

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Mounjaro 2,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Mounjaro 5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Mounjaro 7,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Mounjaro 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Mounjaro 12,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Mounjaro 15 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Mounjaro 2,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass
Mounjaro 5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass
Mounjaro 7,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass
Mounjaro 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass
Mounjaro 12,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass
Mounjaro 15 mg injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass
Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Mounjaro 5 mg/dose KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Mounjaro 10 mg/dose KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Mounjaro 12,5 mg/dose KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Mounjaro 15 mg/dose KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Ferdigfylt penn, endose

Mounjaro 2,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Hver ferdigfylte penn inneholder 2,5 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (5 mg/ml).

Mounjaro 5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Hver ferdigfylte penn inneholder 5 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (10 mg/ml).

Mounjaro 7,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Hver ferdigfylte penn inneholder 7,5 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (15 mg/ml).

Mounjaro 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Hver ferdigfylte penn inneholder 10 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (20 mg/ml).

Mounjaro 12,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Hver ferdigfylte penn inneholder 12,5 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (25 mg/ml).

Mounjaro 15 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Hver ferdigfylte penn inneholder 15 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (30 mg/ml).

Hetteglass, endose

Mounjaro 2,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass
Hvert hetteglass inneholder 2,5 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (5 mg/ml).

Mounjaro 5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass
Hvert hetteglass inneholder 5 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (10 mg/ml).

Mounjaro 7,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass
Hvert hetteglass inneholder 7,5 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (15 mg/ml).

Mounjaro 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass
Hvert hetteglass inneholder 10 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (20 mg/ml).

Mounjaro 12,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass
Hvert hetteglass inneholder 12,5 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (25 mg/ml).

Mounjaro 15 mg injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass
Hvert hetteglass inneholder 15 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (30 mg/ml).

Ferdigfylt penn (KwikPen), flerdose

Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Hver dose inneholder 2,5 mg tirzepatid i 0,6 ml oppløsning. Hver ferdigfylte flerdosepenn inneholder 10 mg tirzepatid i 2,4 ml (4,17 mg/ml). Hver penn leverer 4 doser på 2,5 mg.

Mounjaro 5 mg/dose KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Hver dose inneholder 5 mg tirzepatid i 0,6 ml oppløsning. Hver ferdigfylte flerdosepenn inneholder 20 mg tirzepatid i 2,4 ml (8,33 mg/ml). Hver penn leverer 4 doser på 5 mg.

Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Hver dose inneholder 7,5 mg tirzepatid i 0,6 ml oppløsning. Hver ferdigfylte flerdosepenn inneholder 30 mg tirzepatid i 2,4 ml (12,5 mg/ml). Hver penn leverer 4 doser på 7,5 mg.

Mounjaro 10 mg/dose KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Hver dose inneholder 10 mg tirzepatid i 0,6 ml oppløsning. Hver ferdigfylte flerdosepenn inneholder 40 mg tirzepatid i 2,4 ml (16,7 mg/ml). Hver penn leverer 4 doser på 10 mg.

Mounjaro 12,5 mg/dose KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Hver dose inneholder 12,5 mg tirzepatid i 0,6 ml oppløsning. Hver ferdigfylte flerdosepenn inneholder 50 mg tirzepatid i 2,4 ml (20,8 mg/ml). Hver penn leverer 4 doser på 12,5 mg.

Mounjaro 15 mg/dose KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Hver dose inneholder 15 mg tirzepatid i 0,6 ml oppløsning. Hver ferdigfylte flerdosepenn inneholder 60 mg tirzepatid i 2,4 ml (25 mg/ml). Hver penn leverer 4 doser på 15 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning (injeksjon).

Klar, fargeløs til svakt gul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Diabetes mellitus type 2

Mounjaro er indisert til behandling av voksne med utilstrekkelig kontrollert diabetes mellitus type 2 som tillegg til diett og mosjon

- som monoterapi når metformin ikke kan benyttes på grunn av intoleranse eller kontraindikasjoner
- i tillegg til andre legemidler til behandling av diabetes.

For studieresultater av kombinasjonsbehandlings effekter på glykemisk kontroll samt studiepopulasjoner, se pkt. 4.4, 4.5 og 5.1.

Vektkontroll

Mounjaro er indisert som tillegg til diett med redusert kaloriinntak og økt fysisk aktivitet for vektkontroll, inkludert vekttap og vedlikehold av vekt, hos voksne med initial KMI (kroppsmasseindeks) på

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (fedme) eller
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ til $< 30 \text{ kg/m}^2$ (overvekt) ved forekomst av minst én vektrelatert komorbiditet (f.eks. hypertensjon, dyslipidemi, obstruktiv søvnapné, kardiovaskulær sykdom, prediabetes eller diabetes mellitus type 2).

For studieresultater med hensyn til obstruktiv søvnapné (OSA), se pkt. 5.1.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Startdosen av tirzepatid er 2,5 mg én gang i uken. Etter 4 uker skal dosen økes til 5 mg én gang i uken. Om nødvendig kan doseøkninger à 2,5 mg foretas etter minst 4 uker på nåværende dose.

Anbefalte vedlikeholdsdoser er 5 mg, 10 mg og 15 mg.

Maksimal dose er 15 mg én gang i uken.

Når tirzepatid legges til eksisterende behandling med metformin og/eller natriumglukose-kotransportør 2-hemmer (SGLT2-hemmer), kan den gjeldende dosen med metformin og/eller SGLT2-hemmer opprettholdes.

Når tirzepatid legges til eksisterende behandling med sulfonylurea og/eller insulin, kan en dosereduksjon av sulfonylurea eller insulin vurderes for å redusere risikoen for hypoglykemi. Overvåkning av blodglukose ved selvmåling er nødvendig for å justere dosen av sulfonylurea og insulin. En trinnvis tilnærming til dosereduksjon av insulin anbefales (se pkt. 4.4. og 4.8).

Glemt dose

Dersom en dose glemmes, skal den administreres så snart som mulig innen 4 dager etter den glemte dosen. Dersom det har gått mer enn 4 dager, skal den glemte dosen hoppes over og neste dose administreres på opprinnelig planlagt dag. I begge tilfeller kan pasienten deretter gjenoppta standard doseringsplan én gang i uken.

Endring av doseringsplan

Ukedagen som legemidlet administreres kan om nødvendig endres, så lenge tiden mellom to doser er minst 3 dager.

Spesielle populasjoner

Eldre, kjønn, rase, etnisitet eller kroppsvekt

Ingen dosejustering er nødvendig basert på alder, kjønn, rase, etnisitet eller kroppsvekt (se pkt. 5.1 og 5.2). Det er kun svært begrensede data tilgjengelig for pasienter i alderen ≥ 85 år.

Nedsatt nyrefunksjon

Ingen dosejustering er nødvendig hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon, inkludert terminal nyresvikt (ESRD). Det er begrenset erfaring med bruk av tirzepatid hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon og terminal nyresvikt. Forsiktighet skal utvises ved behandling med tirzepatid hos disse pasientene (se pkt. 5.2).

Nedsatt leverfunksjon

Ingen dosejustering er nødvendig hos pasienter med nedsatt leverfunksjon. Det er begrenset erfaring med bruk av tirzepatid hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon. Forsiktighet skal utvises ved behandling med tirzepatid hos disse pasientene (se pkt. 5.2).

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av tirzepatid hos barn i alderen under 18 år har ennå ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Mounjaro skal injiseres subkutan i abdomen, lår eller overarm.

Dosen kan administreres når som helst på dagen, med eller uten måltider.

For hver dose skal injeksjonsstedet roteres. Hvis pasienten også injiserer insulin, skal Mounjaro injiseres på et annet injeksjonssted.

Pasienten skal rådes til å lese bruksanvisningen i pakningsvedlegget nøye før administrering av legemidlet.

Hetteglass

Pasienter og deres omsorgspersoner skal gis opplæring i subkutan injeksjonsteknikk før administrering av Mounjaro.

For mer informasjon før administrering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Akutt pankreatitt

Tirzepatid er ikke undersøkt hos pasienter med pankreatitt i anamnesen, og skal brukes med forsiktighet hos disse pasientene.

Akutt pankreatitt er rapportert hos pasienter behandlet med tirzepatid.

Pasientene skal informeres om symptomer på akutt pankreatitt. Ved mistenkt pankreatitt, skal tirzepatid seponeres. Ved bekreftet pankreatittdiagnose, skal ikke tirzepatid startes på nytt. I fravær av andre tegn og symptomer på akutt pankreatitt, er forhøyede verdier av pankreasenzymer alene ikke prediktive for akutt pankreatitt (se pkt. 4.8).

Hypoglykemi

Pasienter som får tirzepatid i kombinasjon med et legemiddel med effekt på insulinsekresjon (for eksempel et sulfonylurea), eller insulin, kan ha en økt risiko for hypoglykemi. Risikoen for hypoglykemi kan reduseres ved dosereduksjon av legemidlet med effekt på insulinsekresjon eller insulin (se pkt. 4.2. og 4.8).

Gastrointestinale effekter

Tirzepatid har vært forbundet med gastrointestinale bivirkninger, inkludert kvalme, oppkast og diaré (se pkt. 4.8). Disse bivirkningene kan føre til dehydrering, noe som kan medføre nedsatt nyrefunksjon, inkludert akutt nyresvikt. Pasienter behandlet med tirzepatid skal informeres om mulig risiko for dehydrering, på grunn av gastrointestinale bivirkninger og ta forholdregler for å unngå væskeunderskudd og elektrolyttforstyrrelser. Dette bør spesielt vurderes hos eldre, som kan være mer utsatt for slike komplikasjoner.

Alvorlig gastrointestinal sykdom

Tirzepatid er ikke undersøkt hos pasienter med alvorlig gastrointestinal sykdom, inkludert alvorlig gastroparese, og skal brukes med forsiktighet hos disse pasientene.

Diabetisk retinopati

Tirzepatid er ikke undersøkt hos pasienter med ikke-proliferativ diabetisk retinopati som krever akutt behandling, proliferativ diabetisk retinopati eller diabetisk makulaødem, og skal brukes med forsiktighet hos disse pasientene med egnet overvåkning.

Aspirasjon i forbindelse med generell anestesi eller dyp sedasjon

Tilfeller av pulmonal aspirasjon har blitt rapportert hos pasienter som får GLP-1-reseptoragonister og er under generell anestesi eller dyp sedasjon. Den økte risikoen for resterende mageinnhold på grunn av forsinket magetømming (se pkt. 4.8) bør derfor vurderes før igangsettelse av prosedyrer med generell anestesi eller dyp sedasjon.

Natriuminnhold

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som ”natriumfritt”.

Benzylalkohol

Dette legemidlet inneholder 5,4 mg benzylalkohol i hver 0,6 ml dose av Mounjaro KwikPen.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Tirzepatid forsinketømming av magesekken og kan derfor potensielt påvirke absorpsjonshastigheten av samtidig administrerte orale legemidler. Denne effekten, som fører til redusert $C_{\max}$ og forsinket $t_{\max}$, er mest uttalt ved oppstart av behandling med tirzepatid.

Basert på resultatene fra en studie med paracetamol, som ble brukt som et modellegemiddel for å undersøke effekten av tirzepatid på tømming av magesekken, forventes det ikke at dosejusteringer er nødvendig for de fleste orale legemidler som administreres samtidig. Det er imidlertid anbefalt å overvåke pasienter som bruker orale legemidler med smal terapeutisk indeks (f.eks. warfarin, digoksin), særlig ved oppstart av behandling med tirzepatid samt etter doseøkning. Risikoen for forsinket effekt bør også vurderes for orale legemidler der raskt innsettende effekt er viktig.

