Box) faisant partie d'un emballage multiple – STYLO PRÉ-REPLI UNIDOSE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Mounjaro 5 mg solution injectable en stylo pré-rempli

tirzépatide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo pré-rempli contient 5 mg de tirzépatide dans 0,5 mL de solution (10 mg/mL)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : Hydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

4 stylos pré-remplis. Fait partie d'un emballage multiple, ne peut pas être vendu séparément.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique.
Une fois par semaine.

Indiquez le jour de la semaine où vous souhaitez utiliser votre médicament afin de vous aider à vous en rappeler.

	Lu	Ma	Me	Je	Ve	Sa	Di
Semaine 1							
Semaine 2							
Semaine 3							
Semaine 4							

Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE
--

8. DATE DE PÉREPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Peut être conservé en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 21 jours à une température inférieure à 30 °C.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1685/006

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE
--

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

MOUNJARO 5 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D
--

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS
--

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE STYLO PRÉ-REMPLI UNIDOSE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Mounjaro 5 mg solution injectable

tirzépatide

Voie sous-cutanée

2. MODE D'ADMINISTRATION

Une fois par semaine

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

0,5 mL

6. AUTRE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI – STYLO PRÉ-REPLI UNIDOSE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Mounjaro 7,5 mg solution injectable en stylo pré-rempli

tirzépate

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo pré-rempli contient 7,5 mg de tirzépate dans 0,5 mL de solution (15 mg/mL)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : Dihydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

2 stylos pré-remplis

4 stylos pré-remplis

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique.
Une fois par semaine.

Indiquez le jour de la semaine où vous souhaitez utiliser votre médicament afin de vous aider à vous en rappeler.

	Lu	Ma	Me	Je	Ve	Sa	Di
Semaine 1							
Semaine 2							

	Lu	Ma	Me	Je	Ve	Sa	Di
Semaine 1							
Semaine 2							
Semaine 3							
Semaine 4							

Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Peut être conservé en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 21 jours à une température inférieure à 30 °C.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1685/007 2 stylos pré-remplis
EU/1/22/1685/008 4 stylos pré-remplis

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATION EN BRAILLE

MOUNJARO 7,5 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D
--

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS
--

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI (avec Blue Box) – emballage multiple – STYLO PRÉ-REPLI UNIDOSE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Mounjaro 7,5 mg solution injectable en stylo pré-rempli

tirzépatide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo pré-rempli contient 7,5 mg de tirzépatide dans 0,5 mL de solution (15 mg/mL)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : Hydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

Emballage multiple : 12 (3 boîtes de 4) stylos pré-remplis.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique.

Une fois par semaine.

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Peut être conservé en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 21 jours à une température inférieure à 30 °C.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1685/009

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

MOUNJARO 7,5 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI INTÉRIEUR (sans la Blue Box) faisant partie d'un emballage multiple – STYLO PRÉ-REPLI UNIDOSE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Mounjaro 7,5 mg solution injectable en stylo pré-rempli

tirzépatide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo pré-rempli contient 7,5 mg de tirzépatide dans 0,5 mL de solution (15 mg/mL)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : Hydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

4 stylos pré-remplis. Fait partie d'un emballage multiple, ne peut pas être vendu séparément.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique.
Une fois par semaine.

Indiquez le jour de la semaine où vous souhaitez utiliser votre médicament afin de vous aider à vous en rappeler.

	Lu	Ma	Me	Je	Ve	Sa	Di
Semaine 1							
Semaine 2							
Semaine 3							
Semaine 4							

Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Peut être conservé en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 21 jours à une température inférieure à 30 °C.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1685/009

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

MOUNJARO 7,5 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D
--

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS
--

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE STYLO PRÉ-REMPLI UNIDOSE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Mounjaro 7,5 mg solution injectable

tirzépatide

Voie sous-cutanée

2. MODE D'ADMINISTRATION

Une fois par semaine

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

0,5 mL

6. AUTRE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI – STYLO PRÉ-REPLI UNIDOSE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Mounjaro 10 mg solution injectable en stylo pré-rempli

tirzépatide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo pré-rempli contient 10 mg de tirzépatide dans 0,5 mL de solution (20 mg/mL)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : Hydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

2 stylos pré-remplis

4 stylos pré-remplis

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique.

Une fois par semaine.

Indiquez le jour de la semaine où vous souhaitez utiliser votre médicament afin de vous aider à vous en rappeler.

	Lu	Ma	Me	Je	Ve	Sa	Di
Semaine 1							
Semaine 2							

	Lu	Ma	Me	Je	Ve	Sa	Di
Semaine 1							
Semaine 2							
Semaine 3							
Semaine 4							

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE
--

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Peut être conservé en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 21 jours à une température inférieure à 30 °C.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1685/010 2 stylos pré-remplis

EU/1/22/1685/011 4 stylos pré-remplis

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE
--

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATION EN BRAILLE

MOUNJARO 10 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D
--

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS
--

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI (avec Blue Box) – emballage multiple – STYLO PRÉ-REPLI UNIDOSE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Mounjaro 10 mg solution injectable en stylo pré-rempli

tirzépatide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo pré-rempli contient 10 mg de tirzépatide dans 0,5 mL de solution (20 mg/mL)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : Hydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

Emballage multiple : 12 (3 boîtes de 4) stylos pré-remplis.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique.

Une fois par semaine.

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Peut être conservé en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 21 jours à une température inférieure à 30°C.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1685/012

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

MOUNJARO 10 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI INTÉRIEUR (sans la Blue Box) faisant partie d'un emballage multiple – STYLO PRÉ-REMPLI UNIDOSE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Mounjaro 10 mg solution injectable en stylo pré-rempli

tirzépatide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo pré-rempli contient 10 mg de tirzépatide dans 0,5 mL de solution (20 mg/mL)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : Hydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

4 stylos pré-remplis. Fait partie d'un emballage multiple, ne peut pas être vendu séparément.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique.
Une fois par semaine.

Indiquez le jour de la semaine où vous souhaitez utiliser votre médicament afin de vous aider à vous en rappeler.

	Lu	Ma	Me	Je	Ve	Sa	Di
Semaine 1							
Semaine 2							
Semaine 3							
Semaine 4							

Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Peut être conservé en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 21 jours à une température inférieure à 30°C.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1685/012

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

MOUNJARO 10 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D
--

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS
--

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE STYLO PRÉ-REMPLI UNIDOSE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Mounjaro 10 mg solution injectable

tirzépatide

Voie sous-cutanée

2. MODE D'ADMINISTRATION

Une fois par semaine

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

0,5 mL

6. AUTRE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI – STYLO PRÉ-REPLI UNIDOSE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Mounjaro 12,5 mg solution injectable en stylo pré-rempli
tirzépate

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo pré-rempli contient 12,5 mg de tirzépate dans 0,5 mL de solution (25 mg/mL)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : Hydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable
2 stylos pré-remplis
4 stylos pré-remplis

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique.
Une fois par semaine.

Indiquez le jour de la semaine où vous souhaitez utiliser votre médicament afin de vous aider à vous en rappeler.

	Lu	Ma	Me	Je	Ve	Sa	Di
Semaine 1							
Semaine 2							

	Lu	Ma	Me	Je	Ve	Sa	Di
Semaine 1							
Semaine 2							
Semaine 3							
Semaine 4							

Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE
--

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Peut être conservé en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 21 jours à une température inférieure à 30 °C.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1685/013 2 stylos pré-remplis

EU/1/22/1685/014 4 stylos pré-remplis

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE
--

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATION EN BRAILLE

MOUNJARO 12,5 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D
--

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS
--

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI (avec Blue Box) – emballage multiple – STYLO PRÉ-REPLI UNIDOSE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Mounjaro 12,5 mg solution injectable en stylo pré-rempli

tirzépatide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo pré-rempli contient 12,5 mg de tirzépatide dans 0,5 mL de solution (25 mg/mL)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : Hydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

Emballage multiple : 12 (3 boîtes de 4) stylos pré-remplis.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique.

Une fois par semaine.

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Peut être conservé en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 21 jours à une température inférieure à 30 °C.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1685/015

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

MOUNJARO 12,5 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ÉTUI INTÉRIEUR (sans la Blue Box) faisant partie d'un emballage multiple – STYLO PRÉ-REMPLI UNIDOSE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Mounjaro 12,5 mg solution injectable en stylo pré-rempli
tirzépatide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo pré-rempli contient 12,5 mg de tirzépatide dans 0,5 mL de solution (25 mg/mL)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : Hydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

4 stylos pré-remplis. Fait partie d'un emballage multiple, ne peut pas être vendu séparément.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique.
Une fois par semaine.

Indiquez le jour de la semaine où vous souhaitez utiliser votre médicament afin de vous aider à vous en rappeler.

	Lu	Ma	Me	Je	Ve	Sa	Di
Semaine 1							
Semaine 2							
Semaine 3							
Semaine 4							

Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Peut être conservé en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 21 jours à une température inférieure à 30°C.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1685/015

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

MOUNJARO 12,5 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D
--

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS
--

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE STYLO PRÉ-REMPLI UNIDOSE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Mounjaro 12,5 mg solution injectable

tirzépatide

Voie sous-cutanée

2. MODE D'ADMINISTRATION

Une fois par semaine

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

0,5 mL

6. AUTRE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI – STYLO PRÉ-REPLI UNIDOSE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Mounjaro 15 mg solution injectable en stylo pré-rempli

tirzépatide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo pré-rempli contient 15 mg de tirzépatide dans 0,5 mL de solution (30 mg/mL)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : Hydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

2 stylos pré-remplis

4 stylos pré-remplis

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique.

Une fois par semaine.

Indiquez le jour de la semaine où vous souhaitez utiliser votre médicament afin de vous aider à vous en rappeler.

	Lu	Ma	Me	Je	Ve	Sa	Di
Semaine 1							
Semaine 2							

	Lu	Ma	Me	Je	Ve	Sa	Di
Semaine 1							
Semaine 2							
Semaine 3							
Semaine 4							

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE
--

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Peut être conservé en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 21 jours à une température inférieure à 30 °C.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1685/016 2 stylos pré-remplis
EU/1/22/1685/017 4 stylos pré-remplis

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE
--

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATION EN BRAILLE

MOUNJARO 15 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D
--

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS
--

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI (avec Blue Box) – emballage multiple – STYLO PRÉ-REPLI UNIDOSE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Mounjaro 15 mg solution injectable en stylo pré-rempli

tirzépatide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo pré-rempli contient 15 mg de tirzépatide dans 0,5 mL de solution (30 mg/mL)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : Hydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

Emballage multiple : 12 (3 boîtes de 4) stylos pré-remplis.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique.

Une fois par semaine.

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Peut être conservé en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 21 jours à une température inférieure à 30 °C.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1685/018

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

MOUNJARO 15 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI INTÉRIEUR (sans la Blue Box) faisant partie d'un emballage multiple – STYLO PRÉ-REMPLI UNIDOSE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Mounjaro 15 mg solution injectable en stylo pré-rempli

tirzépatide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo pré-rempli contient 15 mg de tirzépatide dans 0,5 mL de solution (30 mg/mL)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : Hydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

4 stylos pré-remplis. Fait partie d'un emballage multiple, ne peut pas être vendu séparément.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique.
Une fois par semaine.

Indiquez le jour de la semaine où vous souhaitez utiliser votre médicament afin de vous aider à vous en rappeler.

	Lu	Ma	Me	Je	Ve	Sa	Di
Semaine 1							
Semaine 2							
Semaine 3							
Semaine 4							

Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Peut être conservé en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 21 jours à une température inférieure à 30 °C.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1685/018

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

MOUNJARO 15 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D
--

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS
--

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE STYLO PRÉ-REPLI UNIDOSE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Mounjaro 15 mg solution injectable

tirzépatide

Voie sous-cutanée

2. MODE D'ADMINISTRATION

Une fois par semaine

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

0,5 mL

6. AUTRE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI – FLACON UNIDOSE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Mounjaro 2,5 mg solution injectable en flacon

tirzépatide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque flacon contient 2,5 mg de tirzépatide dans 0,5 mL de solution (5 mg/mL)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : Hydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 flacon

4 flacons

12 flacons

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique.

Une fois par semaine.

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Peut être conservé en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 21 jours à une température inférieure à 30 °C.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1685/019

EU/1/22/1685/025

EU/1/22/1685/026

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATION EN BRAILLE**

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI (avec Blue Box) – emballage multiple – FLACON UNIDOSE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Mounjaro 2,5 mg solution injectable en flacon

tirzépatide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque flacon contient 2,5 mg de tirzépatide dans 0,5 mL de solution (5 mg/mL)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : Hydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

Emballage multiple : 4 (4 boîtes de 1) flacons de 0,5 mL de solution.

Emballage multiple : 12 (12 boîtes de 1) flacons de 0,5 mL de solution.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique.

Une fois par semaine.

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Peut être conservé en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 21 jours à une température inférieure à 30 °C.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1685/027

EU/1/22/1685/028

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATION EN BRAILLE**

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ÉTUI INTÉRIEUR (sans la Blue Box) faisant partie d'un emballage multiple – FLACON UNIDOSE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Mounjaro 2,5 mg solution injectable en flacon

tirzépatide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque flacon contient 2,5 mg de tirzépatide dans 0,5 mL de solution (5 mg/mL)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : Hydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 flacon. Fait partie d'un emballage multiple, ne peut pas être vendu séparément.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique.