Paracetamol

Etter en enkeltdose på 5 mg tirzepatid, ble maksimal plasmakonsentrasjon ($C_{\max}$) av paracetamol redusert med 50 % og median $t_{\max}$ ble forsinket med 1 time. Effekten av tirzepatid på oral absorpsjon av paracetamol er dose- og tidsavhengig. Ved lave doser (0,5 og 1,5 mg) var det bare en liten endring i paracetamoleksponering. Ingen effekt på paracetamols $C_{\max}$ og $t_{\max}$ ble observert etter fire påfølgende ukentlige doser tirzepatid (5/5/8/10 mg). Total eksponering (AUC) ble ikke påvirket. Ingen dosejustering av paracetamol er nødvendig ved administrering sammen med tirzepatid.

Orale antikonseptiva

Administrering av kombinert oralt prevensjonsmiddel (0,035 mg etinyløstradiol pluss 0,25 mg norgestimat, et norelgestromin prodrug) med en enkeltdose tirzepatid (5 mg), førte til en reduksjon av $C_{\max}$ og areal under kurven (AUC) for det orale prevensjonsmidlet. For etinyløstradiol ble $C_{\max}$ redusert med 59 % og AUC med 20 % med en forsinkelse i $T_{\max}$ på 4 timer. For norelgestromin ble $C_{\max}$ redusert med 55 % og AUC med 23 % med en forsinkelse i $T_{\max}$ på 4,5 timer. For norgestimat ble $C_{\max}$ redusert med 66 % og AUC med 20 % med en forsinkelse i $T_{\max}$ ble på 2,5 timer. Denne reduksjonen i eksponering etter en enkeltdose tirzepatid er ikke ansett som klinisk relevant. Ingen dosejustering av orale antikonseptiva er nødvendig.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Kvinner i fertil alder

Kvinner i fertil alder anbefales å bruke prevensjon når de behandles med tirzepatid.

Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data på bruk av tirzepatid hos gravide kvinner. Studier på dyr har vist reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Tirzepatid er ikke anbefalt under graviditet eller til kvinner i fertil alder som ikke bruker prevensjonsmiddel. Dersom en pasient ønsker å bli gravid, eller blir gravid, skal tirzepatid seponeres. På grunn av den lange halveringstiden skal tirzepatid seponeres minst 1 måned før en planlagt graviditet (se pkt. 5.2).

Amming

Det er ukjent om tirzepatid blir skilt ut i morsmelk hos mennesker. En risiko for nyfødte/spedbarn som ammes kan ikke utelukkes.

Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren, må det tas en beslutning om ammingen skal opphøre eller om behandlingen med tirzepatid skal avsluttes/avstås fra.

Fertilitet

Effekten av tirzepatid på fertilitet hos mennesker er ikke kjent.

Dyrestudier med tirzepatid indikerer ingen direkte skadelige effekter med hensyn på fertilitet (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Tirzepatid har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Når tirzepatid brukes i kombinasjon med et sulfonyleurea eller insulin, skal pasienten rådes til å ta forholdsregler for å unngå hypoglykemi ved bilkjøring og bruk av maskiner (se pkt. 4.4).

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

I 12 fullførte fase 3-studier ble 8 158 pasienter eksponert for tirzepatid alene eller i kombinasjon med andre glukosesenkende legemidler. De hyppigst rapporterte bivirkningene var gastrointestinale sykdommer, og disse var for det meste av lett eller moderat alvorlighetsgrad. Forekomsten av kvalme, diaré og oppkast var høyere i perioden med doseøkning, og avtok med tiden (se pkt. 4.2 og 4.4).

Bivirkningstabell

Følgende relaterte bivirkninger fra kliniske studier er presentert under etter synkende forekomst (svært vanlige: $\geq 1/10$, vanlige: $\geq 1/100$ til $< 1/10$, mindre vanlige: $\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$, sjeldne: $\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$, svært sjeldne $< 1/10\ 000$). Innen hver frekvensgruppering er bivirkningene presentert etter synkende frekvens.

Tabell 1. Bivirkninger

Organklassesystem	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne
Forstyrrelser i immunsystemet		Overfølsomhetsreaksjoner		Anafylaktisk reaksjon [#] Angioødem [#]
Stoffskifte- og ernærings-betingede sykdommer	Hypoglykemi ^{1*} ved samtidig bruk av sulfonyleurea eller insulin	Hypoglykemi ^{1*} ved samtidig bruk av metformin og SGLT2-hemmer Redusert appetitt ¹	Hypoglykemi ^{1*} ved samtidig bruk av metformin Vekttap ¹	
Nevrologiske sykdommer		Svimmelhet ²	Dysgeusi Dysetesi	
Karsykdommer		Hypotensjon ²		
Gastrointestinale sykdommer	Kvalme Diaré Oppkast ³ Abdominalsmarter ³ Forstoppelse ³	Dyspepsi Abdominal distensjon Raping Flatulens Gastroøsofageal reflukssykdom	Gallestein Kolecystitt Akutt pankreatitt Forsinket magetømming	
Hud- og underhuds-sykdommer		Alopesi ²		
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet		Fatigue [†] Reaksjoner på injeksjonsstedet	Smerte på injeksjonsstedet	
Undersøkelser		Økt hjerterefrekvens Økt lipase Økt amylase, Økt blodkalsitonin ⁴		

[#]Fra rapporter etter markedsføring

*Hypoglykemi er definert under.

[†]Fatigue inkluderer begrepene fatigue, asteni, malaise og letargi.

¹ Bivirkning som kun gjelder for pasienter med diabetes mellitus type 2.

² Bivirkning som hovedsakelig gjelder for pasienter med overvekt eller fedme, med eller uten diabetes mellitus type 2.

³ Frekvens var svært vanlige i vektkontroll og OSA studier, og vanlige i studier med diabetes mellitus type 2.

⁴ Frekvens var vanlige i vektkontrollstudier, og mindre vanlige i studier med diabetes mellitus type 2 og OSA.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Overfølsomhetsreaksjoner

Overfølsomhetsreaksjoner er rapportert med tirzepatid i samlede data fra de placebokontrollerte studiene hos pasienter med diabetes mellitus type 2, noen ganger alvorlige (f.eks. urtikaria og eksem).

Overfølsomhetsreaksjoner ble rapportert hos 3,2 % av pasientene behandlet med tirzepatid sammenlignet med 1,7 % av pasientene som fikk placebo. Anafylaktiske reaksjoner og angioødem er i sjeldne tilfeller rapportert ved bruk av tirzepatid etter markedsføring.

Overfølsomhetsreaksjoner er rapportert med tirzepatid i samlede data fra 3 placebokontrollerte vektkontrollstudier og i en gruppe av 2 placebokontrollerte OSA-studier, noen ganger alvorlige (f.eks. utslett og dermatitt). Overfølsomhetsreaksjoner ble rapportert hos 3,0 - 5,0 % av pasientene som fikk tirzepatid sammenlignet med 2,1 - 3,8 % av pasientene som fikk placebo.

Hypoglykemi hos pasienter med diabetes mellitus type 2

Studier med diabetes type 2

Klinisk signifikant hypoglykemi (blodglukose < 3,0 mmol/l (< 54 mg/dl)) eller alvorlig hypoglykemi (med behov for hjelp fra en annen person) forekom hos 10 til 14 % (0,14 til 0,16 hendelser/pasientår) av pasientene når tirzepatid ble lagt til sulfonylurea og hos 14 til 19 % (0,43 til 0,64 hendelser/pasientår) av pasientene når tirzepatid ble lagt til basalinsulin.

Frekvensen av klinisk signifikant hypoglykemi når tirzepatid ble brukt som monoterapi eller lagt til andre orale antidiabetika, var opptil 0,04 hendelser/pasientår (se tabell 1 og pkt. 4.2, 4.4 og 5.1).

I kliniske fase 3-studier, rapporterte 10 (0,2 %) av pasientene 12 hendelser med alvorlig hypoglykemi. Av disse 10 pasientene var det 5 (0,1 %) som fikk bakgrunnsbehandling med insulin glargin eller sulfonylurea, og som rapporterte én hendelse hver.

Vektkontrollstudie

I en placebokontrollert fase 3 vektkontrollstudie hos pasienter med diabetes mellitus type 2, ble hypoglykemi (blodglukose < 3,0 mmol/l (< 54 mg/dl)) rapportert hos 4,2 % av pasientene behandlet med tirzepatid, sammenlignet med 1,3 % av pasientene som fikk placebo. I denne studien hadde pasienter som tok tirzepatid i kombinasjon med et legemiddel med effekt på insulinsekresjon (f.eks. sulfonylurea) en høyere forekomst av hypoglykemi (10,3 %) sammenlignet med pasienter behandlet med tirzepatid som ikke tok sulfonylurea (2,1 %). Ingen alvorlige hendelser med hypoglykemi ble rapportert.

Gastrointestinale bivirkninger

I de placebokontrollerte fase 3-studiene hos pasienter med diabetes mellitus type 2, var det doseavhengig økt forekomst av gastrointestinale sykdommer for tirzepatid 5 mg (37,1 %), 10 mg (39,6 %) og 15 mg (43,6 %) sammenlignet med placebo (20,4 %). Kvalme forekom hos 12,2 %, 15,4 % og 18,3 % versus 4,3 %, og diaré hos 11,8 %, 13,3 % og 16,2 % versus 8,9 %, for tirzepatid 5 mg, 10 mg og 15 mg versus placebo. De gastrointestinale bivirkningene var hovedsakelig av lett (74 %) eller moderat (23,3 %) alvorlighetsgrad. Forekomsten av kvalme, oppkast og diaré var høyere i perioden med doseøkning og avtok over tid.

Flere pasienter i tirzepatid-gruppene 5 mg (3,0 %), 10 mg (5,4 %) og 15 mg (6,6 %) seponerte behandlingen permanent på grunn av gastrointestinale hendelser sammenlignet med placebogruppen (0,4 %).

I en placebokontrollert fase 3 vektkontrollstudie hos pasienter uten diabetes mellitus type 2, var det økt forekomst av gastrointestinale sykdommer for tirzepatid 5 mg (55,6 %), 10 mg (60,8 %) og 15 mg (59,2 %) sammenlignet med placebo (30,3 %). Kvalme forekom hos 24,6 %, 33,3 % og 31,0 % versus 9,5 %, og diaré hos 18,7 %, 21,2 % og 23,0 % versus 7,3 % for henholdsvis tirzepatid 5 mg, 10 mg og 15 mg versus placebo. De gastrointestinale bivirkningene var hovedsakelig av mild (60,8 %) eller moderat (34,6 %) alvorlighetsgrad. Forekomsten av kvalme, oppkast og diaré var høyere i perioden med doseøkning og avtok over tid.

Flere pasienter i tirzepatid-gruppene 5 mg (1,9 %), 10 mg (4,4 %) og 15 mg (4,1 %) seponerte studiebehandlingen permanent på grunn av gastrointestinale hendelser sammenlignet med placebogruppen (0,5 %).

Galleblærelaterte hendelser

I en gruppe av 3 placebokontrollerte fase 3 vektkontrollstudier var den totale forekomsten av kolecystitt og akutt kolecystitt 0,6 % og 0,2 % for henholdsvis tirzepatid- og placebobehandlede pasienter.