Une fois par semaine.

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Peut être conservé en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 21 jours à une température inférieure à 30 °C.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1685/027

EU/1/22/1685/028

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATION EN BRAILLE**

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE FLACON UNIDOSE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Mounjaro 2,5 mg injectable

tirzépatide

Voie sous-cutanée

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

0,5 mL

6. AUTRE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI – FLACON UNIDOSE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Mounjaro 5 mg solution injectable en flacon

tirzépatide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque flacon contient 5 mg de tirzépatide dans 0,5 mL de solution (10 mg/mL)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : Hydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 flacon

4 flacons

12 flacons

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique.

Une fois par semaine.

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Peut être conservé en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 21 jours à une température inférieure à 30 °C.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1685/020

EU/1/22/1685/029

EU/1/22/1685/030

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATION EN BRAILLE**

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI (avec Blue Box) – emballage multiple – FLACON UNIDOSE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Mounjaro 5 mg solution injectable en flacon

tirzépatide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque flacon contient 5 mg de tirzépatide dans 0,5 mL de solution (10 mg/mL)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : Hydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

Emballage multiple : 4 (4 boîtes de 1) flacons de 0,5 mL de solution.

Emballage multiple : 12 (12 boîtes de 1) flacons de 0,5 mL de solution.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique.

Une fois par semaine.

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Peut être conservé en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 21 jours à une température inférieure à 30 °C.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1685/031

EU/1/22/1685/032

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATION EN BRAILLE**

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ÉTUI INTÉRIEUR (sans la Blue Box) faisant partie d'un emballage multiple – FLACON UNIDOSE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Mounjaro 5 mg solution injectable en flacon

tirzépatide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque flacon contient 5 mg de tirzépatide dans 0,5 mL de solution (10 mg/mL)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : Hydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 flacon. Fait partie d'un emballage multiple, ne peut pas être vendu séparément.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique.

Une fois par semaine.

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Peut être conservé en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 21 jours à une température inférieure à 30 °C.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1685/031

EU/1/22/1685/032

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATION EN BRAILLE**

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE FLACON UNIDOSE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Mounjaro 5 mg injectable

tirzépatide

Voie sous-cutanée

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

0,5 mL

6. AUTRE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI – FLACON UNIDOSE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Mounjaro 7,5 mg solution injectable en flacon

tirzépatide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque flacon contient 7,5 mg de tirzépatide dans 0,5 mL de solution (15 mg/mL)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : Hydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 flacon

4 flacons

12 flacons

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique.

Une fois par semaine.

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Peut être conservé en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 21 jours à une température inférieure à 30 °C.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1685/021

EU/1/22/1685/033

EU/1/22/1685/034

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATION EN BRAILLE**

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI (avec Blue Box) – emballage multiple – FLACON UNIDOSE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Mounjaro 7,5 mg solution injectable en flacon

tirzépatide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque flacon contient 7,5 mg de tirzépatide dans 0,5 mL de solution (15 mg/mL)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : Hydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

Emballage multiple : 4 (4 boîtes de 1) flacons de 0,5 mL de solution.

Emballage multiple : 12 (12 boîtes de 1) flacons de 0,5 mL de solution.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique.

Une fois par semaine.

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Peut être conservé en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 21 jours à une température inférieure à 30 °C.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1685/035

EU/1/22/1685/036

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATION EN BRAILLE**

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ÉTUI INTÉRIEUR (sans la Blue Box) faisant partie d'un emballage multiple – FLACON UNIDOSE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Mounjaro 7,5 mg solution injectable en flacon

tirzépatide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque flacon contient 7,5 mg de tirzépatide dans 0,5 mL de solution (15 mg/mL)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : Hydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 flacon. Fait partie d'un emballage multiple, ne peut pas être vendu séparément.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique.

Une fois par semaine.

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Peut être conservé en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 21 jours à une température inférieure à 30 °C.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1685/035

EU/1/22/1685/036

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATION EN BRAILLE**

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE FLACON UNIDOSE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Mounjaro 7,5 mg injectable

tirzépatide

Voie sous-cutanée

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

0,5 mL

6. AUTRE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI – FLACON UNIDOSE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Mounjaro 10 mg solution injectable en flacon

tirzépatide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque flacon contient 10 mg de tirzépatide dans 0,5 mL de solution (20 mg/mL)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : Hydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 flacon

4 flacons

12 flacons

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique.

Une fois par semaine.

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Peut être conservé en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 21 jours à une température inférieure à 30 °C.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1685/022

EU/1/22/1685/037

EU/1/22/1685/038

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATION EN BRAILLE**

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI (avec Blue Box) – emballage multiple – FLACON UNIDOSE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Mounjaro 10 mg solution injectable en flacon

tirzépatide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque flacon contient 10 mg de tirzépatide dans 0,5 mL de solution (20 mg/mL)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : Hydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

Emballage multiple : 4 (4 boîtes de 1) flacons de 0,5 mL de solution.

Emballage multiple : 12 (12 boîtes de 1) flacons de 0,5 mL de solution.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique.

Une fois par semaine.

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Peut être conservé en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 21 jours à une température inférieure à 30 °C.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1685/039

EU/1/22/1685/040

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATION EN BRAILLE**

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ÉTUI INTÉRIEUR (sans la Blue Box) faisant partie d'un emballage multiple – FLACON UNIDOSE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Mounjaro 10 mg solution injectable en flacon

tirzépatide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque flacon contient 10 mg de tirzépatide dans 0,5 mL de solution (20 mg/mL)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : Hydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 flacon. Fait partie d'un emballage multiple, ne peut pas être vendu séparément.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique.

Une fois par semaine.

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Peut être conservé en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 21 jours à une température inférieure à 30 °C.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1685/039

EU/1/22/1685/040

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATION EN BRAILLE**

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE FLACON UNIDOSE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Mounjaro 10 mg injectable

tirzépatide

Voie sous-cutanée

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

0,5 mL

6. AUTRE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI – FLACON UNIDOSE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Mounjaro 12,5 mg solution injectable en flacon

tirzépatide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque flacon contient 12,5 mg de tirzépatide dans 0,5 mL de solution (25 mg/mL)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : Hydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 flacon

4 flacons

12 flacons

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique.

Une fois par semaine.

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Peut être conservé en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 21 jours à une température inférieure à 30 °C.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1685/023

EU/1/22/1685/041

EU/1/22/1685/042

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATION EN BRAILLE**

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI (avec Blue Box) – emballage multiple – FLACON UNIDOSE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Mounjaro 12,5 mg solution injectable en flacon

tirzépatide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque flacon contient 12,5 mg de tirzépatide dans 0,5 mL de solution (25 mg/mL)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : Hydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

Emballage multiple : 4 (4 boîtes de 1) flacons de 0,5 mL de solution.

Emballage multiple : 12 (12 boîtes de 1) flacons de 0,5 mL de solution.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique.

Une fois par semaine.

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Peut être conservé en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 21 jours à une température inférieure à 30 °C.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1685/043

EU/1/22/1685/044

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATION EN BRAILLE**

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ÉTUI INTÉRIEUR (sans la Blue Box) faisant partie d'un emballage multiple – FLACON UNIDOSE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Mounjaro 12,5 mg solution injectable en flacon

tirzépatide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque flacon contient 12,5 mg de tirzépatide dans 0,5 mL de solution (25 mg/mL)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : Hydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 flacon. Fait partie d'un emballage multiple, ne peut pas être vendu séparément.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique.

Une fois par semaine.

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Peut être conservé en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 21 jours à une température inférieure à 30 °C.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1685/043

EU/1/22/1685/044

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATION EN BRAILLE**

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE FLACON UNIDOSE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Mounjaro 12,5 mg injectable

tirzépatide

Voie sous-cutanée

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

0,5 mL

6. AUTRE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI – FLACON UNIDOSE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Mounjaro 15 mg solution injectable en flacon

tirzépatide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque flacon contient 15 mg de tirzépatide dans 0,5 mL de solution (30 mg/mL)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : Hydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 flacon

4 flacons

12 flacons

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique.

Une fois par semaine.

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Peut être conservé en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 21 jours à une température inférieure à 30 °C.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1685/024

EU/1/22/1685/045

EU/1/22/1685/046

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATION EN BRAILLE**

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI (avec Blue Box) – emballage multiple – FLACON UNIDOSE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Mounjaro 15 mg solution injectable en flacon

tirzépatide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque flacon contient 15 mg de tirzépatide dans 0,5 mL de solution (30 mg/mL)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : Hydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

Emballage multiple : 4 (4 boîtes de 1) flacons de 0,5 mL de solution.

Emballage multiple : 12 (12 boîtes de 1) flacons de 0,5 mL de solution.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique.

Une fois par semaine.

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Peut être conservé en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 21 jours à une température inférieure à 30 °C.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1685/047

EU/1/22/1685/048

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATION EN BRAILLE**

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI INTÉRIEUR (sans la Blue Box) faisant partie d'un emballage multiple – FLACON UNIDOSE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Mounjaro 15 mg solution injectable en flacon

tirzépatide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque flacon contient 15 mg de tirzépatide dans 0,5 mL de solution (30 mg/mL)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : Hydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 flacon. Fait partie d'un emballage multiple, ne peut pas être vendu séparément.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique.

Une fois par semaine.

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Peut être conservé en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 21 jours à une température inférieure à 30 °C.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1685/047

EU/1/22/1685/048

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATION EN BRAILLE**

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE FLACON UNIDOSE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Mounjaro 15 mg injectable

tirzépatide

Voie sous-cutanée

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

0,5 mL

6. AUTRE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI – STYLO PRÉ-REPLI (KWIKPEN) MULTIDOSE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
tirzépatide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque dose contient 2,5 mg de tirzépatide dans 0,6 mL de solution. Chaque stylo pré-rempli
multidose contient 10 mg de tirzépatide dans 2,4 mL (4,17 mg/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : E339, E1519, glycérol, phénol, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide
chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 stylo (4 doses)

3 stylos (chaque stylo délivre 4 doses)

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Une fois par semaine.
Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Après la première utilisation, à conserver en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 30 jours à une température inférieure à 30 °C. Jeter le stylo 30 jours après la première utilisation.
Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1685/049 – 1 stylo
EU/1/22/1685/050 – 3 stylos

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATION EN BRAILLE

Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE STYLO PRÉ-REMPLI (KWIKPEN) MULTIDOSE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen solution injectable

tirzépatide

Voie sous-cutanée

2. MODE D'ADMINISTRATION

Une fois par semaine

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

2,4 mL

4 doses

6. AUTRE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI – STYLO PRÉ-REPLI (KWIKPEN) MULTIDOSE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Mounjaro 5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
tirzépatide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque dose contient 5 mg de tirzépatide dans 0,6 mL de solution. Chaque stylo pré-rempli multidose contient 20 mg de tirzépatide dans 2,4 mL (8,33 mg/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : E339, E1519, glycérol, phénol, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 stylo (4 doses)

3 stylos (chaque stylo délivre 4 doses)

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Une fois par semaine.

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Après la première utilisation, à conserver en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 30 jours à une température inférieure à 30 °C. Jeter le stylo 30 jours après la première utilisation.

Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1685/051 – 1 stylo
EU/1/22/1685/052 – 3 stylos

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATION EN BRAILLE**

Mounjaro 5 mg/dose KwikPen

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE STYLO PRÉ-REMPLI (KWIKPEN) MULTIDOSE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Mounjaro 5 mg/dose KwikPen solution injectable

tirzépatide

Voie sous-cutanée

2. MODE D'ADMINISTRATION

Une fois par semaine

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

2,4 mL

4 doses

6. AUTRE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI – STYLO PRÉ-REPLI (KWIKPEN) MULTIDOSE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
tirzépatide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque dose contient 7,5 mg de tirzépatide dans 0,6 mL de solution. Chaque stylo pré-rempli
multidose contient 30 mg de tirzépatide dans 2,4 mL (12,5 mg/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : E339, E1519, glycérol, phénol, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide
chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 stylo (4 doses)

3 stylos (chaque stylo délivre 4 doses)

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Une fois par semaine.

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Après la première utilisation, à conserver en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 30 jours à une température inférieure à 30 °C. Jeter le stylo 30 jours après la première utilisation.

Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1685/053 – 1 stylo
EU/1/22/1685/054 – 3 stylos

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATION EN BRAILLE**

Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE STYLO PRÉ-REMPLI (KWIKPEN) MULTIDOSE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen solution injectable

tirzépatide

Voie sous-cutanée

2. MODE D'ADMINISTRATION

Une fois par semaine

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

2,4 mL

4 doses

6. AUTRE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI – STYLO PRÉ-REPLI (KWIKPEN) MULTIDOSE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Mounjaro 10 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
tirzépatide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque dose contient 10 mg de tirzépatide dans 0,6 mL de solution. Chaque stylo pré-rempli
multidose contient 40 mg de tirzépatide dans 2,4 mL (16,7 mg/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : E339, E1519, glycérol, phénol, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide
chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 stylo (4 doses)

3 stylos (chaque stylo délivre 4 doses)

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Une fois par semaine.

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Après la première utilisation, à conserver en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 30 jours à une température inférieure à 30 °C. Jeter le stylo 30 jours après la première utilisation.

Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1685/055 – 1 stylo
EU/1/22/1685/056 – 3 stylos

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATION EN BRAILLE**

Mounjaro 10 mg/dose KwikPen

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE STYLO PRÉ-REMPLI (KWIKPEN) MULTIDOSE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Mounjaro 10 mg/dose KwikPen solution injectable

tirzépatide

Voie sous-cutanée

2. MODE D'ADMINISTRATION

Une fois par semaine

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

2,4 mL

4 doses

6. AUTRE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI – STYLO PRÉ-REPLI (KWIKPEN) MULTIDOSE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Mounjaro 12,5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
tirzépate

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque dose contient 12,5 mg de tirzépate dans 0,6 mL de solution. Chaque stylo pré-rempli
multidose contient 50 mg de tirzépate dans 2,4 mL (20,8 mg/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : E339, E1519, glycérol, phénol, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide
chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 stylo (4 doses)

3 stylos (chaque stylo délivre 4 doses)

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Une fois par semaine.
Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Après la première utilisation, à conserver en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 30 jours à une température inférieure à 30 °C. Jeter le stylo 30 jours après la première utilisation.
Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1685/057 – 1 stylo
EU/1/22/1685/058 – 3 stylos

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATION EN BRAILLE

Mounjaro 12,5 mg/dose KwikPen

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE STYLO PRÉ-REMPLI (KWIKPEN) MULTIDOSE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Mounjaro 12,5 mg/dose KwikPen solution injectable

tirzépatide

Voie sous-cutanée

2. MODE D'ADMINISTRATION

Une fois par semaine

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

2,4 mL

4 doses

6. AUTRE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI – STYLO PRÉ-REPLI (KWIKPEN) MULTIDOSE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Mounjaro 15 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
tirzépatide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque dose contient 15 mg de tirzépatide dans 0,6 mL de solution. Chaque stylo pré-rempli
multidose contient 60 mg de tirzépatide dans 2,4 mL (25 mg/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : E339, E1519, glycérol, phénol, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide
chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 stylo (4 doses)

3 stylos (chaque stylo délivre 4 doses)

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Une fois par semaine.

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Après la première utilisation, à conserver en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 30 jours à une température inférieure à 30 °C. Jeter le stylo 30 jours après la première utilisation.

Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1685/059 – 1 stylo
EU/1/22/1685/060 – 3 stylos

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATION EN BRAILLE**

Mounjaro 15 mg/dose KwikPen

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE STYLO PRÉ-REMPLI (KWIKPEN) MULTIDOSE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Mounjaro 15 mg/dose KwikPen solution injectable

tirzépatide

Voie sous-cutanée

2. MODE D'ADMINISTRATION

Une fois par semaine

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

2,4 mL

4 doses

6. AUTRE

B. NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

Mounjaro 2,5 mg solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 5 mg solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 7,5 mg solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 10 mg solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 12,5 mg solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 15 mg solution injectable en stylo pré-rempli
tirzépate

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce que Mounjaro et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Mounjaro
3. Comment utiliser Mounjaro
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Mounjaro
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Mounjaro et dans quels cas est-il utilisé

Mounjaro contient une substance active appelée tirzépate et est utilisé pour traiter les adultes ayant un diabète de type 2. Mounjaro réduit le taux de sucre dans le corps uniquement lorsque les taux de sucre sont élevés.

Mounjaro est également utilisé pour traiter les adultes en situation d'obésité ou en surpoids (avec un IMC d'au moins 27 kg/m²). Mounjaro influence la régulation de l'appétit, ce qui peut vous aider à manger moins et à réduire votre poids corporel.

Dans le diabète de type 2, Mounjaro est utilisé :

- seul, si vous ne pouvez pas prendre de metformine (un autre traitement du diabète).
- avec d'autres traitements du diabète s'ils ne suffisent pas à contrôler votre taux de sucre dans le sang. Ces autres traitements peuvent être des médicaments administrés par voie orale et/ou de l'insuline par injection.

Mounjaro est également utilisé en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique pour perdre du poids et pour aider à maintenir le contrôle du poids chez les adultes qui ont :

- un IMC de 30 kg/m² ou plus (obésité) ou
- un IMC d'au moins 27 kg/m² mais inférieur à 30 kg/m² (surpoids) et des problèmes de santé liés au poids (tels que prédiabète, diabète de type 2, hypertension artérielle, taux anormaux de

graisses dans le sang, problèmes de respiration pendant le sommeil appelés « syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil » ou des antécédents de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou de troubles des vaisseaux sanguins)

L'IMC (Indice de Masse Corporelle) est une mesure de votre poids par rapport à votre taille.

Chez les patients présentant un syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) et en situation d'obésité, Mounjaro peut être utilisé avec ou sans traitement par pression positive continue (PPC).

Il est important de continuer à suivre le régime alimentaire et l'activité physique qui vous ont été prescrits par votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Mounjaro

N'utilisez jamais Mounjaro

- si vous êtes allergique au tirzépate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien avant d'utiliser Mounjaro si :

- vous éprouvez de grandes difficultés pour digérer les aliments ou si les aliments restent plus longtemps que la normale dans votre estomac (y compris gastroparésie sévère).
- vous avez déjà eu une pancréatite (inflammation du pancréas qui peut provoquer d'intenses douleurs dans l'estomac et le dos qui ne disparaissent pas).
- vous avez un problème aux yeux (rétinopathie diabétique ou œdème maculaire).
- vous prenez un sulfamide hypoglycémiant (un autre traitement du diabète) ou de l'insuline pour votre diabète car une baisse de la glycémie (hypoglycémie) peut survenir. Votre médecin devra peut-être modifier la dose de ces autres médicaments pour réduire ce risque.

Lors du début d'un traitement par Mounjaro, dans certains cas vous pourriez présenter une perte d'eau/déshydratation, par exemple à cause de vomissements, nausées et/ou diarrhées, ce qui pourrait conduire à une diminution de la fonction rénale. Il est important d'éviter une déshydratation en buvant beaucoup. Consultez votre médecin pour toutes questions ou préoccupations.

Si vous savez que vous devez subir une intervention chirurgicale au cours de laquelle vous serez sous anesthésie (endormi), veuillez informer votre médecin de la prise de Mounjaro.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être donné aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans car il n'a pas été étudié chez ces patients.

Autres médicaments et Mounjaro

Informez votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse car les effets sur l'enfant à naître ne sont pas connus. Par conséquent, il est recommandé d'utiliser une contraception pendant l'utilisation de ce médicament.

Allaitement

On ne sait pas si le tirzépate est excrété dans le lait maternel. Un risque pour le nouveau-né/nourrisson ne peut pas être exclu. Prévenez votre médecin si vous souhaitez allaiter ou si vous

allaitez avant de prendre ce médicament. Décidez avec votre médecin soit d'arrêter l'allaitement soit de différer l'utilisation de Mounjaro.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que ce médicament affecte votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Toutefois, si vous utilisez Mounjaro en association avec un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline, un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) peut survenir et peut réduire votre capacité de concentration. Évitez de conduire ou d'utiliser des machines si vous ressentez tout signe d'hypoglycémie, par exemple maux de tête, somnolence, faiblesse, étourdissements, sensation de faim, confusion, irritabilité, accélération des battements cardiaques et transpiration (voir rubrique 4). Voir la rubrique 2, « Avertissements et précautions » pour des informations sur l'augmentation du risque d'hypoglycémie. Adressez-vous à votre médecin pour plus d'informations.

Mounjaro contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Mounjaro

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quelle dose utiliser

- La dose initiale est de 2,5 mg une fois par semaine pendant quatre semaines. Après quatre semaines, votre médecin augmentera la dose à 5 mg une fois par semaine.
- Votre médecin peut augmenter votre dose par paliers de 2,5 mg, jusqu'à 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg ou 15 mg une fois par semaine si vous en avez besoin. Dans tous les cas, votre médecin vous demandera de rester sur une dose spécifique pendant au moins 4 semaines avant de passer à une dose plus élevée.

Ne modifiez pas votre dose sauf si votre médecin vous demande de le faire.

Chaque stylo contient une dose de Mounjaro de 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg ou 15 mg.

Choix du moment de l'injection de Mounjaro

Vous pouvez utiliser votre stylo à tout moment de la journée, pendant ou en dehors des repas. Vous devez l'utiliser le même jour chaque semaine, si possible. Pour vous aider à vous rappeler quand utiliser Mounjaro, vous pouvez cocher le jour de la semaine où vous vous êtes injecté votre première dose sur la boîte contenant votre stylo, ou bien le marquer sur un calendrier.

Si nécessaire, vous pouvez changer le jour de votre injection hebdomadaire de Mounjaro, à condition qu'il y ait eu au moins 3 jours depuis votre dernière injection. Après avoir sélectionné un nouveau jour d'administration, poursuivez les injections une fois par semaine à ce nouveau jour.

Comment injecter Mounjaro

Mounjaro doit être injecté sous la peau (injection sous-cutanée) du ventre (abdomen) à au moins 5 cm du nombril ou du haut de la jambe (cuisse) ou du haut du bras. Vous devrez probablement vous faire aider si vous optez pour des injections dans le haut du bras.

Si vous le souhaitez, l'injection peut être effectuée dans la même zone du corps chaque semaine. Cependant, assurez-vous de choisir à chaque fois un site d'injection différent dans cette zone. Si vous réalisez également une injection d'insuline, choisissez un autre site d'injection pour cette dernière.

Lisez attentivement le « manuel d'utilisation » du stylo avant d'utiliser Mounjaro.

Tester la glycémie

Si vous utilisez Mounjaro avec un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline, il est important de tester votre glycémie comme recommandé par votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien (voir rubrique 2, « Avertissements et précautions »).

Si vous avez utilisé plus de Mounjaro que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus de Mounjaro que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin. Une quantité trop élevée de ce médicament peut faire baisser votre glycémie (hypoglycémie) et vous pourriez avoir envie de vomir ou des vomissements.

Si vous oubliez de prendre Mounjaro

Si vous avez oublié de vous injecter une dose :

- Si **4 jours ou moins** se sont écoulés depuis la date de l'injection oubliée de Mounjaro, procédez à l'injection de la dose dès que vous vous en rendez compte. Puis, injectez-vous la dose suivante comme d'habitude le jour prévu.
- Si **plus de 4 jours** se sont écoulés depuis la date de l'injection oubliée de Mounjaro, n'injectez pas la dose oubliée. Puis, injectez-vous la dose suivante comme d'habitude le jour prévu.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Le délai minimum entre deux doses doit être d'au moins 3 jours.

Si vous arrêtez d'utiliser Mounjaro

N'arrêtez pas d'utiliser Mounjaro sans avertir votre médecin. Si vous arrêtez d'utiliser Mounjaro, et que vous avez un diabète de type 2, votre glycémie risque d'augmenter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Inflammation du pancréas (pancréatite aiguë) pouvant entraîner une douleur sévère qui persiste dans l'estomac et le dos. Consultez immédiatement un médecin si vous ressentez ces symptômes.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Réactions allergiques sévères (par exemple réaction anaphylactique, angioedème). Vous devez immédiatement obtenir une aide médicale et informer votre médecin si vous ressentez des symptômes tels que des problèmes respiratoires, un gonflement rapide des lèvres, de la langue et/ou de la gorge avec des difficultés à avaler et un rythme cardiaque rapide.

Autres effets indésirables

Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- Envie de vomir (nausées)
- Diarrhées
- Douleurs à l'estomac (abdominales) rapportées chez des patients traités pour le contrôle du poids
- Vomissements rapportés chez des patients traités pour le contrôle du poids
- Constipation rapportée chez des patients traités pour le contrôle du poids

Ces effets indésirables ne sont généralement pas sévères. Les nausées, les diarrhées et les vomissements sont plus fréquents au début du traitement par tirzépate et diminuent avec le temps chez la plupart des patients.

- Un faible taux de glucose dans le sang (hypoglycémie) est très fréquent lorsque le tirzépate est utilisé avec des médicaments contenant un sulfamide hypoglycémiant et/ou de l'insuline. Si vous prenez un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline pour un diabète de type 2, il sera peut-être nécessaire de réduire la dose pendant votre traitement par tirzépate (voir rubrique 2, « Avertissements et précautions »). Les symptômes de l'hypoglycémie peuvent être les suivants : maux de tête, somnolence, faiblesse, étourdissements, sensation de faim, confusion, irritabilité, accélération des battements cardiaques et transpiration. Votre médecin doit vous indiquer ce qu'il convient de faire en cas d'hypoglycémie.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Un faible taux de glucose dans le sang (hypoglycémie) lorsque le tirzépate est utilisé pour le diabète de type 2 avec la metformine et un inhibiteur du co-transporteur sodium-glucose de type 2 (un autre traitement du diabète)
- Réaction allergique (hypersensibilité) (par exemple, éruption cutanée, démangeaisons et eczéma)
- Sensation de vertiges rapportée chez des patients traités pour le contrôle du poids
- Tension artérielle basse rapportée chez des patients traités pour le contrôle du poids
- Sensation d'avoir moins faim (diminution de l'appétit) rapportée chez des patients traités pour le diabète de type 2
- Douleurs à l'estomac (abdominales) rapportées chez des patients traités pour le diabète de type 2
- Vomissements rapportés chez des patients traités pour le diabète de type 2 – ils diminuent généralement avec le temps
- Indigestion (dyspepsie)
- Constipation rapportée chez des patients traités pour le diabète de type 2
- Ballonnements
- Rots (éructation)
- Gaz (flatulences)
- Reflux ou brûlures d'estomac (aussi appelés reflux gastro-œsophagien – RGO) – une maladie due à la remontée d'acide gastrique dans le tube digestif, depuis l'estomac jusqu'à la bouche
- Perte de cheveux rapportée chez des patients traités pour le contrôle du poids
- Sensation de fatigue
- Réactions au site d'injection (par exemple, démangeaisons ou rougeurs)
- Pouls rapide
- Élévation du taux d'enzymes pancréatiques (telles que la lipase et l'amylase) dans le sang
- Élévation du taux de calcitonine dans le sang rapportée chez des patients traités pour le contrôle du poids.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Un faible taux de glucose dans le sang (hypoglycémie) lorsque le tirzépate est utilisé avec la metformine pour le diabète de type 2
- Calculs biliaires
- Inflammation de la vésicule biliaire
- Perte de poids rapportée chez des patients traités pour le diabète de type 2
- Douleur au site d'injection
- Élévation du taux de calcitonine dans le sang rapportée chez des patients traités pour le diabète de type 2 ou pour un SAHOS avec obésité
- Altération du goût
- Modification des sensations cutanées
- Un retard de la vidange de l'estomac

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Mounjaro

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du stylo et sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Si le stylo a été congelé, NE PAS L'UTILISER.