I en gruppe av 3 placebokontrollerte fase 3 vektkontrollstudier og i en gruppe av 2 placebokontrollerte OSA fase 3-studier ble akutt sykdom i galleblæren rapportert hos opptil 2,0 % av pasienter behandlet med tirzepatid, og hos opptil 1,6 % av pasienter behandlet med placebo.

I fase 3-studiene for vektkontroll var akutte galleblærehendelser positivt assosiert med vektreduksjon.

Immunogenisitet

Det var ingen holdepunkter for endret farmakokinetisk profil eller innvirkning på effekten av tirzepatid assosiert med utvikling av antistoffer mot legemidlet (ADA) eller nøytraliserende antistoffer.

5 025 pasienter behandlet med tirzepatid i de kliniske fase 3-studiene hos pasienter med diabetes mellitus type 2 ble undersøkt for ADA. Av disse utviklet 51,1 % behandlingsrelaterte ADA i løpet av behandlingsperioden. 38,3 % av de undersøkte pasientene hadde vedvarende behandlingsrelaterte ADA (det er behandlingsrelatert tilstedeværelse av ADA i 16 uker eller mer). Henholdsvis 1,9 % og 2,1 % hadde nøytraliserende antistoffer mot tirzepatidaktivitet på glukoseavhengig insulinotrop polypeptid (GIP)- og glukagonlignende peptid-1 (GLP-1)-reseptorer. Henholdsvis 0,9 % og 0,4 % hadde nøytraliserende antistoffer mot endogent GIP og endogent GLP-1.

3 710 pasienter behandlet med tirzepatid i de 4 fase 3-vektkontrollstudiene og 2 fase 3 OSA studiene, ble undersøkt for ADA. Av disse utviklet 60,6 - 65,1 % behandlingsrelaterte ADA i løpet av behandlingsperioden. Hos 46,5 - 51,3 % av de undersøkte pasientene hadde vedvarende behandlingsrelaterte ADA. Opptil 2,3 % og 2,3 % hadde nøytraliserende antistoffer mot tirzepatidaktivitet mot henholdsvis GIP- og GLP-1-reseptorer og opptil 0,7 % og 0,1 % hadde nøytraliserende antistoffer mot henholdsvis endogent GIP og endogent GLP-1.

Hjertefrekvens

I de placebokontrollerte fase 3-studiene hos pasienter med diabetes mellitus type 2, førte behandling med tirzepatid til maksimal gjennomsnittlig økning av hjertefrekvens på 3 til 5 slag per minutt. Maksimal gjennomsnittlig økning av hjertefrekvens hos pasienter som fikk placebo, var 1 slag per minutt.

Prosentandelen av pasienter som hadde en endring i baseline hjertefrekvens på > 20 slag per minutt ved 2 eller flere påfølgende kontrolltimer, var henholdsvis 2,1 %, 3,8 % og 2,9 % for tirzepatid 5 mg, 10 mg og 15 mg sammenlignet med 2,1 % for placebo.

Små gjennomsnittlige økninger i PR-intervall ble observert for tirzepatid sammenlignet med placebo (gjennomsnittlig økning på henholdsvis 1,4 til 3,2 msek og gjennomsnittlig reduksjon på 1,4 msek). Ingen forskjell i behandling av arytmi og nye hendelser av hjerleteledningsforstyrrelser ble observert for tirzepatid 5 mg, 10 mg, 15 mg og placebo (henholdsvis 3,8 %, 2,1 %, 3,7 % og 3 %).

I 3 placebokontrollerte fase 3 vektkontrollstudier resulterte behandling med tirzepatid i en gjennomsnittlig økning av hjertefrekvens på 3 slag per minutt. Det var ingen gjennomsnittlig økning av hjertefrekvens hos pasienter som fikk placebo.

I en placebokontrollert vektkontrollstudie hos pasienter uten diabetes mellitus type 2, var prosentandelen av pasienter som hadde en endring i baseline hjertefrekvens på > 20 slag/min ved to eller flere påfølgende kontrolltimer henholdsvis 2,4 %, 4,9 % og 6,3 % for tirzepatid 5 mg, 10 mg og 15 mg, sammenlignet med 1,2 % for placebo.

Små gjennomsnittlige økninger i PR-intervall ble observert for tirzepatid og placebo (gjennomsnittlig økning på henholdsvis 0,3 til 1,4 msek og 0,5 msek). Ingen forskjell i arytmi eller behandlingsrelaterte hendelser av hjerteledningsforstyrrelser ble observert for tirzepatid 5 mg, 10 mg, 15 mg og placebo (henholdsvis 3,7 %, 3,3 %, 3,3 % og 3,6 %).

Reaksjoner på injeksjonsstedet

I de placebokontrollerte fase 3-studiene hos pasienter med diabetes mellitus type 2, var det økt forekomst av reaksjoner på injeksjonsstedet for tirzepatid (3,2 %) sammenlignet med placebo (0,4 %).

I 3 placebokontrollerte fase 3 vektkontrollstudier og i 2 placebokontrollerte OSA fase 3-studier var det økt forekomst av reaksjoner på injeksjonsstedet for tirzepatid (8,0 – 8,6 %) sammenlignet med placebo (1,8 - 2,6 %).

Erytem og kløe var totalt sett de vanligste tegn og symptomer på reaksjoner på injeksjonsstedet i fase 3-studier. Maksimal alvorlighetsgrad av reaksjoner på injeksjonsstedet for pasientene var mild (91 %) eller moderat (9 %). Ingen reaksjoner på injeksjonsstedet var alvorlige.

Pankreasenzymer

I de placebokontrollerte fase 3-studiene hos pasienter med diabetes mellitus type 2, førte behandling med tirzepatid til gjennomsnittlig økning av pankreasamylase fra baseline på 33 % til 38 % og lipase på 31 % til 42 %. Hos pasienter behandlet med placebo, økte amylase med 4 % fra baseline. Ingen endringer av lipase ble observert.

I 3 placebokontrollerte fase 3 vektkontrollstudier og i 2 placebokontrollerte OSA fase 3-studier førte behandling med tirzepatid til gjennomsnittlig økning fra baseline av pankreasamylase på 23 - 24,6 % og lipase på 34 - 39 %. Hos pasienter behandlet med placebo, økte amylase fra baseline med 0,7 - 1,8 % og lipase fra baseline med 3,5 - 5,7 %.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.

4.9 Overdosering

Ved overdosering bør hensiktsmessig støttebehandling igangsettes i henhold til pasientens kliniske tegn og symptomer. Pasientene kan oppleve gastrointestinale bivirkninger, inkludert kvalme. Det finnes intet spesifikt antidot mot overdosering av tirzepatid. En forlenget observasjonsperiode og behandling av disse symptomene kan være nødvendig. Halveringstiden til tirzepatid må tas i betraktning (ca. 5 dager).

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til diabetesbehandling, blodglukosesenkende midler, unntatt insuliner, ATC-kode: A10BX16

Virkningsmekanisme

Tirzepatid er en langtidsvirkende GIP- og GLP-1-reseptoragonist, med høy selektivitet for humane GIP- og GLP-1-reseptorer. Tirzepatid har høy affinitet for både GIP- og GLP-1-reseptorer. Tirzepatid har tilsvarende aktivitet på GIP-reseptoren som endogent GIP-hormon. Tirzepatid har lavere aktivitet på GLP-1-reseptoren sammenlignet med endogent GLP-1-hormon. Begge reseptorene finnes i endokrine α - og β -celler i pankreas, hjerte, karsystemet, immunceller (leukocytter), tarm og nyrer. GIP-reseptorer finnes også på adipocytter.

I tillegg er både GIP- og GLP-1-reseptorer til stede i de områdene av hjernen som er viktige for appetittregulering. Dyrestudier viser at tirzepatid distribueres til og aktiverer nevroner i hjerneområder involvert i regulering av appetitt og matinntak. Dyrestudier viser at tirzepatid kan påvirke fettforbrenningen gjennom GIP-reseptoren. I humane adipocytter dyrket *in-vitro* virker tirzepatid på GIP-reseptorer for å regulere glukoseopptak og modifisere lipidopptak og lipolyse.

Glykemisk kontroll

Tirzepatid forbedrer glykemisk kontroll ved å senke fastende og postprandiale glukosekonsentrasjoner hos pasienter med diabetes type 2 via flere mekanismer.

Appetittregulering og energiomsetning

Tirzepatid reduserer kroppsvekt og fettmasse. Vekttapet skyldes hovedsakelig redusert fettmasse. Mekanismene knyttet til reduksjon av kroppsvekt og fettmasse inkluderer redusert matinntak gjennom regulering av appetitten. Kliniske studier viser at tirzepatid reduserer energiinntaket og appetitten ved å øke metthetsfølelsen og redusere sultfølelsen. Tirzepatid reduserer også intensiteten av lysten på og preferanser for mat med høyt innhold av sukker og fett. Tirzepatid påvirker fettforbrenningen.

Farmakodynamiske effekter

Insulinsekresjon

Tirzepatid øker glukosefølsomheten til β -celler i pankreas. Insulinsekresjon i første og andre fase øker på en glukoseavhengig måte.

I en hyperglykemisk clampstudie hos pasienter med diabetes type 2, ble tirzepatid sammenlignet med placebo og den selektive GLP 1-reseptoragonisten semaglutid 1 mg, for insulinsekresjon. 15 mg tirzepatid økte insulinsekresjon i første og andre fase med henholdsvis 466 % og 302 % fra baseline. Det var ingen endringer i insulinsekresjon i første og andre fase med placebo.

Insulinfølsomhet

Tirzepatid forbedrer insulinfølsomhet.

15 mg tirzepatid forbedret insulinfølsomheten for hele kroppen med 63 %, målt ved M-verdi, et mål på opptak av glukose i vev ved bruk av hyperinsulinemisk, euglykemisk klemme. M-verdien var uendret for placebo.

Tirzepatid reduserer kroppsvekt hos pasienter med fedme og overvekt, og hos pasienter med med diabetes type 2 (uavhengig av kroppsvekt), noe som kan bidra til forbedret insulinfølsomhet.

Glukagonkonsentrasjon

Tirzepatid reduserer fastende og postprandiale glukagonkonsentrasjoner på en glukoseavhengig måte. 15 mg tirzepatid reduserte fastende glukagonkonsentrasjon med 28 % og AUC for glukagon etter et blandet måltid med 43 %, sammenlignet med ingen endring for placebo.

Tømming av magesekk

Tirzepatid forsinketømming av magesekken, noe som kan føre til langsommere glukoseabsorpsjon etter måltid og en gunstig effekt på postprandial glykemi. Tirzepatidindusert forsinketømming av magesekk avtar over tid.

Klinisk effekt og sikkerhet

Diabetes mellitus type 2

Sikkerhet og effekt av tirzepatid ble undersøkt i fem globale, randomiserte, kontrollerte fase 3-studier (SURPASS-1-5) med vurdering av glykemisk kontroll som hovedmål. Studiene inkluderte 6 263 behandlede pasienter med diabetes type 2 (4 199 behandlet med tirzepatid). Sekundære mål inkluderte kroppsvekt, prosentandel pasienter som oppnådde målet for vektreduksjon, fastende serumglukose (FSG) og prosentandel pasienter som nådde målet for HbA1c. Alle de fem fase 3-studiene undersøkte 5 mg, 10 mg og 15 mg tirzepatid. Alle pasientene behandlet med tirzepatid startet med 2,5 mg i 4 uker. Dosen av tirzepatid ble deretter økt med 2,5 mg hver 4. uke til tildelt dose ble nådd.