À conserver dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Mounjaro peut être conservé en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale cumulée de 21 jours à une température inférieure à 30 °C et ensuite le stylo doit être jeté.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le stylo est endommagé, que le médicament est trouble, présente une coloration anormale ou contient des particules.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Mounjaro

La substance active est le tirzépate.

- *Mounjaro 2,5 mg* : chaque stylo pré-rempli contient 2,5 mg de tirzépate dans 0,5 mL de solution (5 mg/mL).
- *Mounjaro 5 mg* : chaque stylo pré-rempli contient 5 mg de tirzépate dans 0,5 mL de solution (10 mg/mL).
- *Mounjaro 7,5 mg* : chaque stylo pré-rempli contient 7,5 mg de tirzépate dans 0,5 mL de solution (15 mg/mL).
- *Mounjaro 10 mg* : chaque stylo pré-rempli contient 10 mg de tirzépate dans 0,5 mL de solution (20 mg/mL).
- *Mounjaro 12,5 mg* : chaque stylo pré-rempli contient 12,5 mg de tirzépate dans 0,5 mL de solution (25 mg/mL).
- *Mounjaro 15 mg* : chaque stylo pré-rempli contient 15 mg de tirzépate dans 0,5 mL de solution (30 mg/mL).

Les autres composants sont l'hydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339), le chlorure de sodium, l'hydroxyde de sodium (voir rubrique 2 « Mounjaro contient du sodium » pour plus d'informations), l'acide chlorhydrique concentré et l'eau pour préparations injectables.

Comment se présente Mounjaro et contenu de l'emballage extérieur

Mounjaro est une solution injectable limpide, incolore à légèrement jaune contenue dans un stylo pré-rempli.

Le stylo pré-rempli comporte une aiguille cachée qui s'insère automatiquement dans la peau lorsqu'on appuie sur le bouton d'injection. Le stylo pré-rempli rétracte l'aiguille une fois l'injection terminée.

Chaque stylo pré-rempli contient 0,5 mL de solution.

Le stylo pré-rempli est à usage unique.

Boîtes de 2 stylos pré-remplis, 4 stylos pré-remplis ou emballage multiple de 12 (3 boîtes de 4) stylos pré-remplis. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Pays-Bas.

Fabricant

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

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva

Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България

тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6 817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 20609 1270

España

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. Z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mois AAAA

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Manuel d'utilisation

Mounjaro 2,5 mg solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 5 mg solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 7,5 mg solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 10 mg solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 12,5 mg solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 15 mg solution injectable en stylo pré-rempli
tirzépate



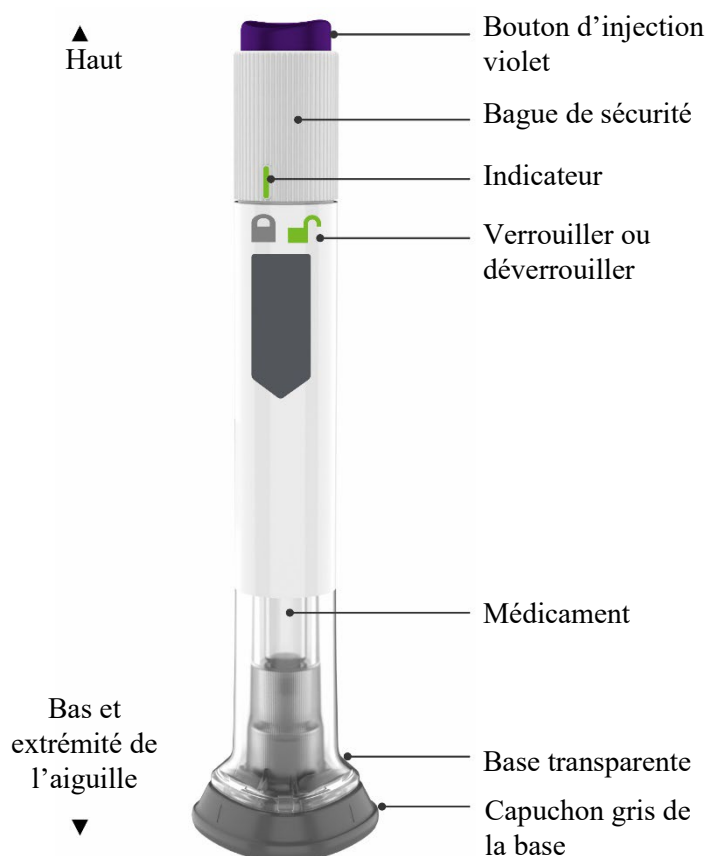
Informations importantes à connaître avant de vous injecter Mounjaro.

Veillez lire ce manuel d'utilisation et la notice avant de commencer à utiliser votre stylo pré-rempli Mounjaro et à chaque fois que vous utilisez un nouveau stylo. Il pourrait y avoir de nouvelles informations. Ces informations ne remplacent pas les conseils de votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien à propos de votre maladie ou votre traitement.

Demandez à votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien comment injecter Mounjaro correctement.

- Mounjaro est un stylo pré-rempli délivrant une dose unique.
- Le stylo comporte une aiguille cachée qui s'insère automatiquement dans votre peau lorsque vous appuyez sur le bouton d'injection. Le stylo rétracte l'aiguille une fois l'injection terminée.
- Mounjaro est utilisé 1 fois par semaine.
- Injecter sous la peau (voie sous-cutanée) uniquement.
- L'injection peut être réalisée par vous-même ou par une autre personne dans le ventre (abdomen), le haut de la jambe (cuisse) ou le haut du bras.
- Vous devrez probablement vous faire aider si vous optez pour une injection dans le haut du bras.

Présentation des différentes parties



Se préparer à injecter Mounjaro

Sortir le stylo du réfrigérateur.

Laisser le capuchon gris de la base jusqu'à ce que vous soyez prêt pour l'injection.

Vérifier l'étiquette du stylo pour vous assurer que vous avez le bon médicament et le bon dosage, et que la date de péremption n'est pas dépassée.



Inspecter le stylo pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé.

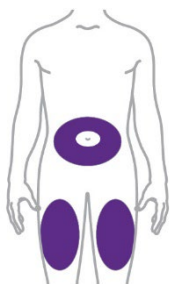
S'assurer que le médicament :

- n'est pas congelé
- est incolore à légèrement jaune
- n'est pas trouble
- ne contient pas de particules

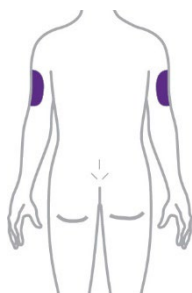
Lavez-vous les mains.

Choisir le site d'injection

Votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien peut vous aider à choisir le site d'injection qui vous convient le mieux.



L'injection peut être effectuée par vous-même ou par une autre personne dans le ventre (abdomen) à au moins 5 cm du nombril ou la cuisse.



L'injection peut être effectuée dans le haut du bras si c'est une autre personne qui vous la fait.

Changez (alternez) de site d'injection chaque semaine.

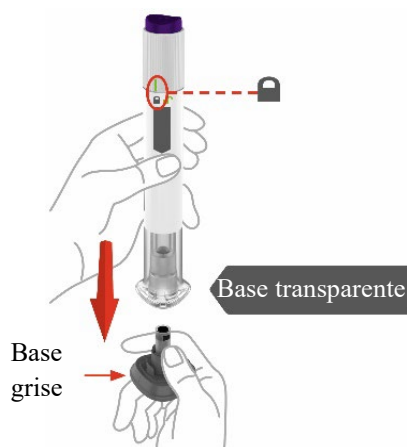
Vous pouvez utiliser la même zone du corps, mais vous devez choisir un site d'injection différent dans cette zone.

Étape 1

Retirer le capuchon gris de la base

Vérifiez que le stylo est **verrouillé**.

Ne déverrouillez pas le stylo tant que vous n'avez pas placé la base transparente à plat contre la peau et que vous n'êtes pas prêt à injecter.

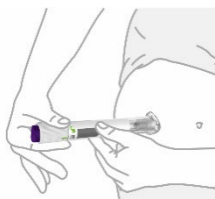


Retirez le capuchon gris de la base et jetez-le.

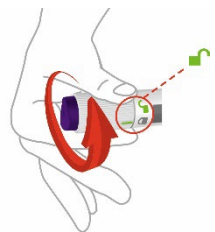
Ne remettez pas le capuchon gris de la base en place car cela risquerait d'endommager l'aiguille.

Ne touchez pas l'aiguille.

Étape 2 Placer la base transparente sur la peau, puis déverrouiller

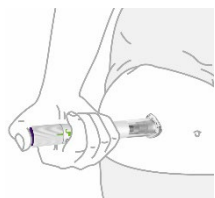


Placez la base transparente à plat contre la peau au niveau du site d'injection.



Déverrouillez en tournant la bague de sécurité.

Étape 3 Appuyer et maintenir enfoncé pendant 10 secondes



Appuyez et maintenez enfoncé le bouton d'injection violet.

Vous devez entendre :

- Premier clic = injection commencée
- Deuxième clic = injection terminée



Vous saurez que votre injection est terminée lorsque le piston gris est visible.

Après avoir terminé l'injection, placez le stylo utilisé dans un conteneur pour objets piquants.

Élimination du stylo usagé

- Jetez (éliminez) le stylo dans un conteneur pour objets piquants ou conformément aux directives de votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien. **Ne jetez pas** les stylos directement avec vos ordures ménagères.

- Ne recyclez pas le conteneur pour objets piquants que vous utilisez.

- Demandez à votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien comment se débarrasser des médicaments que vous n'utilisez plus.



Conservation et manipulation

- Pour les instructions de conservation, se reporter à la rubrique 5 de la notice.
- Certaines parties du stylo sont en verre. Manipulez-le avec précaution. Si vous le faites tomber sur une surface dure, **ne l'utilisez pas**. Utilisez un nouveau stylo pour l'injection.

Questions fréquemment posées

Que dois-je faire si je vois des bulles d'air dans mon stylo ?

La présence de bulles d'air est normale.

Que dois-je faire si mon stylo n'est pas à température ambiante ?

Il n'est pas nécessaire de réchauffer le stylo à température ambiante.

Que dois-je faire si j'ai déverrouillé le stylo et appuyé sur le bouton d'injection violet avant de retirer le capuchon gris de la base ?

Ne retirez **pas** le capuchon gris de la base. Jetez le stylo et prenez un nouveau stylo.

Que dois-je faire s'il y a une goutte de liquide au bout de l'aiguille lorsque je retire le capuchon gris de la base ?

Il est normal qu'il y ait une goutte de liquide au bout de l'aiguille. Ne touchez **pas** l'aiguille.

Faut-il maintenir le bouton d'injection enfoncé jusqu'à la fin de l'injection ?

Cela n'est pas nécessaire, mais peut vous aider à maintenir le stylo à plat contre votre peau.

J'ai entendu plus de 2 clics pendant mon injection - 2 forts et 1 plus faible. L'injection a-t-elle été complète ?

Certaines personnes peuvent entendre un petit clic juste avant le deuxième clic fort. Il s'agit du fonctionnement normal du stylo. Ne retirez **pas** le stylo de votre peau avant d'avoir entendu le second clic fort.

Je ne suis pas sûr que le stylo ait fonctionné correctement.



Vérifiez que la dose a bien été injectée. La dose a été délivrée correctement lorsque le piston gris est visible. Voir également l'**Étape 3** des instructions.

Si vous ne voyez pas le piston gris, contactez **Lilly** pour de plus amples instructions. En attendant, conservez de manière sécurisée votre stylo pour éviter toute piqûre accidentelle avec l'aiguille.

Que dois-je faire s'il y a une goutte de liquide ou de sang sur ma peau après l'injection ?

C'est normal. Appuyez légèrement sur le site d'injection avec un morceau de gaze ou du coton. Ne frottez **pas** le site d'injection.

Autres informations

- Si vous avez des problèmes de vue, **n'utilisez pas** le stylo sans l'aide d'une personne formée à l'utilisation du stylo Mounjaro.

Informations complémentaires

- Pour toute question sur le stylo Mounjaro ou en cas de difficultés, contactez **Lilly** ou votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien.

Dernière révision le

Notice : Information de l'utilisateur

Mounjaro 2,5 mg solution injectable en flacon
Mounjaro 5 mg solution injectable en flacon
Mounjaro 7,5 mg solution injectable en flacon
Mounjaro 10 mg solution injectable en flacon
Mounjaro 12,5 mg solution injectable en flacon
Mounjaro 15 mg solution injectable en flacon
tirzépamide

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice? :

1. Qu'est-ce que Mounjaro et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Mounjaro
3. Comment utiliser Mounjaro
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Mounjaro
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Mounjaro et dans quels cas est-il utilisé

Mounjaro contient une substance active appelée tirzépamide et est utilisé pour traiter les adultes ayant un diabète de type 2. Mounjaro réduit le taux de sucre dans le corps uniquement lorsque les taux de sucre sont élevés.

Mounjaro est également utilisé pour traiter les adultes en situation d'obésité ou en surpoids (ayant un IMC d'au moins 27 kg/m²). Mounjaro influence la régulation de l'appétit, ce qui peut vous aider à manger moins et à réduire votre poids corporel.

Dans le diabète de type 2, Mounjaro est utilisé

- seul, si vous ne pouvez pas prendre de metformine (un autre traitement du diabète).
- avec d'autres traitements du diabète s'ils ne suffisent pas à contrôler votre taux de sucre dans le sang. Ces autres traitements peuvent être des médicaments administrés par voie orale et/ou de l'insuline par injection.

Mounjaro est également utilisé en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique pour perdre du poids et pour aider à maintenir le contrôle du poids chez les adultes qui ont :

- un IMC de 30 kg/m² ou plus (obésité) ou
- un IMC d'au moins 27 kg/m² mais inférieur à 30 kg/m² (surpoids) et des problèmes de santé liés au poids (tels que prédiabète, diabète de type 2, hypertension artérielle, taux anormaux de

graisses dans le sang, problèmes de respiration pendant le sommeil appelés « syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil » ou des antécédents de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou de troubles des vaisseaux sanguins)

L'IMC (Indice de Masse Corporelle) est une mesure de votre poids par rapport à votre taille.

Chez les patients présentant un syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) et en situation d'obésité, Mounjaro peut être utilisé avec ou sans traitement par pression positive continue (PPC).

Il est important de continuer à suivre le régime alimentaire et l'activité physique qui vous ont été prescrits par votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Mounjaro

N'utilisez jamais Mounjaro

- si vous êtes allergique au tirzépate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien avant d'utiliser Mounjaro si :

- vous éprouvez de grandes difficultés pour digérer les aliments ou si les aliments restent plus longtemps que la normale dans votre estomac (y compris gastroparésie sévère).
- vous avez déjà eu une pancréatite (inflammation du pancréas qui peut provoquer d'intenses douleurs dans l'estomac et le dos qui ne disparaissent pas).
- vous avez un problème aux yeux (rétinopathie diabétique ou œdème maculaire).
- vous prenez un sulfamide hypoglycémiant (un autre traitement du diabète) ou de l'insuline pour votre diabète car une baisse de la glycémie (hypoglycémie) peut survenir. Votre médecin devra peut-être modifier la dose de ces autres médicaments pour réduire ce risque.

Lors du début d'un traitement par Mounjaro, dans certains cas vous pourriez présenter une perte d'eau/déshydratation, par exemple à cause de vomissements, nausées et/ou diarrhées, ce qui pourrait conduire à une diminution de la fonction rénale. Il est important d'éviter une déshydratation en buvant beaucoup. Consultez votre médecin pour toutes questions ou préoccupations.

Si vous savez que vous devez subir une intervention chirurgicale au cours de laquelle vous serez sous anesthésie (endormi), veuillez informer votre médecin de la prise de Mounjaro.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être donné aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans car il n'a pas été étudié chez ces patients.

Autres médicaments et Mounjaro

Informez votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse car les effets sur l'enfant à naître ne sont pas connus. Par conséquent, il est recommandé d'utiliser une contraception pendant l'utilisation de ce médicament.

Allaitement

On ne sait pas si le tirzépate est excrété dans le lait maternel. Un risque pour le nouveau-né/nourrisson ne peut pas être exclu. Prévenez votre médecin si vous souhaitez allaiter ou si vous

allaitez avant de prendre ce médicament. Décidez avec votre médecin soit d'arrêter l'allaitement soit de différer l'utilisation de Mounjaro.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que ce médicament affecte votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Toutefois, si vous utilisez Mounjaro en association avec un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline, un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) peut survenir et peut réduire votre capacité de concentration. Évitez de conduire ou d'utiliser des machines si vous ressentez tout signe d'hypoglycémie, par exemple maux de tête, somnolence, faiblesse, étourdissements, sensation de faim, confusion, irritabilité, accélération des battements cardiaques et transpiration (voir rubrique 4). Voir la rubrique 2, « Avertissements et précautions » pour des informations sur l'augmentation du risque d'hypoglycémie. Adressez-vous à votre médecin pour plus d'informations.

Mounjaro contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Mounjaro

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quelle dose utiliser

- La dose initiale est de 2,5 mg une fois par semaine pendant quatre semaines. Après quatre semaines, votre médecin augmentera la dose à 5 mg une fois par semaine.
- Votre médecin peut augmenter votre dose par paliers de 2,5 mg, jusqu'à 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg ou 15 mg une fois par semaine si vous en avez besoin. Dans tous les cas, votre médecin vous demandera de rester sur une dose spécifique pendant au moins 4 semaines avant de passer à une dose plus élevée.

Ne modifiez pas votre dose sauf si votre médecin vous demande de le faire.

Chaque flacon contient une dose de Mounjaro de 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg ou 15 mg.

Choix du moment de l'injection de Mounjaro

Vous pouvez utiliser Mounjaro à tout moment de la journée, pendant ou en dehors des repas. Vous devez l'utiliser le même jour chaque semaine, si possible. Pour vous aider à vous rappeler quand utiliser Mounjaro, vous pouvez marquer sur un calendrier le jour de la semaine où vous vous êtes injecté votre première dose.

Si nécessaire, vous pouvez changer le jour de votre injection hebdomadaire de Mounjaro, à condition qu'il y ait eu au moins 3 jours depuis votre dernière injection. Après avoir sélectionné un nouveau jour d'administration, poursuivez les injections une fois par semaine à ce nouveau jour.

Comment injecter Mounjaro

Utilisez toujours Mounjaro exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Avant de commencer à utiliser Mounjaro, lisez toujours attentivement les « Instructions d'utilisation » ci-dessous et parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr de la manière d'injecter Mounjaro correctement.

Mounjaro doit être injecté sous la peau (injection sous-cutanée) du ventre (abdomen) ou du haut de la jambe (cuisse) ou du haut du bras. Vous devrez probablement vous faire aider si vous optez pour des injections dans le haut du bras. N'injectez **pas** Mounjaro directement dans une veine, car cela modifierait son action.

Si vous le souhaitez, l'injection peut être effectuée dans la même zone du corps chaque semaine. Cependant, assurez-vous de choisir à chaque fois un site d'injection différent dans cette zone. Si vous réalisez également une injection d'insuline, choisissez un autre site d'injection pour cette dernière. Si vous êtes aveugle ou malvoyant, vous aurez besoin de l'aide de quelqu'un pour faire votre injection.

Instructions d'utilisation

1. Lavez-vous d'abord les mains à l'eau et au savon.
2. Vérifiez que le Mounjaro contenu dans le flacon est clair et incolore à légèrement jaune. **Ne l'utilisez pas** s'il est gelé, trouble ou contient des particules.
3. Retirez le capuchon de protection en plastique du flacon, mais ne retirez pas le bouchon. Nettoyez le bouchon du flacon avec un coton et préparez une nouvelle seringue. **Ne partagez pas et ne réutilisez pas votre aiguille ou votre seringue.**
4. Aspirez une petite quantité d'air dans la seringue. Placez l'aiguille à travers le bouchon en caoutchouc sur le dessus du flacon de Mounjaro et injectez l'air dans le flacon.
5. Retournez le flacon de Mounjaro et la seringue et tirez lentement le piston de la seringue vers le bas pour prélever toute la solution de Mounjaro du flacon. Le flacon est rempli pour permettre l'administration d'une dose unique de 0,5 mL de Mounjaro.
6. S'il y a des bulles d'air dans la seringue, tapotez légèrement la seringue plusieurs fois pour laisser remonter les bulles d'air vers le haut. Poussez lentement le piston vers le haut jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air dans la seringue.
7. Retirez la seringue du bouchon du flacon.
8. Avant de faire une injection, nettoyez votre peau.
9. Pincez doucement et maintenez un pli de peau à l'endroit où vous allez injecter.
10. Injectez sous la peau, comme on vous l'a appris. Injectez toute la solution de la seringue pour recevoir une dose complète. Après votre injection, l'aiguille doit rester sous votre peau pendant 5 secondes pour s'assurer que vous recevez la dose complète.
11. Retirez l'aiguille de votre peau.
12. Jetez le flacon, l'aiguille et la seringue usagées immédiatement après chaque injection dans un récipient résistant à la perforation, ou selon les instructions de votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien.

Tester la glycémie

Si vous utilisez Mounjaro avec un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline, il est important de tester votre glycémie comme recommandé par votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien (voir rubrique 2, « Avertissements et précautions »).

Si vous avez utilisé plus de Mounjaro que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus de Mounjaro que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin. Une quantité trop élevée de ce médicament peut faire baisser votre glycémie (hypoglycémie) et vous pourriez avoir envie de vomir ou des vomissements.

Si vous oubliez de prendre Mounjaro

Si vous avez oublié de vous injecter une dose :

- Si **4 jours ou moins** se sont écoulés depuis la date de l'injection oubliée de Mounjaro, procédez à l'injection de la dose dès que vous vous en rendez compte. Puis, injectez-vous la dose suivante comme d'habitude le jour prévu.
- Si **plus de 4 jours** se sont écoulés depuis la date de l'injection oubliée de Mounjaro, n'injectez pas la dose oubliée. Puis, injectez-vous la dose suivante comme d'habitude le jour prévu.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Le délai minimum entre deux doses doit être d'au moins 3 jours.

Si vous arrêtez d'utiliser Mounjaro

N'arrêtez pas d'utiliser Mounjaro sans avertir votre médecin. Si vous arrêtez d'utiliser Mounjaro, et que vous avez un diabète de type 2, votre glycémie risque d'augmenter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Inflammation du pancréas (pancréatite aiguë) pouvant entraîner une douleur sévère qui persiste dans l'estomac et le dos. Consultez immédiatement un médecin si vous ressentez ces symptômes.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Réactions allergiques sévères (par exemple réaction anaphylactique, angioedème). Vous devez immédiatement obtenir une aide médicale et informer votre médecin si vous ressentez des symptômes tels que des problèmes respiratoires, un gonflement rapide des lèvres, de la langue et/ou de la gorge avec des difficultés à avaler et un rythme cardiaque rapide.

Autres effets indésirables

Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- Envie de vomir (nausées)
- Diarrhées
- Douleurs à l'estomac (abdominales) rapportées chez des patients traités pour le contrôle du poids
- Vomissements rapportés chez des patients traités pour le contrôle du poids
- Constipation rapportée chez des patients traités pour le contrôle du poids

Ces effets indésirables ne sont généralement pas sévères. Les nausées, les diarrhées et les vomissements sont plus fréquents au début du traitement par tirzépate et diminuent avec le temps chez la plupart des patients.

- Un faible taux de glucose dans le sang (hypoglycémie) est très fréquent lorsque le tirzépate est utilisé avec des médicaments contenant un sulfamide hypoglycémiant et/ou de l'insuline. Si vous prenez un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline pour un diabète de type 2, il sera peut-être nécessaire de réduire la dose pendant votre traitement par tirzépate (voir rubrique 2, « Avertissements et précautions »). Les symptômes de l'hypoglycémie peuvent être les suivants : maux de tête, somnolence, faiblesse, étourdissements, sensation de faim, confusion, irritabilité, accélération des battements cardiaques et transpiration. Votre médecin doit vous indiquer ce qu'il convient de faire en cas d'hypoglycémie.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Un faible taux de glucose dans le sang (hypoglycémie) lorsque le tirzépate est utilisé pour le diabète de type 2 avec la metformine et un inhibiteur du co-transporteur sodium-glucose de type 2 (un autre traitement du diabète)
- Réaction allergique (hypersensibilité) (par exemple, éruption cutanée, démangeaisons et eczéma)
- Sensation de vertiges rapportée chez des patients traités pour le contrôle de poids
- Tension artérielle basse rapportée chez des patients traités pour le contrôle du poids
- Sensation d'avoir moins faim (diminution de l'appétit) rapportée chez des patients traités pour le diabète de type 2
- Douleurs à l'estomac (abdominales) rapportées chez des patients traités pour le diabète de type 2
- Vomissements rapportés chez des patients traités pour le diabète de type 2 – ils diminuent

- généralement avec le temps
- Indigestion (dyspepsie)
- Constipation rapportée chez des patients traités pour le diabète de type 2
- Ballonnements
- Rots (éructation)
- Gaz (flatulences)
- Reflux ou brûlures d'estomac (aussi appelés reflux gastro-œsophagien - RGO) – une maladie due à la remontée d'acide gastrique dans le tube digestif, depuis l'estomac jusqu'à la bouche
- Perte de cheveux rapportée chez des patients traités pour le contrôle du poids
- Sensation de fatigue
- Réactions au site d'injection (par exemple, démangeaisons ou rougeurs)
- Pouls rapide
- Élévation du taux d'enzymes pancréatiques (telles que la lipase et l'amylase) dans le sang
- Élévation du taux de calcitonine dans le sang rapportée chez des patients traités pour le contrôle du poids.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Un faible taux de glucose dans le sang (hypoglycémie) lorsque le tirzépate est utilisé avec la metformine pour le diabète de type 2
- Calculs biliaires
- Inflammation de la vésicule biliaire
- Perte de poids rapportée chez des patients traités pour le diabète de type 2
- Douleur au site d'injection
- Élévation du taux de calcitonine dans le sang rapportée chez des patients traités pour le diabète de type 2 ou pour un SAHOS avec obésité
- Altération du goût
- Modification des sensations cutanées
- Un retard de la vidange de l'estomac

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Mounjaro

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Si le flacon a été congelé, NE PAS L'UTILISER.