På tvers av alle studiene viste behandling med tirzepatid vedvarende, statistisk signifikante og klinisk betydningsfulle reduksjoner av HbA1c fra baseline som hovedmål sammenlignet med enten placebo eller behandling med aktiv kontroll (semaglutid, insulin degludec og insulin glargin) i opptil 1 år. I en studie vedvarte disse effektene i opptil 2 år. Statistisk signifikante og klinisk betydningsfulle reduksjoner av kroppsvekt fra baseline ble også vist. Resultatene fra fase 3-studiene er presentert under basert på data fra pasienter på behandling uten behov for tilleggsbehandling i den modifiserte intent-to-treat (mITT)-populasjonen som bestod av alle randomiserte pasienter som fikk minst 1 dose studielegemiddel, med unntak av pasienter som seponerte studiebehandlingen som følge av utilsiktet inklusjon.

SURPASS-1 – Monoterapi

478 pasienter med utilstrekkelig glykemisk kontroll via diett og fysisk aktivitet, ble randomisert til 5 mg, 10 mg eller 15 mg tirzepatid én gang i uken eller til placebo i en 40-ukers dobbeltblindet placebokontrollert studie. Pasientenes gjennomsnittsalder var 54 år og 52 % var menn. Ved baseline hadde pasientene i gjennomsnitt hatt diabetes i 5 år. Gjennomsnittlig KMI var 32 kg/m².

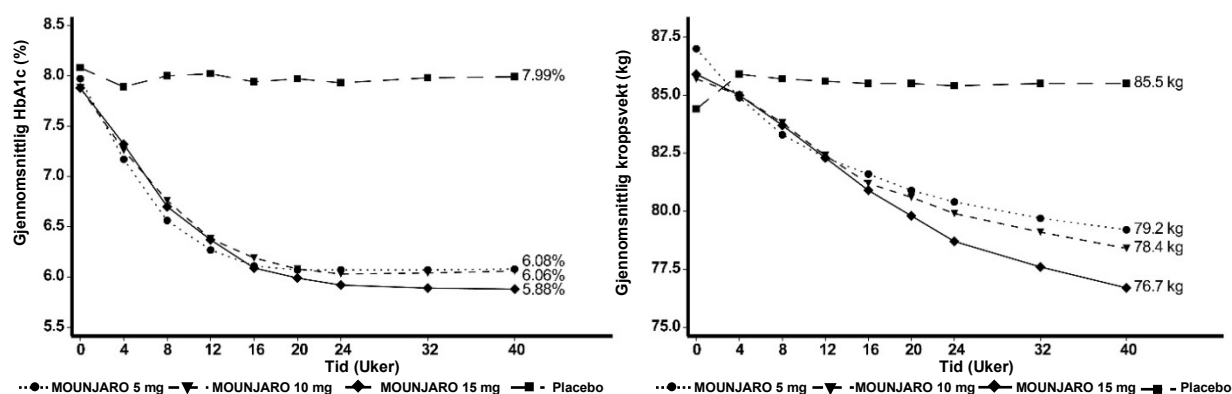
Tabell 2. SURPASS-1: Resultater ved uke 40

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Placebo
mITT-populasjon (n)		121	121	120	113
HbA_{1c} (%)	Baseline (gjennomsnitt)	7,97	7,88	7,88	8,08
	Endring fra baseline	-1,87 ^{##}	-1,89 ^{##}	-2,07 ^{##}	+0,04
	Forskjell fra placebo [95 % KI]	-1,91 ^{**} [-2,18, -1,63]	-1,93 ^{**} [-2,21, -1,65]	-2,11 ^{**} [-2,39, -1,83]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Baseline (gjennomsnitt)	63,6	62,6	62,6	64,8
	Endring fra baseline	-20,4 ^{##}	-20,7 ^{##}	-22,7 ^{##}	+0,4
	Forskjell fra placebo [95 % KI]	-20,8 ^{**} [-23,9, -17,8]	-21,1 ^{**} [-24,1, -18,0]	-23,1 ^{**} [-26,2, -20,0]	-
Pasienter (%) som oppnådde HbA_{1c}	< 7 %	86,8 ^{**}	91,5 ^{**}	87,9 ^{**}	19,6
	≤ 6,5 %	81,8 ^{††}	81,4 ^{††}	86,2 ^{††}	9,8
	< 5,7 %	33,9 ^{**}	30,5 ^{**}	51,7 ^{**}	0,9
FSG (mmol/l)	Baseline (gjennomsnitt)	8,5	8,5	8,6	8,6
	Endring fra baseline	-2,4 ^{##}	-2,6 ^{##}	-2,7 ^{##}	+0,7 [#]
	Forskjell fra placebo [95 % KI]	-3,13 ^{**} [-3,71, -2,56]	-3,26 ^{**} [-3,84, -2,69]	-3,45 ^{**} [-4,04, -2,86]	-
FSG (mg/dl)	Baseline (gjennomsnitt)	153,7	152,6	154,6	155,2
	Endring fra baseline	-43,6 ^{##}	-45,9 ^{##}	-49,3 ^{##}	+12,9 [#]
	Forskjell fra placebo [95 % KI]	-56,5 ^{**} [-66,8, -46,1]	-58,8 ^{**} [-69,2, -48,4]	-62,1 ^{**} [-72,7, -51,5]	-
Kroppsvekt (kg)	Baseline (gjennomsnitt)	87,0	85,7	85,9	84,4
	Endring fra baseline	-7,0 ^{##}	-7,8 ^{##}	-9,5 ^{##}	-0,7
	Forskjell fra placebo [95 % KI]	-6,3 ^{**} [-7,8, -4,7]	-7,1 ^{**} [-8,6, -5,5]	-8,8 ^{**} [-10,3, -7,2]	-
Pasienter (%) som oppnådde vekttap	≥ 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 for superioritet, justert for multiplisitet.

† p < 0,05, †† p < 0,001 sammenlignet med placebo, ikke justert for multiplisitet.

p < 0,05, ## p < 0,001 sammenlignet med baseline, ikke justert for multiplisitet.



Figur 1. Gjennomsnittlig HbA_{1c} (%) og gjennomsnittlig kroppsvekt (kg) fra baseline til uke 40

SURPASS-2 - Kombinasjonsbehandling med metformin

1879 pasienter ble randomisert til 5 mg, 10 mg eller 15 mg tirzepatid én gang i uken eller 1 mg semaglutid én gang i uken i en 40-ukers aktiv-kontrollert, åpen studie (dobbelblindet for tildelt tirzepatiddose). Alle pasientene fikk også metformin. Pasientenes gjennomsnittsalder var 57 år. 47 % var menn. Ved baseline hadde pasientene i gjennomsnitt hatt diabetes i 9 år. Gjennomsnittlig KMI var 34 kg/m².

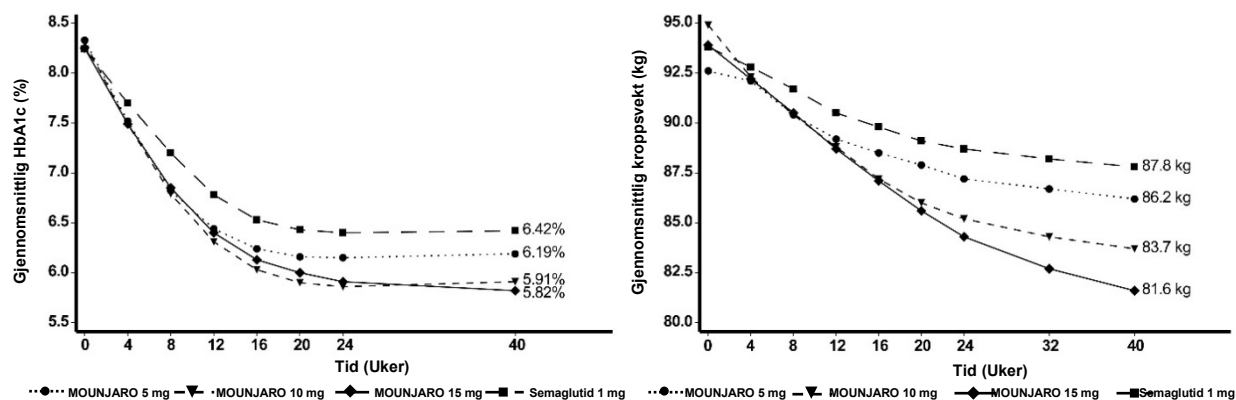
Tabell 3. SURPASS-2: Resultater ved uke 40

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Semaglutid 1 mg
mITT-populasjon (n)		470	469	469	468
HbA_{1c} (%)	Baseline (gjennomsnitt)	8,33	8,31	8,25	8,24
	Endring fra baseline	-2,09 ^{##}	-2,37 ^{##}	-2,46 ^{##}	-1,86 ^{##}
	Forskjell fra semaglutid [95 % KI]	-0,23 ^{**} [-0,36, -0,10]	-0,51 ^{**} [-0,64, -0,38]	-0,60 ^{**} [-0,73, -0,47]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Baseline (gjennomsnitt)	67,5	67,3	66,7	66,6
	Endring fra baseline	-22,8 ^{##}	-25,9 ^{##}	-26,9 ^{##}	-20,3 ^{##}
	Forskjell fra semaglutid [95 % KI]	-2,5 ^{**} [-3,9, -1,1]	-5,6 ^{**} [-7,0, -4,1]	-6,6 ^{**} [-8,0, -5,1]	N/A
Pasienter (%) som oppnådde HbA_{1c}	< 7 %	85,5 [*]	88,9 ^{**}	92,2 ^{**}	81,1
	≤ 6,5 %	74,0 [†]	82,1 ^{††}	87,1 ^{††}	66,2
	< 5,7 %	29,3 ^{††}	44,7 ^{**}	50,9 ^{**}	19,7
FSG (mmol/l)	Baseline (gjennomsnitt)	9,67	9,69	9,56	9,49
	Endring fra baseline	-3,11 ^{##}	-3,42 ^{##}	-3,52 ^{##}	-2,70 ^{##}
	Forskjell fra semaglutid [95 % KI]	-0,41 [†] [-0,65, -0,16]	-0,72 ^{††} [-0,97, -0,48]	-0,82 ^{††} [-1,06, -0,57]	-
FSG (mg/dl)	Baseline (gjennomsnitt)	174,2	174,6	172,3	170,9
	Endring fra baseline	-56,0 ^{##}	-61,6 ^{##}	-63,4 ^{##}	-48,6 ^{##}
	Forskjell fra semaglutid [95 % KI]	-7,3 [†] [-11,7, -3,0]	-13,0 ^{††} [-17,4, -8,6]	-14,7 ^{††} [-19,1, -10,3]	-
Kroppsvekt (kg)	Baseline (gjennomsnitt)	92,6	94,9	93,9	93,8
	Endring fra baseline	-7,8 ^{##}	-10,3 ^{##}	-12,4 ^{##}	-6,2 ^{##}
	Forskjell fra semaglutid [95 % KI]	-1,7 ^{**} [-2,6, -0,7]	-4,1 ^{**} [-5,0, -3,2]	-6,2 ^{**} [-7,1, -5,3]	-
Pasienter (%) som oppnådde vekttap	≥ 5 %	68,6 [†]	82,4 ^{††}	86,2 ^{††}	58,4
	≥ 10 %	35,8 ^{††}	52,9 ^{††}	64,9 ^{††}	25,3
	≥ 15 %	15,2 [†]	27,7 ^{††}	39,9 ^{††}	8,7

* p < 0,05, ** p < 0,001 for superioritet, justert for multiplisitet.