À conserver dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Mounjaro peut être conservé en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale cumulée de 21 jours à une température inférieure à 30 °C et ensuite le flacon doit être jeté.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le flacon, le bouchon ou l'opercule est endommagé, ou que le médicament est trouble, présente une coloration anormale ou contient des particules.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Mounjaro

La substance active est le tirzépate.

- *Mounjaro 2,5 mg* : chaque flacon contient 2,5 mg de tirzépate dans 0,5 mL de solution (5 mg/mL).
- *Mounjaro 5 mg* : chaque flacon contient 5 mg de tirzépate dans 0,5 mL de solution (10 mg/mL).
- *Mounjaro 7,5 mg* : chaque flacon contient 7,5 mg de tirzépate dans 0,5 mL de solution (15 mg/mL).
- *Mounjaro 10 mg* : chaque flacon contient 10 mg de tirzépate dans 0,5 mL de solution (20 mg/mL).
- *Mounjaro 12,5 mg* : chaque flacon contient 12,5 mg de tirzépate dans 0,5 mL de solution (25 mg/mL).
- *Mounjaro 15 mg* : chaque flacon contient 15 mg de tirzépate dans 0,5 mL de solution (30 mg/mL).

Les autres composants sont l'hydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339), le chlorure de sodium, l'hydroxyde de sodium (voir rubrique 2 « Mounjaro contient du sodium » pour plus d'informations), l'acide chlorhydrique concentré et l'eau pour préparations injectables.

Comment se présente Mounjaro et contenu de l'emballage extérieur

Mounjaro est une solution injectable limpide, incolore à légèrement jaune contenue dans un flacon. Chaque flacon contient 0,5 mL de solution.

Le flacon est à usage unique.

Boîtes de 1 flacon, 4 flacons, 12 flacons, emballage multiple de 4 (4 boîtes de 1) flacons ou emballage multiple de 12 (12 boîtes de 1) flacons. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Les aiguilles et la seringue ne sont pas fournies dans la boîte.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Pays-Bas.

Fabricant

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

Lilly S.A., Avda. de la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

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 20609 1270

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mois AAAA

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Notice : Information de l'utilisateur

Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 10 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 12,5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 15 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
tirzépate

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce que Mounjaro KwikPen et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Mounjaro KwikPen
3. Comment utiliser Mounjaro KwikPen
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Mounjaro KwikPen
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Mounjaro KwikPen et dans quels cas est-il utilisé

Mounjaro contient une substance active appelée tirzépate et est utilisé pour traiter les adultes ayant un diabète de type 2. Mounjaro réduit le taux de sucre dans le corps uniquement lorsque les taux de sucre sont élevés.

Mounjaro est également utilisé pour traiter les adultes en situation d'obésité ou en surpoids (avec un IMC d'au moins 27 kg/m²). Mounjaro influence la régulation de l'appétit, ce qui peut vous aider à manger moins et à réduire votre poids corporel.

Dans le diabète de type 2, Mounjaro est utilisé :

- seul, si vous ne pouvez pas prendre de metformine (un autre traitement du diabète).
- avec d'autres traitements du diabète s'ils ne suffisent pas à contrôler votre taux de sucre dans le sang. Ces autres traitements peuvent être des médicaments administrés par voie orale et/ou de l'insuline par injection.

Mounjaro est également utilisé en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique pour perdre du poids et pour aider à maintenir le contrôle du poids chez les adultes qui ont :

- un IMC de 30 kg/m² ou plus (obésité) ou
- un IMC d'au moins 27 kg/m² mais inférieur à 30 kg/m² (surpoids) et des problèmes de santé liés au poids (tels que prédiabète, diabète de type 2, hypertension artérielle, taux anormaux de

graisses dans le sang, problèmes de respiration pendant le sommeil appelés « syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil » ou des antécédents de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou de troubles des vaisseaux sanguins)

L'IMC (Indice de Masse Corporelle) est une mesure de votre poids par rapport à votre taille.

Chez les patients présentant un syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) et en situation d'obésité, Mounjaro peut être utilisé avec ou sans traitement par pression positive continue (PPC).

Il est important de continuer à suivre le régime alimentaire et l'activité physique qui vous ont été prescrits par votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Mounjaro KwikPen

N'utilisez jamais Mounjaro KwikPen

- si vous êtes allergique au tirzépate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien avant d'utiliser Mounjaro si :

- vous éprouvez de grandes difficultés pour digérer les aliments ou si les aliments restent plus longtemps que la normale dans votre estomac (y compris gastroparésie sévère).
- vous avez déjà eu une pancréatite (inflammation du pancréas qui peut provoquer d'intenses douleurs dans l'estomac et le dos qui ne disparaissent pas).
- vous avez un problème aux yeux (rétinopathie diabétique ou œdème maculaire).
- vous prenez un sulfamide hypoglycémiant (un autre traitement du diabète) ou de l'insuline pour votre diabète car une baisse de la glycémie (hypoglycémie) peut survenir. Votre médecin devra peut-être modifier la dose de ces autres médicaments pour réduire ce risque.

Lors du début d'un traitement par Mounjaro, dans certains cas vous pourriez présenter une perte d'eau/déshydratation, par exemple à cause de vomissements, nausées et/ou diarrhées, ce qui pourrait conduire à une diminution de la fonction rénale. Il est important d'éviter une déshydratation en buvant beaucoup. Consultez votre médecin pour toutes questions ou préoccupations.

Si vous savez que vous devez subir une intervention chirurgicale au cours de laquelle vous serez sous anesthésie (endormi), veuillez informer votre médecin de la prise de Mounjaro.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être donné aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans car il n'a pas été étudié chez ces patients.

Autres médicaments et Mounjaro

Informez votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse car les effets sur l'enfant à naître ne sont pas connus. Par conséquent, il est recommandé d'utiliser une contraception pendant l'utilisation de ce médicament.

Allaitement

On ne sait pas si le tirzépate est excrété dans le lait maternel. Un risque pour le nouveau-né/nourrisson ne peut pas être exclu. Prévenez votre médecin si vous souhaitez allaiter ou si vous

allaitez avant de prendre ce médicament. Décidez avec votre médecin soit d'arrêter l'allaitement soit de différer l'utilisation de Mounjaro.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que ce médicament affecte votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Toutefois, si vous utilisez Mounjaro en association avec un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline, un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) peut survenir et peut réduire votre capacité de concentration. Évitez de conduire ou d'utiliser des machines si vous ressentez tout signe d'hypoglycémie, par exemple maux de tête, somnolence, faiblesse, étourdissements, sensation de faim, confusion, irritabilité, accélération des battements cardiaques et transpiration (voir rubrique 4). Voir la rubrique 2, « Avertissements et précautions » pour des informations sur l'augmentation du risque d'hypoglycémie. Adressez-vous à votre médecin pour plus d'informations.

Mounjaro KwikPen contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Mounjaro KwikPen contient de l'alcool benzylique

Ce médicament contient 5,4 mg d'alcool benzylique par dose de 0,6 mL. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

Demandez conseil à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

3. Comment utiliser Mounjaro KwikPen

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quelle dose utiliser

- La dose initiale est de 2,5 mg une fois par semaine pendant quatre semaines. Après quatre semaines, votre médecin augmentera la dose à 5 mg une fois par semaine.
- Votre médecin peut augmenter votre dose par paliers de 2,5 mg, jusqu'à 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg ou 15 mg une fois par semaine si vous en avez besoin. Dans tous les cas, votre médecin vous demandera de rester sur une dose spécifique pendant au moins 4 semaines avant de passer à une dose plus élevée.

Ne modifiez pas votre dose sauf si votre médecin vous demande de le faire.

Choix du moment de l'injection de Mounjaro

Vous pouvez utiliser votre stylo à tout moment de la journée, pendant ou en dehors des repas. Vous devez l'utiliser le même jour chaque semaine, si possible. Pour vous aider à vous rappeler quand utiliser Mounjaro, vous pouvez le marquer sur un calendrier.

Si nécessaire, vous pouvez changer le jour de votre injection hebdomadaire de Mounjaro, à condition qu'il y ait eu au moins 3 jours depuis votre dernière injection. Après avoir sélectionné un nouveau jour d'administration, poursuivez les injections une fois par semaine à ce nouveau jour.

Comment injecter Mounjaro KwikPen

Mounjaro doit être injecté sous la peau (injection sous-cutanée) du ventre (abdomen) à au moins 5 cm du nombril ou du haut de la jambe (cuisse) ou du haut du bras. Vous devrez probablement vous faire aider si vous optez pour des injections dans le haut du bras.

Si vous le souhaitez, l'injection peut être effectuée dans la même zone du corps chaque semaine. Cependant, assurez-vous de choisir à chaque fois un site d'injection différent dans cette zone. Si vous réalisez également une injection d'insuline, choisissez un autre site d'injection pour cette dernière.

Lisez attentivement le « manuel d'utilisation » du stylo avant d'utiliser Mounjaro KwikPen.

Tester la glycémie

Si vous utilisez Mounjaro avec un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline, il est important de tester votre glycémie comme recommandé par votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien (voir rubrique 2, « Avertissements et précautions »).

Si vous avez utilisé plus de Mounjaro que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus de Mounjaro que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin. Une quantité trop élevée de ce médicament peut faire baisser votre glycémie (hypoglycémie) et vous pourriez avoir envie de vomir ou des vomissements.

Si vous oubliez de prendre Mounjaro

Si vous avez oublié de vous injecter une dose :

- Si **4 jours ou moins** se sont écoulés depuis la date de l'injection oubliée de Mounjaro, procédez à l'injection de la dose dès que vous vous en rendez compte. Puis, injectez-vous la dose suivante comme d'habitude le jour prévu.
- Si **plus de 4 jours** se sont écoulés depuis la date de l'injection oubliée de Mounjaro, n'injectez pas la dose oubliée. Puis, injectez-vous la dose suivante comme d'habitude le jour prévu.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Le délai minimum entre deux doses doit être d'au moins 3 jours.

Si vous arrêtez d'utiliser Mounjaro

N'arrêtez pas d'utiliser Mounjaro sans avertir votre médecin. Si vous arrêtez d'utiliser Mounjaro, et que vous avez un diabète de type 2, votre glycémie risque d'augmenter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Inflammation du pancréas (pancréatite aiguë) pouvant entraîner une douleur sévère qui persiste dans l'estomac et le dos. Consultez immédiatement un médecin si vous ressentez ces symptômes.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Réactions allergiques sévères (par exemple réaction anaphylactique, angioedème). Vous devez immédiatement obtenir une aide médicale et informer votre médecin si vous ressentez des symptômes tels que des problèmes respiratoires, un gonflement rapide des lèvres, de la langue et/ou de la gorge avec des difficultés à avaler et un rythme cardiaque rapide.

Autres effets indésirables

Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- Envie de vomir (nausées)

- Diarrhées
- Douleurs à l'estomac (abdominales) rapportées chez des patients traités pour le contrôle du poids
- Vomissements rapportés chez des patients traités pour le contrôle du poids
- Constipation rapportée chez des patients traités pour le contrôle du poids

Ces effets indésirables ne sont généralement pas sévères. Les nausées, les diarrhées et les vomissements sont plus fréquents au début du traitement par tirzépate et diminuent avec le temps chez la plupart des patients.