† p < 0,05, †† p < 0,001 sammenlignet med semaglutid 1 mg, ikke justert for multiplisitet.

p < 0,05, ## p < 0,001 sammenlignet med baseline, ikke justert for multiplisitet.



Figur 2. Gjennomsnittlig HbA_{1c} (%) og gjennomsnittlig kroppsvekt (kg) fra baseline til uke 40

SURPASS-3 - Kombinasjonsbehandling med metformin, med eller uten SGLT2-hemmer

1444 pasienter ble randomisert til 5 mg, 10 mg eller 15 mg tirzepatid én gang i uken eller til insulin degludec i en 52-ukers aktivkontrollert, åpen studie. Alle pasientene fikk også metformin med eller uten SGLT2-hemmer. 32 % av pasientene brukte SGLT2 hemmer ved baseline. Ved baseline hadde pasientene i gjennomsnitt hatt diabetes i 8 år, en gjennomsnittlig KMI på 34 kg/m² og en gjennomsnittsalder på 57 år og 56 % var menn.

Pasienter behandlet med insulin degludec startet på dosen 10 E/dag. Dosen ble justert ved bruk av en algoritme for en målsatt fastende blodglukose på < 5 mmol/l. Gjennomsnittlig dose av insulin degludec ved uke 52 var 49 enheter/dag.

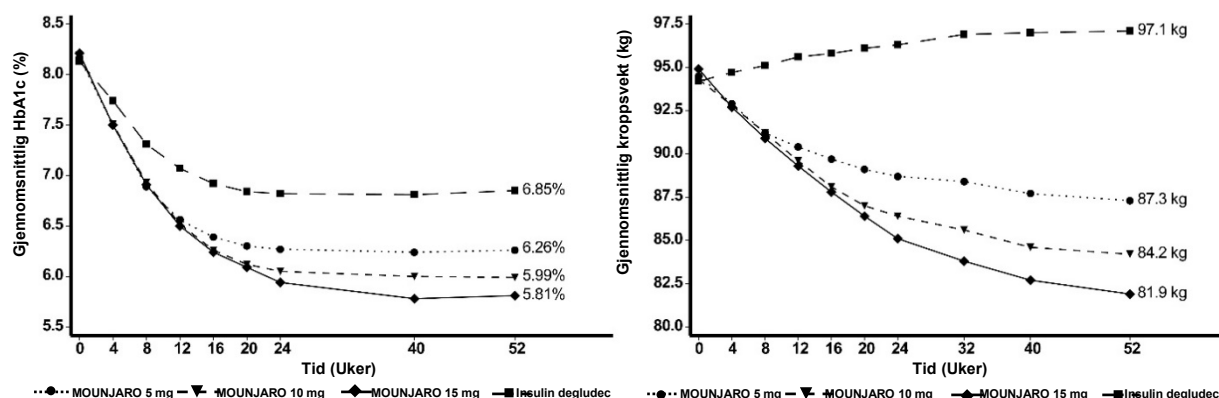
Tabell 4. SURPASS-3: Resultater ved uke 52

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Titrert insulin degludec
mITT-populasjon (n)		358	360	358	359
HbA_{1c} (%)	Baseline (gjennomsnitt)	8,17	8,19	8,21	8,13
	Endring fra baseline	-1,93 ^{##}	-2,20 ^{##}	-2,37 ^{##}	-1,34 ^{##}
	Forskjell fra insulin degludec [95 % KI]	-0,59 ^{**} [-0,73, -0,45]	-0,86 ^{**} [-1,00, -0,72]	-1,04 ^{**} [-1,17, -0,90]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Baseline (gjennomsnitt)	65,8	66,0	66,3	65,4
	Endring fra baseline	-21,1 ^{##}	-24,0 ^{##}	-26,0 ^{##}	-14,6 ^{##}
	Forskjell fra insulin degludec [95 % KI]	-6,4 ^{**} [-7,9, -4,9]	-9,4 ^{**} [-10,9, -7,9]	-11,3 ^{**} [-12,8, -9,8]	-
Pasienter (%) som oppnådde HbA_{1c}	< 7 %	82,4 ^{**}	89,7 ^{**}	92,6 ^{**}	61,3
	≤ 6,5 %	71,4 ^{††}	80,3 ^{††}	85,3 ^{††}	44,4
	< 5,7 %	25,8 ^{††}	38,6 ^{††}	48,4 ^{††}	5,4
FSG (mmol/l)	Baseline (gjennomsnitt)	9,54	9,48	9,35	9,24
	Endring fra baseline	-2,68 ^{##}	-3,04 ^{##}	-3,29 ^{##}	-3,09 ^{##}
	Forskjell fra insulin degludec [95 % KI]	0,41 [†] [0,14, 0,69]	0,05 [-0,24, 0,33]	-0,20 [-0,48, 0,08]	-
FSG (mg/dl)	Baseline (gjennomsnitt)	171,8	170,7	168,4	166,4
	Endring fra baseline	-48,2 ^{##}	-54,8 ^{##}	-59,2 ^{##}	-55,7 ^{##}
	Forskjell fra insulin degludec [95 % KI]	7,5 [†] [2,4, 12,5]	0,8 [-4,3, 5,9]	-3,6 [-8,7, 1,5]	-
Kroppsvekt (kg)	Baseline (gjennomsnitt)	94,5	94,3	94,9	94,2
	Endring fra baseline	-7,5 ^{##}	-10,7 ^{##}	-12,9 ^{##}	+2,3 ^{##}
	Forskjell fra insulin degludec [95 % KI]	-9,8 ^{**} [-10,8, -8,8]	-13,0 ^{**} [-14,0, -11,9]	-15,2 ^{**} [-16,2, -14,2]	-
Pasienter (%) som oppnådde vekttap	≥ 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 for superioritet, justert for multiplisitet.

† p < 0,05, †† p < 0,001 sammenlignet med insulin degludec, ikke justert for multiplisitet.

p < 0,05, ## p < 0,001 sammenlignet med baseline, ikke justert for multiplisitet.



Figur 3. Gjennomsnittlig HbA_{1c} (%) og gjennomsnittlig kroppsvekt (kg) fra baseline til uke 52

Kontinuerlig glukosemåling (Continuous glucose monitoring, (CGM))

En undergruppe av pasienter (N = 243) deltok i en evaluering av 24-timers glukoseprofil som ble målt ved blindet CGM. Ved 52 uker hadde pasienter behandlet med tirzepatid (10 mg og 15 mg samlet) signifikant lenger tid med glukoseverdier i det normale blodsukkerområdet, definert som 71 til

140 mg/dl (3,9 til 7,8 mmol/l), sammenlignet med pasienter behandlet med insulin degludec, med henholdsvis 73 % og 48 % av tidsperioden på 24 timer i normalområdet.

SURPASS-4 – Kombinasjonsbehandling med 1-3 orale antidiabetika: metformin, sulfonylurea eller SGLT2-hemmer

I en aktivkontrollert, åpen studie på opptil 104 uker (primært endepunkt ved uke 52), ble 2 002 pasienter med diabetes type 2 og økt kardiovaskulær risiko randomisert til 5 mg, 10 mg eller 15 mg tirzepatid én gang i uken eller insulin glargin én gang daglig med metformin (95 %) og/eller sulfonylurea (54 %) og/eller SGLT2-hemmer (25 %) som bakgrunnsbehandling. Ved baseline hadde pasientene i gjennomsnitt hatt diabetes i 12 år. Gjennomsnittlig KMI ved baseline var 33 kg/m² og gjennomsnittsalderen 64 år og 63 % var menn. Pasienter behandlet med insulin glargin startet på dosen 10 E/dag. Dosen ble justert ved bruk av en algoritme for en målsatt fastende blodglukose på < 5,6 mmol/l. Gjennomsnittlig dose av insulin glargin ved uke 52 var 44 enheter/dag.

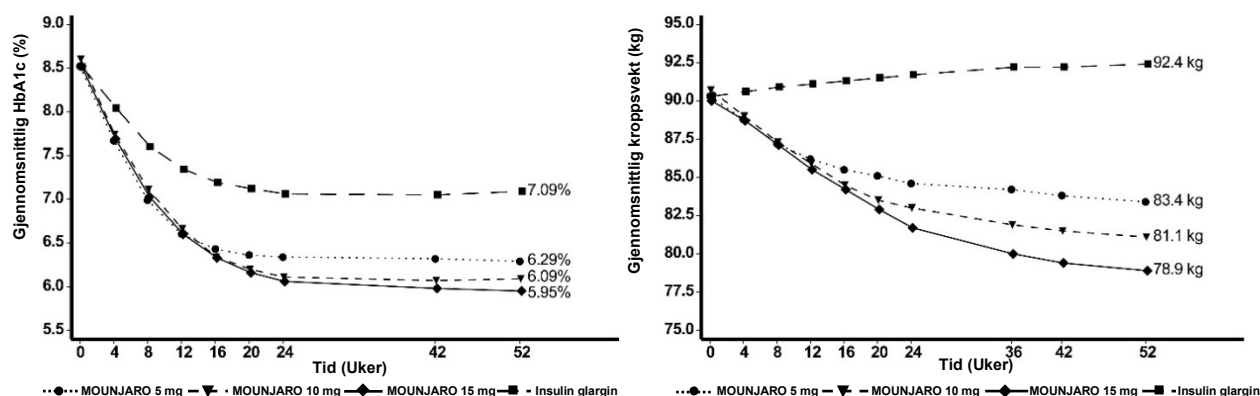
Tabell 5. SURPASS-4: Resultater ved uke 52

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Titrert insulin glargin
mITT-populasjon (n)		328	326	337	998
52 uker					
HbA_{1c} (%)	Baseline (gjennomsnitt)	8,52	8,60	8,52	8,51
	Endring fra baseline	-2,24 ^{##}	-2,43 ^{##}	-2,58 ^{##}	-1,44 ^{##}
	Forskjell fra insulin glargin [95 % KI]	-0,80 ^{**} [-0,92, -0,68]	-0,99 ^{**} [-1,11, -0,87]	-1,14 ^{**} [-1,26, -1,02]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Baseline (gjennomsnitt)	69,6	70,5	69,6	69,5
	Endring fra baseline	-24,5 ^{##}	-26,6 ^{##}	-28,2 ^{##}	-15,7 ^{##}
	Forskjell fra insulin glargin [95 % KI]	-8,8 ^{**} [-10,1, -7,4]	-10,9 ^{**} [-12,3, -9,6]	-12,5 ^{**} [-13,8, -11,2]	-
Pasienter (%) som oppnådde HbA_{1c}	< 7 %	81,0 ^{**}	88,2 ^{**}	90,7 ^{**}	50,7
	≤ 6,5 %	66,0 ^{††}	76,0 ^{††}	81,1 ^{††}	31,7
	< 5,7 %	23,0 ^{††}	32,7 ^{††}	43,1 ^{††}	3,4
FSG (mmol/l)	Baseline (gjennomsnitt)	9,57	9,75	9,67	9,37
	Endring fra baseline	-2,80 ^{##}	-3,06 ^{##}	-3,29 ^{##}	-2,84 ^{##}
	Forskjell fra insulin glargin [95 % KI]	0,04 [-0,22, 0,30]	-0,21 [-0,48, 0,05]	-0,44 ^{††} [-0,71, -0,18]	-
FSG (mg/dl)	Baseline (gjennomsnitt)	172,3	175,7	174,2	168,7
	Endring fra baseline	-50,4 ^{##}	-54,9 ^{##}	-59,3 ^{##}	-51,4 ^{##}
	Forskjell fra insulin glargin [95 % KI]	1,0 [-3,7, 5,7]	-3,6 [-8,2, 1,1]	-8,0 ^{††} [-12,6, -3,4]	-
Kroppsvekt (kg)	Baseline (gjennomsnitt)	90,3	90,7	90,0	90,3
	Endring fra baseline	-7,1 ^{##}	-9,5 ^{##}	-11,7 ^{##}	+1,9 ^{##}
	Forskjell fra insulin glargin [95 % KI]	-9,0 ^{**} [-9,8, -8,3]	-11,4 ^{**} [-12,1, -10,6]	-13,5 ^{**} [-14,3, -12,8]	-
Pasienter (%) som oppnådde vekttap	≥ 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 for superioritet, justert for multiplisitet.

† p < 0,05, †† p < 0,001 sammenlignet med insulin glargin, ikke justert for multiplisitet.

p < 0,05, ## p < 0,001 sammenlignet med baseline, ikke justert for multiplisitet.



Figur 4. Gjennomsnittlig HbA_{1c} (%) og gjennomsnittlig kroppsvekt (kg) fra baseline til uke 52

SURPASS-5 - Kombinasjonsbehandling med titrert basalinsulin, med eller uten metformin

475 pasienter med utilstrekkelig glykemisk kontroll ved bruk av insulin glargin med eller uten metformin, ble randomisert til 5 mg, 10 mg eller 15 mg tirzepatid én gang i uken eller placebo i en

40-ukers dobbeltblindet placebokontrollert studie. Insulin glargin-dosene ble justert ved bruk av en algoritme for en målsatt fastende blodglukose på < 5,6 mmol/l. Ved baseline hadde pasientene i gjennomsnitt hatt diabetes i 13 år. Gjennomsnittlig KMI ved baseline var 33 kg/m² og gjennomsnittsalderen 61 år og 56 % var menn. Total estimert mediandose av insulin glargin ved baseline var 34 enheter/dag. Mediandose av insulin glargin ved uke 40 var 38, 36, 29 and 59 enheter/dag for henholdsvis tirzepatid 5 mg, 10 mg, 15 mg og placebo.

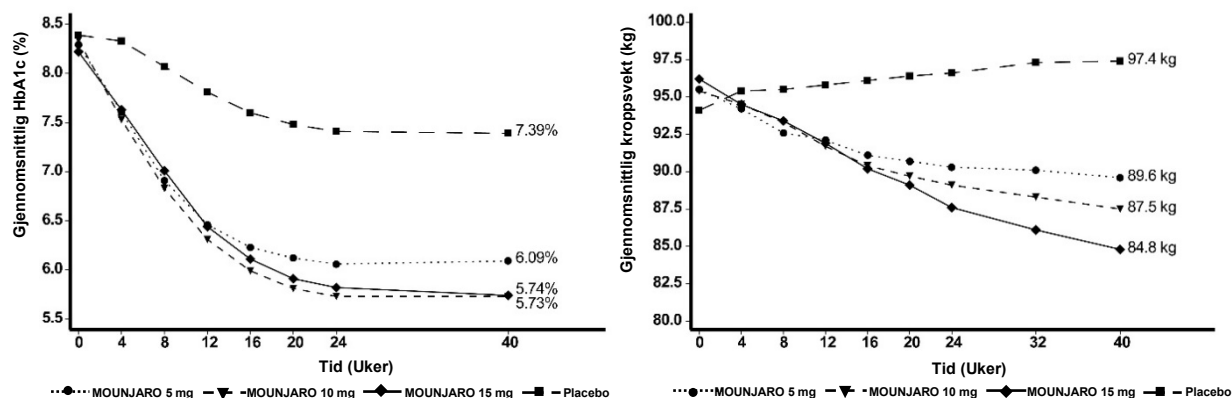
Tabell 6. SURPASS-5: Resultater ved uke 40

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Placebo
mITT-populasjon (n)		116	118	118	119
HbA_{1c} (%)	Baseline (gjennomsnitt)	8,29	8,34	8,22	8,39
	Endring fra baseline	-2,23 ^{##}	-2,59 ^{##}	-2,59 ^{##}	-0,93 ^{##}
	Forskjell fra placebo [95 % KI]	-1,30 ^{**} [-1,52, -1,07]	-1,66 ^{**} [-1,88, -1,43]	-1,65 ^{**} [-1,88, -1,43]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Baseline (gjennomsnitt)	67,1	67,7	66,4	68,2
	Endring fra baseline	-24,4 ^{##}	-28,3 ^{##}	-28,3 ^{##}	-10,2 ^{##}
	Forskjell fra placebo [95 % KI]	-14,2 ^{**} [-16,6, -11,7]	-18,1 ^{**} [-20,6, -15,7]	-18,1 ^{**} [-20,5, -15,6]	-
Pasienter (%) som oppnådde HbA_{1c}	< 7 %	93,0 ^{**}	97,4 ^{**}	94,0 ^{**}	33,9
	≤ 6,5 %	80,0 ^{††}	94,7 ^{††}	92,3 ^{††}	17,0
	< 5,7 %	26,1 ^{††}	47,8 ^{††}	62,4 ^{††}	2,5
FSG (mmol/l)	Baseline (gjennomsnitt)	9,00	9,04	8,91	9,13
	Endring fra baseline	-3,41 ^{##}	-3,77 ^{##}	-3,76 ^{##}	-2,16 ^{##}
	Forskjell fra placebo [95 % KI]	-1,25 ^{**} [-1,64, -0,86]	-1,61 ^{**} [-2,00, -1,22]	-1,60 ^{**} [-1,99, -1,20]	-
FSG (mg/dl)	Baseline (gjennomsnitt)	162,2	162,9	160,4	164,4
	Endring fra baseline	-61,4 ^{##}	-67,9 ^{##}	-67,7 ^{##}	-38,9 ^{##}
	Forskjell fra placebo [95 % KI]	-22,5 ^{**} [-29,5, -15,4]	-29,0 ^{**} [-36,0, -22,0]	-28,8 ^{**} [-35,9, -21,6]	-
Kroppsvekt (kg)	Baseline (gjennomsnitt)	95,5	95,4	96,2	94,1
	Endring fra baseline	-6,2 ^{##}	-8,2 ^{##}	-10,9 ^{##}	+1,7 [#]
	Forskjell fra placebo [95 % KI]	-7,8 ^{**} [-9,4, -6,3]	-9,9 ^{**} [-11,5, -8,3]	-12,6 ^{**} [-14,2, -11,0]	-
Pasienter (%) som oppnådde vekttap	≥ 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 for superioritet, justert for multiplisitet.

† p < 0,05, †† p < 0,001 sammenlignet med placebo, ikke justert for multiplisitet.

p < 0,05, ## p < 0,001 sammenlignet med baseline, ikke justert for multiplisitet.



Figur 5. Gjennomsnittlig HbA_{1c} (%) og gjennomsnittlig kroppsvekt (kg) fra baseline til uke 40

Vektkontroll

Effekt og sikkerhet av tirzepatid for vektkontroll, i kombinasjon med redusert kaloriinntak og økt fysisk aktivitet, hos pasienter med fedme ($\text{KMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$), eller overvekt ($\text{KMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ til $< 30 \text{ kg/m}^2$) og minst én vektrelatert komorbiditet (som behandlet eller ubehandlet dyslipidemi, hypertensjon, obstruktiv søvnapné, eller kardiovaskulær sykdom), og med prediabetes eller normoglykemi, men uten diabetes mellitus type 2, ble undersøkt i tre randomiserte, dobbeltblindede, placebokontrollerte fase 3-studier (SURMOUNT-1, SURMOUNT-3, SURMOUNT-4). Totalt 3 900 voksne pasienter (2 518 randomisert til tirzepatid) ble inkludert i disse studiene.

Behandling med tirzepatid viste klinisk betydningsfullt og vedvarende vekttap sammenlignet med placebo. Videre oppnådde en høyere prosentandel av pasientene $\geq 5\%$, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ og $\geq 20\%$ vekttap med tirzepatid, sammenlignet med placebo.

Effekt og sikkerhet av tirzepatid for vektkontroll hos pasienter med type 2 diabetes ble undersøkt i en randomisert, dobbeltblindet, placebokontrollert fase 3-studie (SURMOUNT-2), og i en undergruppepopulasjon av pasienter med $\text{KMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ i fem randomiserte fase 3-studier (SURPASS-1 til -5). Totalt 6 330 pasienter med $\text{KMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ (4 249 ble randomisert til behandling med tirzepatid) ble inkludert i disse studiene. I SURMOUNT-2 viste behandling med tirzepatid klinisk betydningsfull og vedvarende vektreduksjon sammenlignet med placebo. Videre oppnådde en høyere prosentandel av pasientene $\geq 5\%$, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ og $\geq 20\%$ vekttap med tirzepatid sammenlignet med placebo. Undergruppeanalyser av pasienter med fedme eller overvekt i SURPASS-studiene (som utgjorde 86 % av den totale SURPASS-1 til -5-populasjonen) viste vedvarende vekttap, og en høyere prosentandel av pasientene som oppnådde mål for vekttap sammenlignet med aktiv komparator/placebo.

I alle SURMOUNT-studiene ble det samme doseøkningsskjemaet for tirzepatid brukt som i SURPASS-programmet (startet med 2,5 mg i 4 uker, etterfulgt av økninger i trinn på 2,5 mg hver 4. uke inntil den tildelte dosen var nådd).

SURMOUNT-1

I en 72-ukers dobbeltblindet, placebokontrollert studie ble 2 539 voksne pasienter med fedme ($\text{KMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) eller overvekt ($\text{KMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ til $< 30 \text{ kg/m}^2$) og minst én vektrelatert komorbid tilstand, randomisert til tirzepatid 5 mg, 10 mg eller 15 mg én gang ukentlig, eller placebo. Alle pasientene fikk veiledning om diett med redusert kaloriinntak og økt fysisk aktivitet gjennom studien. Ved baseline hadde pasientene en gjennomsnittsalder på 45 år, 67,5 % var kvinner, og 40,6 % av pasientene hadde prediabetes. Gjennomsnittlig KMI ved baseline var 38 kg/m^2 .