- Un faible taux de glucose dans le sang (hypoglycémie) est très fréquent lorsque le tirzépate est utilisé avec des médicaments contenant un sulfamide hypoglycémiant et/ou de l'insuline. Si vous prenez un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline pour un diabète de type 2, il sera peut-être nécessaire de réduire la dose pendant votre traitement par tirzépate (voir rubrique 2, « Avertissements et précautions »). Les symptômes de l'hypoglycémie peuvent être les suivants : maux de tête, somnolence, faiblesse, étourdissements, sensation de faim, confusion, irritabilité, accélération des battements cardiaques et transpiration. Votre médecin doit vous indiquer ce qu'il convient de faire en cas d'hypoglycémie.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Un faible taux de glucose dans le sang (hypoglycémie) lorsque le tirzépate est utilisé pour le diabète de type 2 avec la metformine et un inhibiteur du co-transporteur sodium-glucose de type 2 (un autre traitement du diabète)
- Réaction allergique (hypersensibilité) (par exemple, éruption cutanée, démangeaisons et eczéma)
- Sensation de vertiges rapportée chez des patients traités pour le contrôle du poids
- Tension artérielle basse rapportée chez des patients traités pour le contrôle du poids
- Sensation d'avoir moins faim (diminution de l'appétit) rapportée chez des patients traités pour le diabète de type 2
- Douleurs à l'estomac (abdominales) rapportées chez des patients traités pour le diabète de type 2
- Vomissements rapportés chez des patients traités pour le diabète de type 2 – ils diminuent généralement avec le temps
- Indigestion (dyspepsie)
- Constipation rapportée chez des patients traités pour le diabète de type 2
- Ballonnements
- Rots (éructation)
- Gaz (flatulences)
- Reflux ou brûlures d'estomac (aussi appelés reflux gastro-œsophagien – RGO) – une maladie due à la remontée d'acide gastrique dans le tube digestif, depuis l'estomac jusqu'à la bouche
- Perte de cheveux rapportée chez des patients traités pour le contrôle du poids
- Sensation de fatigue
- Réactions au site d'injection (par exemple, démangeaisons ou rougeurs)
- Pouls rapide
- Élévation du taux d'enzymes pancréatiques (telles que la lipase et l'amylase) dans le sang
- Élévation du taux de calcitonine dans le sang rapportée chez des patients traités pour le contrôle du poids.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Un faible taux de glucose dans le sang (hypoglycémie) lorsque le tirzépate est utilisé avec la metformine pour le diabète de type 2
- Calculs biliaires
- Inflammation de la vésicule biliaire
- Perte de poids rapportée chez des patients traités pour le diabète de type 2
- Douleur au site d'injection
- Élévation du taux de calcitonine dans le sang rapportée chez des patients traités pour le diabète de type 2 ou pour un SAHOS avec obésité

- Altération du goût
- Modification des sensations cutanées
- Un retard de la vidange de l'estomac

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration** décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Mounjaro KwikPen

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du stylo et sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Si le stylo a été congelé, NE PAS L'UTILISER.

Après la première utilisation, Mounjaro KwikPen peut être conservé en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 30 jours à une température inférieure à 30 °C, et ensuite le stylo doit être jeté.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le stylo est endommagé, que le médicament est trouble, présente une coloration anormale ou contient des particules.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Mounjaro KwikPen

La substance active est le tirzépate.

- *Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen* : Chaque dose contient 2,5 mg de tirzépate dans 0,6 mL de solution. Chaque stylo pré-rempli multidose contient 10 mg de tirzépate dans 2,4 mL (4,17 mg/mL). Chaque stylo délivre 4 doses de 2,5 mg.
- *Mounjaro 5 mg/dose KwikPen* : Chaque dose contient 5 mg de tirzépate dans 0,6 mL de solution. Chaque stylo pré-rempli multidose contient 20 mg de tirzépate dans 2,4 mL (8,33 mg/mL). Chaque stylo délivre 4 doses de 5 mg.
- *Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen* : Chaque dose contient 7,5 mg de tirzépate dans 0,6 mL de solution. Chaque stylo pré-rempli multidose contient 30 mg de tirzépate dans 2,4 mL (12,5 mg/mL). Chaque stylo délivre 4 doses de 7,5 mg.
- *Mounjaro 10 mg/dose KwikPen* : Chaque dose contient 10 mg de tirzépate dans 0,6 mL de solution. Chaque stylo pré-rempli multidose contient 40 mg de tirzépate dans 2,4 mL (16,7 mg/mL). Chaque stylo délivre 4 doses de 10 mg.
- *Mounjaro 12,5 mg/dose KwikPen* : Chaque dose contient 12,5 mg de tirzépate dans 0,6 mL de solution. Chaque stylo pré-rempli multidose contient 50 mg de tirzépate dans 2,4 mL (20,8 mg/mL). Chaque stylo délivre 4 doses de 12,5 mg.
- *Mounjaro 15 mg/dose KwikPen* : Chaque dose contient 15 mg de tirzépate dans 0,6 mL de solution. Chaque stylo pré-rempli multidose contient 60 mg de tirzépate dans 2,4 mL (25 mg/mL). Chaque stylo délivre 4 doses de 15 mg.

Les autres composants sont l'hydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339), l'alcool benzylique (E1519) (voir rubrique 2 « Mounjaro KwikPen contient de l'alcool benzylique » pour plus d'informations), le glycérol, le phénol, le chlorure de sodium, l'hydroxyde de sodium (voir rubrique 2 « Mounjaro KwikPen contient du sodium » pour plus d'informations), l'acide chlorhydrique concentré et l'eau pour préparations injectables.

Comment se présente Mounjaro et contenu de l'emballage extérieur

Mounjaro est une solution injectable limpide, incolore à légèrement jaune contenue dans un stylo pré-rempli (KwikPen). Chaque KwikPen contient 2,4 mL de solution injectable (4 doses de 0,6 mL), et un volume excédentaire pour la purge. Les aiguilles ne sont pas fournies.

Boîtes de 1 et 3 stylos KwikPen.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Pays-Bas.

Fabricant

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

Lilly S.A., Avda. de la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espagne

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

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva

Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България

тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6 817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 20609 1270

España

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. Z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mois AAAA**Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Manuel d'utilisation

Stylo pré-rempli multidose

Chaque stylo contient 4 doses fixes, une dose par semaine.

Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 10 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 12,5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 15 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
tirzépate

Ce manuel d'utilisation contient des informations sur comment injecter Mounjaro KwikPen



Informations importantes à connaître avant de vous injecter Mounjaro KwikPen.

Veuillez lire ce manuel d'utilisation et la notice avant de commencer à utiliser votre stylo pré-rempli Mounjaro KwikPen et à chaque fois que vous utilisez un nouveau stylo. Il pourrait y avoir de nouvelles informations. Ces informations ne remplacent pas les conseils de votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien à propos de votre maladie ou votre traitement.

Mounjaro KwikPen est un stylo pré-rempli multidose jetable. **Le stylo contient 4 doses fixes, une dose administrée par semaine.** Réalisez une seule injection par semaine, sous la peau (par voie sous-cutanée).

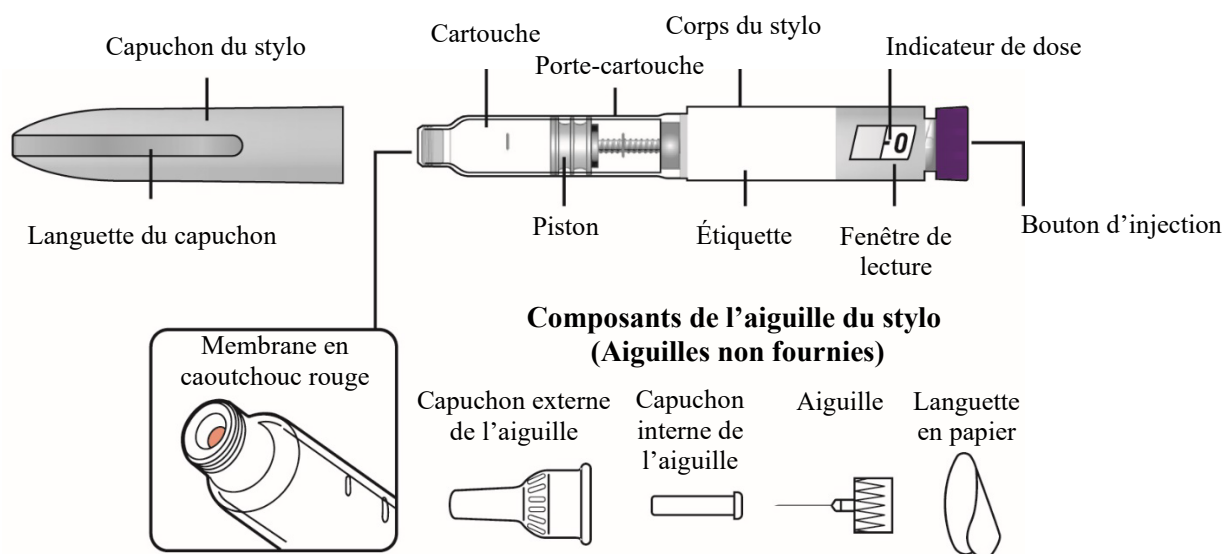
Après 4 doses, jetez (éliminez) le stylo, y compris le médicament non utilisé. Le stylo ne vous permettra plus de sélectionner une dose complète après vous être administré 4 doses hebdomadaires. **N'injectez pas** le médicament restant. Ne transférez pas le médicament de votre stylo dans une seringue.

Ne partagez pas votre Mounjaro KwikPen avec d'autres personnes, même si l'aiguille du stylo a été changée. Vous pourriez transmettre une infection grave à d'autres personnes ou contracter une infection grave émanant d'eux.

Les personnes aveugles ou malvoyantes ne doivent pas utiliser le stylo sans l'aide d'une personne formée à l'utilisation du stylo.

Manuel pour les composants

Composants du stylo Mounjaro KwikPen

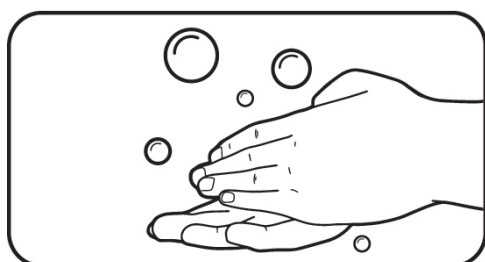


Aiguille compatible avec KwikPen
(Si vous ne savez pas quelle aiguille utiliser, parlez-en à votre professionnel de santé)

Éléments nécessaires à l'injection

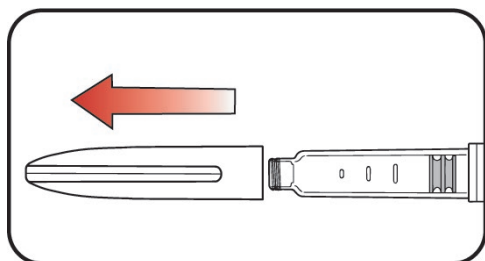
- Mounjaro KwikPen
- Aiguille compatible avec KwikPen (Si vous ne savez pas quelle aiguille utiliser, parlez-en à votre professionnel de santé)
- Coton ou compresse de gaze
- Conteneur pour objets piquants

Préparation à l'injection de Mounjaro KwikPen



Étape 1 :

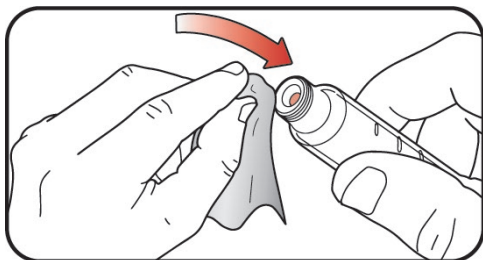
- Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau.



Étape 2 :

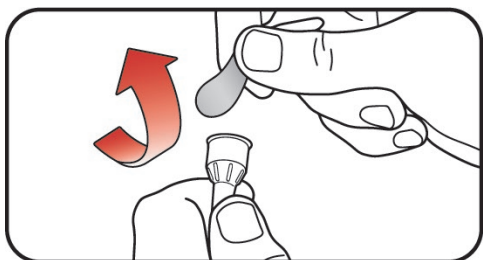
- Retirez le capuchon du stylo en tirant de façon bien droite.
- Inspectez le stylo et l'étiquette. **Ne l'utilisez pas** si :
 - le nom du médicament ou le dosage ne correspond pas à votre ordonnance.
 - la date de péremption est dépassée (EXP) ou si le stylo semble endommagé.

- le médicament a été congelé, est trouble, présente une coloration anormale ou contient des particules. Mounjaro doit être incolore à légèrement jaune.



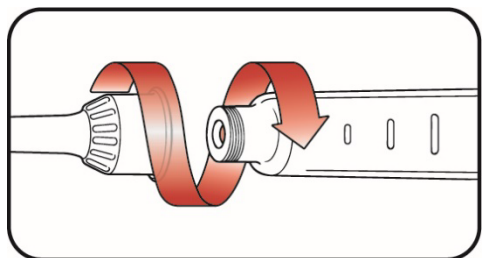
Étape 3 :

Nettoyer la membrane en caoutchouc rouge avec du coton.



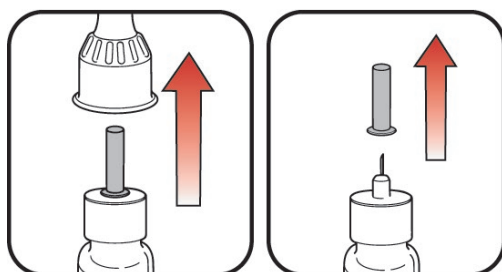
Étape 4 :

- **Prenez une nouvelle aiguille pour stylo.** Utilisez toujours une nouvelle aiguille pour chaque injection afin de prévenir les infections et l'obstruction des aiguilles.
- Retirez la languette en papier du capuchon externe de l'aiguille.



Étape 5 :

- Vissez de façon bien droite l'aiguille munie de ses capuchons sur le stylo jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée.

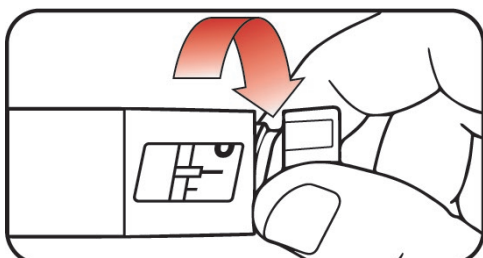


Étape 6 :

- Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le. Celui-ci sera réutilisé.
- Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le.