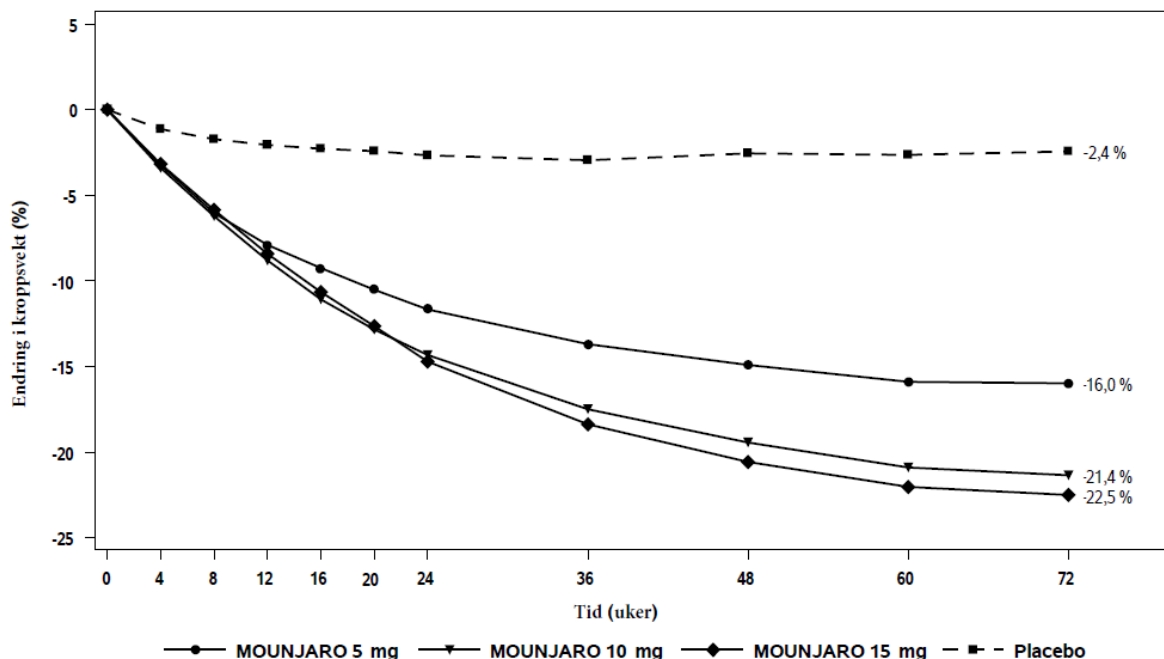
Tabell 7. SURMOUNT-1: Resultater ved uke 72

	Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Placebo
mITT populasjon (n)	630	636	630	643
Kroppsvekt				
Baseline (kg)	102,9	105,9	105,5	104,8
Endring (%) fra baseline	-16,0 ^{††}	-21,4 ^{††}	-22,5 ^{††}	-2,4
Forskjell (%) fra placebo [95 % KI]	-13,5 ^{**} [-14,6, -12,5]	-18,9 ^{**} [-20,0, -17,8]	-20,1 ^{**} [-21,2, -19,0]	-
Endring (kg) fra baseline	-16,1 ^{††}	-22,2 ^{††}	-23,6 ^{††}	-2,4 ^{††}
Forskjell (kg) fra placebo [95 % KI]	-13,8 ^{##} [-15,0, -12,6]	-19,8 ^{##} [-21,0, -18,6]	-21,2 ^{##} [-22,4, -20,0]	-
Pasienter (%) som oppnådde tap av kroppsvekt				
≥ 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
Livviddemål (cm)				
Baseline	113,2	114,9	114,4	114,0
Endring fra baseline	-14,6 ^{††}	-19,4 ^{††}	-19,9 ^{††}	-3,4 ^{††}
Forskjell fra placebo [95 % KI]	-11,2 ^{##} [-12,3, -10,0]	-16,0 ^{**} [-17,2, -14,9]	-16,5 ^{**} [-17,7, -15,4]	-

^{††}p < 0,001 versus baseline.

^{**}p < 0,001 versus placebo, justert for multiplisitet.

^{##}p < 0,001 versus placebo, ikke justert for multiplisitet.



Figur 6. Gjennomsnittlig endring i kroppsvekt (%) fra baseline til uke 72

I SURMOUNT-1 førte samlede doser med tirzepatid 5 mg, 10 mg og 15 mg til en signifikant forbedring, sammenlignet med placebo, i systolisk blodtrykk (-8,1 mmHg vs. -1,3 mmHg), triglyserider (-27,6 % vs. -6,3 %), ikke-HDL-kolesterol (-11,3 % vs. -1,8 %), HDL-kolesterol (7,9 % vs. 0,3 %) og fastende insulin (-46,9 % vs. -9,7 %).

Blant pasientene i SURMOUNT-1 med prediabetes ved baseline (N = 1 032), gikk 95,3 % av pasientene behandlet med tirzepatid tilbake til normoglykemi ved uke 72, sammenlignet med 61,9 % av pasientene i placebogruppen.

SURMOUNT-2

I en 72 ukers dobbeltblindet placebokontrollert studie ble 938 voksne pasienter, med fedme (KMI ≥ 30 kg/m²) og overvekt (KMI ≥ 27 kg/m² til < 30 kg/m²) og diabetes type 2, randomisert til tirzepatid 10 mg eller 15 mg én gang i uken, eller placebo. Pasienter som ble inkludert i studien hadde HbA1c 7 – 10 % og ble behandlet med enten kun diett og mosjon, eller med ett eller flere orale blodglukosesenkende legemidler. Alle pasientene fikk veiledning om diett med redusert kaloriinntak og økt fysisk aktivitet gjennom studien. Pasientene hadde en gjennomsnittsalder på 54 år, og 51 % var kvinner. Gjennomsnittlig KMI ved baseline var 36,1 kg/m².

Tabell 8. SURMOUNT-2: Resultater ved uke 72

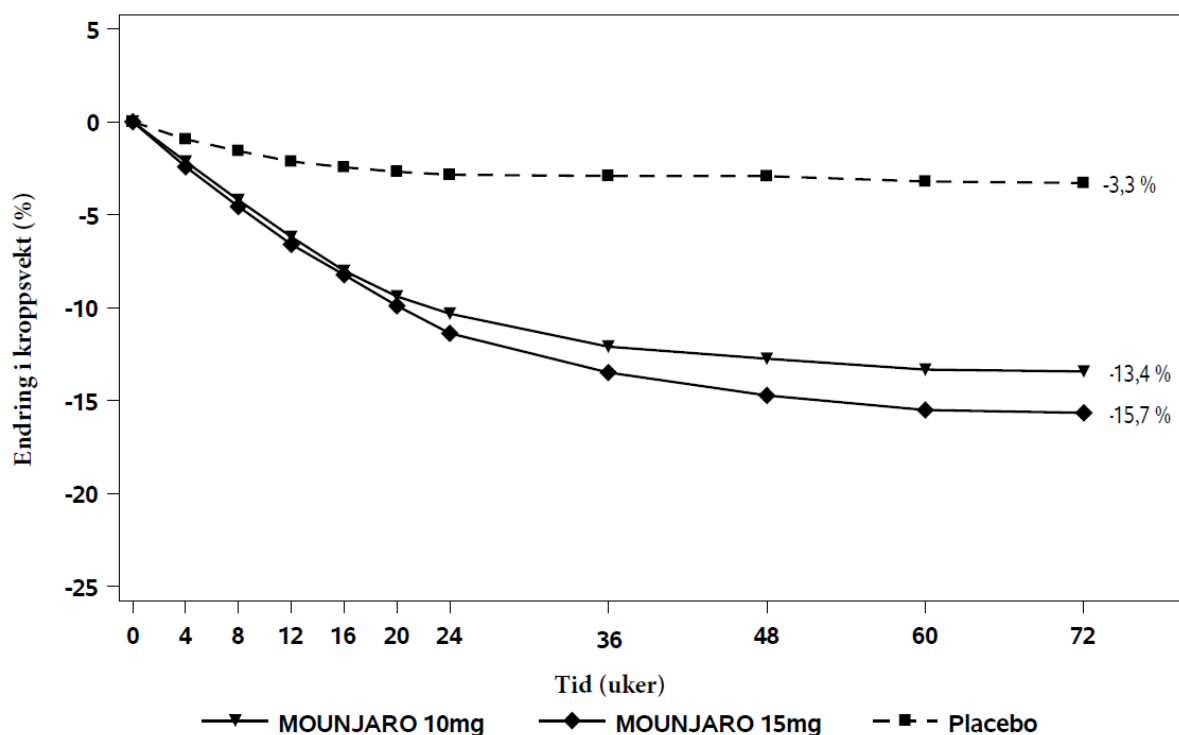
	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Placebo
mITT-populasjon (n)	312	311	315
Kroppsvekt			
Baseline (kg)	101,1	99,5	101,7
Endring (%) fra baseline	-13,4 ^{††}	-15,7 ^{††}	-3,3 ^{††}
Forskjell (%) fra placebo [95 % KI]	-10,1 ^{**} [-11,5, -8,8]	-12,4 ^{**} [-13,7, -11,0]	-
Endring (kg) fra baseline	-13,5 ^{††}	-15,6 ^{††}	-3,2
Forskjell (kg) fra placebo [95 % KI]	-10,3 ^{##} [-11,7, -8,8]	-12,4 ^{##} [-13,8, -11,0]	-
Pasienter (%) som oppnådde tap av kroppsvekt			
≥ 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
Livviddemål (cm)			
Baseline	114,3	114,6	116,1
Endring fra baseline	-11,2 ^{††}	-13,8 ^{††}	-3,4 ^{††}
Forskjell fra placebo [95 % KI]	-7,8 ^{**} [-9,2, -6,4]	-10,4 ^{**} [-11,8, -8,9]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Baseline	64,1	64,7	63,4
Endring fra baseline	-23,4 ^{††}	-24,3 ^{††}	-1,8 [†]
Forskjell fra placebo [95 % KI]	-21,6 ^{**} [-23,5, -19,6]	-22,5 ^{**} [-24,4, -20,6]	-
HbA_{1c} (%)			
Baseline	8,0	8,1	8,0
Endring fra baseline	-2,1 ^{††}	-2,2 ^{††}	-0,2 [†]
Forskjell fra placebo [95 % KI]	-2,0 ^{**} [-2,2, -1,8]	-2,1 ^{**} [-2,2, -1,9]	-
Pasienter (%) som oppnådde 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
FSG (mmol/l)			
Baseline	8,8	9,0	8,7
Endring fra baseline	-2,7 ^{††}	-2,9 ^{††}	-0,1
Forskjell fra placebo [95 % KI]	-2,6 ^{**} [-2,9, -2,3]	-2,7 ^{**} [-3,1, -2,4]	-
FSG (mg/dl)			
Baseline	157,8	161,5	156,7
Endring fra baseline	-49,2 ^{††}	-51,7 ^{††}	-2,4
Forskjell fra placebo [95 % KI]	-46,8 ^{**} [-52,7, -40,9]	-49,3 ^{**} [-55,2, -43,3]	-

[†]p < 0,05 sammenlignet med baseline.

^{††}p < 0,001 sammenlignet med baseline.

^{**}p < 0,001 sammenlignet med placebo, justert for multiplisitet.

^{##}p < 0,001 sammenlignet med placebo, ikke justert for multiplisitet.



Figur 7. Gjennomsnittlig endring i kroppsvekt (%) fra baseline til uke 72

I SURMOUNT-2 førte samlede doser med tirzepatid 10 mg og 15 mg (samlet) til en signifikant forbedring, sammenlignet med placebo, i systolisk blodtrykk (-7,2 mmHg vs. -1,0 mmHg), triglyserider (-28,6 % vs. -5,8 %), non-HDL-kolesterol (-6,6 % vs. 2,3 %) og HDL-kolesterol (8,2 % vs. 1,1 %).

SURMOUNT-3

I en 84 ukers studie deltok 806 voksne pasienter med fedme ($KMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) eller med overvekt ($KMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$ til $< 30 \text{ kg/m}^2$) og minst én vektrelatert komorbiditet. Pasientene gikk gjennom en 12-ukers intensiv innføringsperiode med livsstilsintervensjon, bestående av en diett med redusert kaloriinntak (1 200-1 500 kcal/dag), økt fysisk aktivitet og hyppig adferdsrådgiving. Ved slutten av innføringsperioden på 12 uker ble 579 pasienter som hadde oppnådd $\geq 5,0 \%$ vektreduksjon, randomisert til maksimal tolerert dose (MTD) av tirzepatid 10 mg eller 15 mg én gang ukentlig eller til placebo, i 72 uker (dobbelblindet fase). Pasientene sto på kalori redusert diett og økt fysisk aktivitet gjennom hele den dobbeltblindede fasen av studien. Ved randomisering hadde pasientene en gjennomsnittsalder på 46 år, og 63 % var kvinner. Gjennomsnittlig KMI ved randomisering var $35,9 \text{ kg/m}^2$.