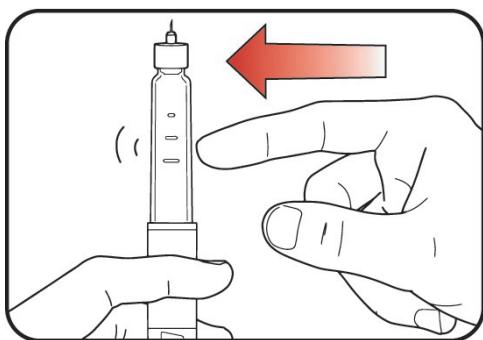
a. Capuchon externe de l'aiguille

b. Capuchon interne de l'aiguille



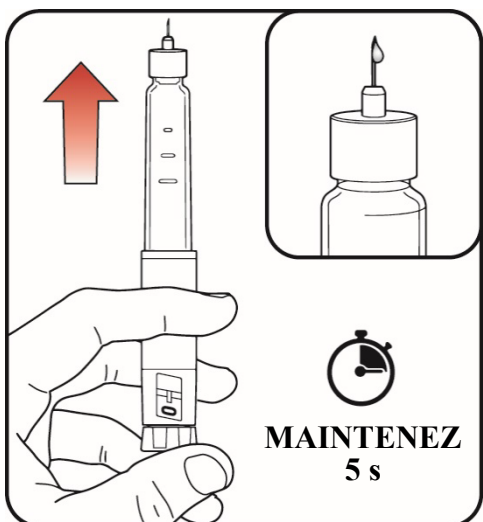
Étape 7 :

- Tournez lentement le bouton d'injection jusqu'à ce que vous entendiez **2 clics** et que le trait long  apparaisse dans la fenêtre de lecture. C'est la position de purge. La position peut être corrigée en tournant le bouton d'injection dans un sens ou dans l'autre jusqu'à ce que la position de purge s'aligne avec l'indicateur de dose.



Étape 8 :

- Tenez votre stylo avec l'aiguille pointée vers le haut.
- Tapotez doucement le porte-cartouche pour faire remonter les bulles d'air à la surface.



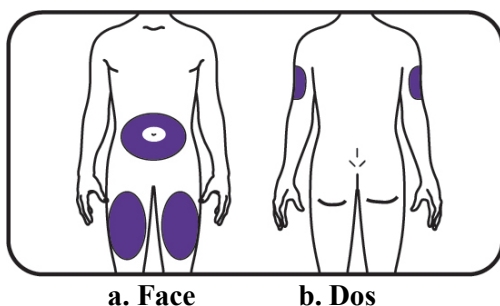
Étape 9 :

- Libérez un peu de médicament dans le vide en **poussant le bouton d'injection** jusqu'à la butée, puis **comptez lentement jusqu'à 5 tout en maintenant le bouton d'injection enfoncé**. L'icône **0** doit apparaître dans la fenêtre de lecture. **N'injectez pas** dans votre corps.

La purge élimine l'air de la cartouche et garantit le bon fonctionnement de votre stylo. Votre stylo a été purgé si une petite quantité de médicament sort de la pointe de l'aiguille du stylo.

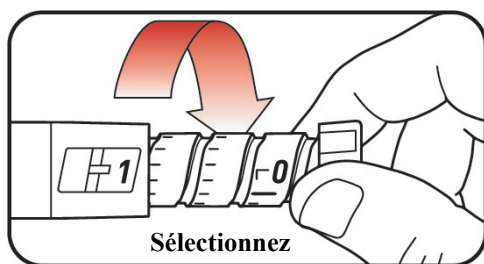
- Si vous ne voyez pas de médicament, répétez les **étapes 7 à 9**, pas plus de 2 fois supplémentaires.
- Si vous ne voyez toujours pas de médicament, changez l'aiguille du stylo et répétez les **étapes 7 à 9**, pas plus d'une fois supplémentaire.
- Si vous ne voyez toujours pas de médicament, contactez votre représentant local **Lilly** indiqué dans la notice d'information destinée aux patients.

Injection de Mounjaro KwikPen



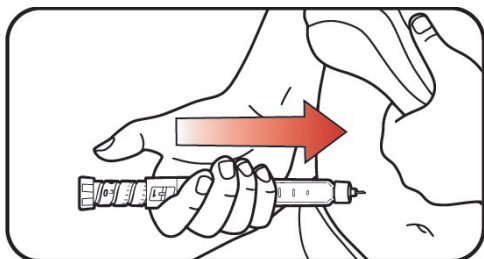
Étape 10 :

- Choisissez un site d'injection.
 - a. L'injection peut être effectuée par vous-même ou par une autre personne dans la cuisse ou le ventre (abdomen) à au moins 5 cm du nombril.
 - b. L'injection peut être effectuée dans le haut du bras si c'est une autre personne qui vous la fait.
- **Changez** de site d'injection chaque semaine. Vous pouvez utiliser la même zone du corps, mais vous devez choisir un site d'injection différent dans cette zone.



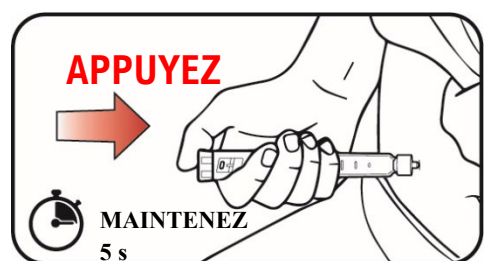
Étape 11 :

- Tournez le bouton d'injection jusqu'au bout afin que l'icône **1** apparaisse dans la fenêtre de lecture. L'icône **1** équivaut à une dose complète.

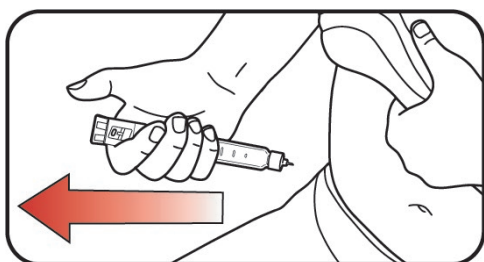


Étape 12 :

- Insérez l'aiguille dans votre peau.



- Injectez le médicament en **appuyant sur le bouton d'injection** jusqu'à la butée, puis **comptez lentement jusqu'à 5 tout en maintenant le bouton d'injection enfoncé**. L'icône **0** doit apparaître dans la fenêtre de lecture avant de retirer l'aiguille.



Étape 13 :

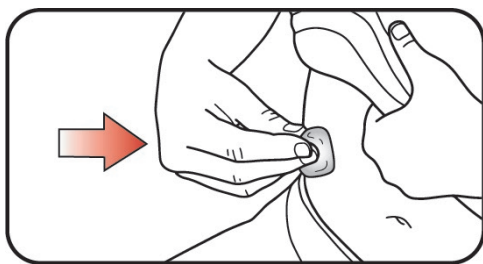
- Retirez l'aiguille de votre peau. La présence d'une goutte de médicament sur la pointe de l'aiguille est normale. Cela n'affectera pas votre dose.
- Vérifiez que l'icône **0** se trouve dans la fenêtre de lecture.

Si vous voyez l'icône **0** dans la fenêtre de lecture, vous avez reçu la dose complète.

Si vous ne voyez pas l'icône **0** dans la fenêtre de lecture, réinsérez l'aiguille dans votre peau et terminez votre injection. **Ne** resélectionnez **pas** la dose.

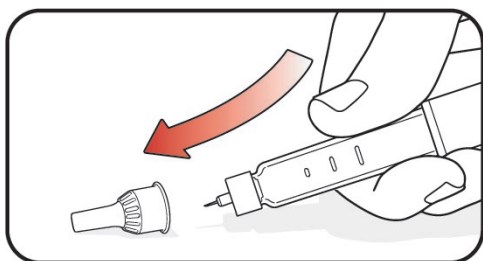
Si vous pensez toujours que vous n'avez pas reçu la dose complète, **ne** recommencez **pas** et **ne** répétez **pas** l'injection. Contactez votre représentant local **Lilly** indiqué dans la notice d'information destinée aux patients.

Après votre injection de Mounjaro KwikPen



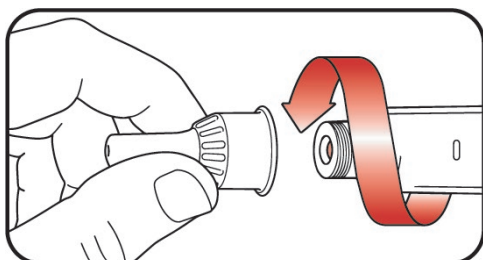
Étape 14 :

- Si vous voyez du sang après avoir retiré l'aiguille de votre peau, appuyez légèrement sur le site d'injection avec une compresse de gaze ou une boule de coton. **Ne frottez pas** le site d'injection.



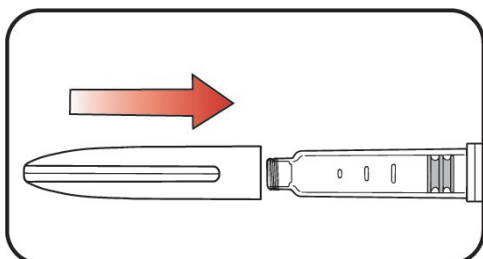
Étape 15 :

- Remettez soigneusement en place le capuchon externe de l'aiguille.



Étape 16 :

- Dévissez l'aiguille munie de son capuchon externe et jetez-la dans un conteneur pour objets piquants (voir « Élimination du stylo Mounjaro KwikPen et des aiguilles »). **Ne conservez pas** le stylo avec l'aiguille fixée dessus pour éviter les fuites, l'obstruction de l'aiguille et l'entrée d'air dans le stylo.



Étape 17 :

- Remettez en place le capuchon du stylo. **Ne conservez pas** le stylo sans le capuchon du stylo fixé dessus.

Conservation de votre stylo Mounjaro KwikPen

Stylos non utilisés :

- Conservez les **stylos non utilisés** au **réfrigérateur** entre 2 °C et 8 °C.
- Les stylos non utilisés peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette si le stylo a été conservé au réfrigérateur.
- **Ne congelez pas** votre stylo. Jetez (éliminez) le stylo s'il a été gelé.

Stylos en cours d'utilisation :

- Vous pouvez conserver votre **stylo en cours d'utilisation** à une **température ambiante** inférieure à 30 °C après votre injection.
- Gardez votre stylo et vos aiguilles hors de la vue et de la portée des enfants.
- Éliminez le stylo 30 jours après la première utilisation, même si le stylo contient encore du médicament.
- Éliminez le stylo après avoir reçu 4 doses hebdomadaires. Toute tentative d'injection du médicament restant pourrait entraîner une dose incomplète, même si le stylo contient encore du médicament.

Élimination du stylo Mounjaro KwikPen et des aiguilles

- Jetez vos aiguilles pour stylo usagées dans un conteneur pour objets piquants ou dans un conteneur en plastique dur avec un couvercle sécurisé.
- **Ne jetez (éliminez) pas** les aiguilles pour stylo dans vos ordures ménagères.
- Éliminez le stylo usagé selon les instructions de votre professionnel de santé.
- Demandez à votre professionnel de santé quelles sont les options pour éliminer de manière appropriée le conteneur pour objets piquants.
- Ne recyclez pas le conteneur pour objets piquants que vous utilisez.

Questions posées fréquemment

- Si vous ne parvenez pas à retirer le capuchon du stylo, tournez-le doucement dans les deux sens, puis retirez-le en tirant de façon bien droite.
- S'il est difficile d'appuyer sur le bouton d'injection :
 - appuyer plus lentement sur le bouton peut rendre l'opération plus facile.
 - votre aiguille est peut-être bouchée. Fixez une nouvelle aiguille, puis purgez le stylo.
 - il peut y avoir de la poussière, de la nourriture ou des liquides dans votre stylo. Jetez le stylo et prenez-en un nouveau.

Informations supplémentaires

Si vous avez des questions ou si vous rencontrez des difficultés avec Mounjaro KwikPen :

- Contactez **Lilly** ou votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien.

Calendrier du médicament

Utilisez Mounjaro KwikPen 1 fois par semaine.

J'injecte ma dose hebdomadaire aux dates ci-dessous.

Écrivez le jour de la semaine que vous avez choisi pour réaliser votre injection. Pratiquez votre injection chaque semaine ce jour-là (Exemple : Lundi).

(Jour/Mois) (Jour/Mois) (Jour/Mois) (Jour/Mois)

--

--	--	--	--

Dernière révision en

ANNEXE IV

CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES ET MOTIFS DE LA MODIFICATION DES TERMES DES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC sur les PSUR concernant le tirzépatide, les conclusions scientifiques du PRAC sont les suivantes :

Sur la base des données disponibles sur la dysesthésie issues des essais cliniques et des notifications spontanées comprenant dans certains cas une relation temporelle étroite, avec une régression de l'effet à l'arrêt du médicament et/ou une réapparition de l'effet à sa reprise, et compte tenu du mécanisme d'action plausible pour la dysesthésie, le PRAC considère qu'il y a au moins une possibilité raisonnable d'un lien de causalité entre le tirzépatide et la dysesthésie.

Sur la base des données disponibles sur le retard de la vidange gastrique issues des essais cliniques et des notifications spontanées comprenant dans certains cas une relation temporelle étroite, avec une régression de l'effet à l'arrêt du médicament et/ou une réapparition de l'effet à sa reprise, et compte tenu du mécanisme d'action plausible pour le retard de la vidange gastrique, le PRAC considère qu'il y a au moins une possibilité raisonnable d'un lien de causalité entre le tirzépatide et le retard de la vidange gastrique.

Le PRAC a conclu que les informations sur les produits contenant du tirzépatide devraient être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CHMP approuve les conclusions générales et les motifs de la recommandation du PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au tirzépatide, le CHMP estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du tirzépatide demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CHMP recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.