Tabell 9. SURMOUNT-3: Resultater ved uke 72

	Tirzepatid MTD	Placebo
mITT-populasjon (n)	287	292
Kroppsvekt		
Baseline ¹ (kg)	102,3	101,3
Endring (%) fra baseline ¹	-21,1 ^{††}	3,3 ^{††}
Forskjell (%) fra placebo	-24,5 ^{**}	-
[95 % KI]	[-26,1, -22,8]	
Endring (kg) fra baseline ¹	-21,5 ^{††}	3,5 ^{††}
Forskjell (kg) fra placebo	-25,0 ^{##}	-
[95 % KI]	[-26,9, -23,2]	

Pasienter (%) som oppnådde tap av kroppsvekt

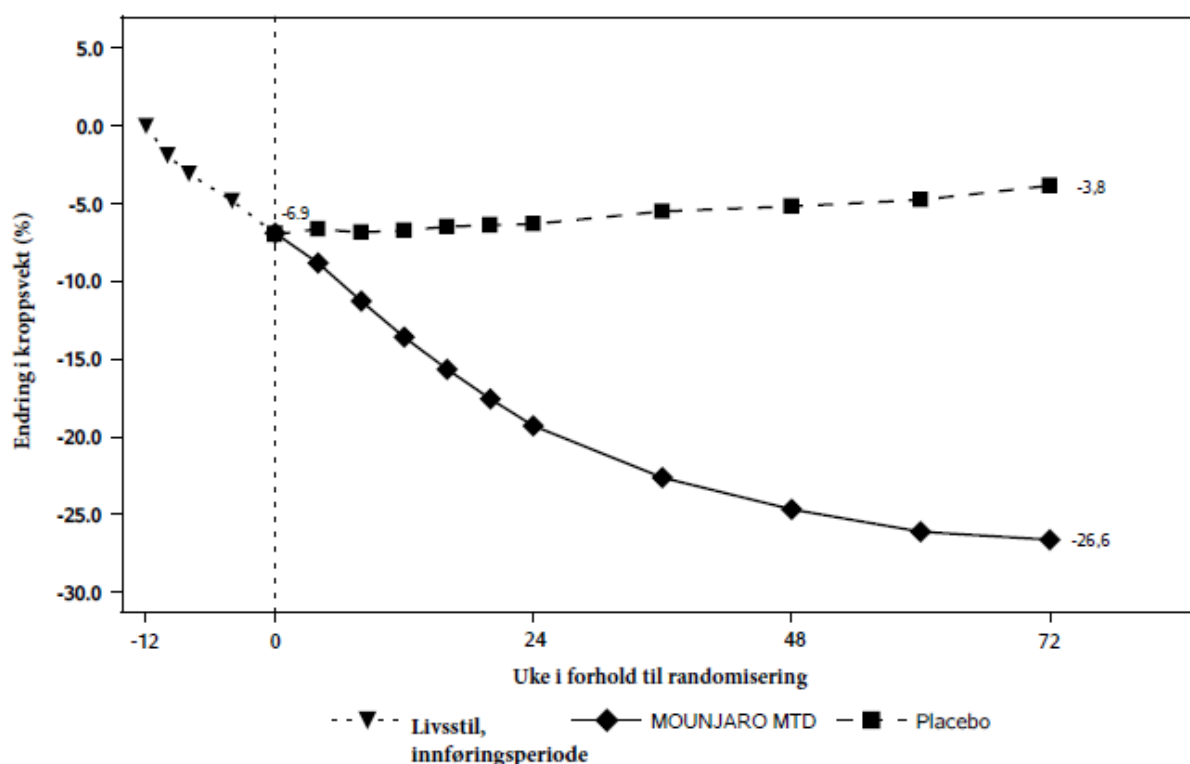
≥ 5 %	94,4**	10,7
≥ 10 %	88,0**	4,8
≥ 15 %	73,9**	2,1
≥ 20 %	54,9**	1,0

Pasienter (%) som opprettholdt ≥ 80 % av tapt kroppsvekt i innføringsperioden på 12 uker

98,6**	37,8
--------	------

Livviddemål (cm)

Baseline ¹	109,2	109,6
Endring fra baseline ¹	-16,8 ^{††}	1,1
Forskjell fra placebo	-17,9**	-
[95 % KI]	[-19,5, -16,3]	

¹Randomisering (uke 0)^{††}p < 0,001 sammenlignet med baseline¹.^{**}p < 0,001 sammenlignet med placebo, justert for multiplisitet.^{##}p < 0,001 sammenlignet med placebo, ikke justert for multiplisitet.**Figur 8. Gjennomsnittlig endring i kroppsvekt (%) fra uke -12 til uke 72****SURMOUNT-4**

I en 88-ukers studie ble 783 voksne pasienter med fedme ($\text{KMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) eller med overvekt ($\text{KMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ til $< 30 \text{ kg/m}^2$), og minst én vektrelatert komorbiditet, inkludert i en 36-ukers åpen innføringsfase med tirzepatid. Ved starten av innføringsperioden hadde de inkluderte pasientene en gjennomsnittlig kroppsvekt på 107,0 kg og en gjennomsnittlig KMI på 38,3 kg/m^2 . Ved slutten av innføringsperioden ble 670 pasienter som oppnådde tirzepatid MTD på 10 mg eller 15 mg dose randomisert til å fortsette behandlingen med tirzepatid én gang i uken eller bytte til placebo i 52 uker (dobbelblindet fase). Pasientene fikk veiledning om diett med redusert kaloriinntak og økt fysisk aktivitet gjennom hele studien. Ved randomisering (uke 36) hadde pasientene en gjennomsnittsalder

på 49 år, og 71 % var kvinner. Gjennomsnittlig kroppsvekt ved randomisering var 85,2 kg og gjennomsnittlig KMI var 30,5 kg/m².

Pasienter som fortsatte behandlingen med tirzepatid i ytterligere 52 uker (opptil 88 uker totalt), opprettholdt og opplevde ytterligere vekt tap etter innledende vektreduksjon oppnådd i løpet av den 36 uker lange innføringsfasen. Vektreduksjonen var overlegen og klinisk signifikant sammenlignet med placebogruppen, der det ble observert en betydelig vektøkning etter vektreduksjonen i innføringsfasen (se tabell 10 og figur 9). Observert gjennomsnittlig kroppsvekt for placebobehandlede pasienter var likevel lavere ved uke 88 enn ved starten av innføringsfasen (se figur 9).

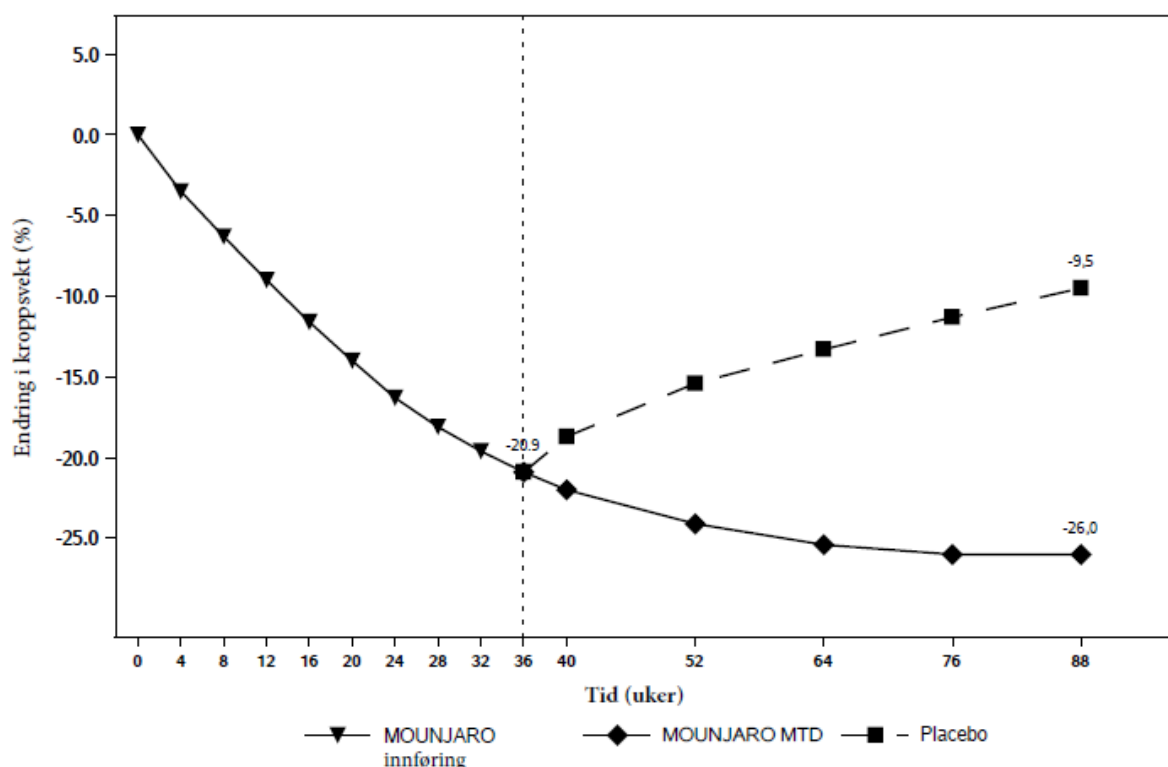
Tabell 10. SURMOUNT-4: Resultater ved uke 88

	Tirzepatid MTD	Placebo
mITT-populasjon (n) kun pasienter ved uke 36	335	335
Kroppsvekt		
Vekt (kg) ved uke 0 (baseline)	106,7	107,8
Vekt (kg) ved uke 36 (randomisering)	84,5	85,9
Endring (%) fra uke 36 ved uke 88	-6,7 ^{††}	14,8 ^{††}
Forskjell (%) fra placebo ved uke 88 [95 % KI]	-21,4 ^{**} [-22,9, -20,0]	-
Endring (kg) fra uke 36 ved uke 88	-5,7 ^{††}	11,9 ^{††}
Forskjell (kg) fra placebo ved uke 88 [95 % KI]	-17,6 ^{##} [-18,8, -16,4]	-
Pasienter (%) som oppnådde tap av kroppsvekt fra uke 0 til uke 88		
≥ 5 %	98,5 ^{**}	69,0
≥ 10 %	94,0 ^{**}	44,4
≥ 15 %	87,1 ^{**}	24,0
≥ 20 %	72,6 ^{**}	11,6
Pasienter (%) som opprettholdt ≥ 80 % av tapt kroppsvekt i den 36-uker lange innføringsperioden ved uke 88	93,4 ^{**}	13,5
Livviddemål (cm)		
Baseline (uke 0)	114,9	115,6
Randomisering (uke 36)	96,7	98,2
Endring fra randomisering (uke 36)	-4,6 ^{††}	8,3 ^{††}
Endring fra placebo [95 % KI]	-12,9 ^{**} [-14,1, -11,7]	-

^{††}p < 0,001 sammenlignet med baseline.

^{**}p < 0,001 sammenlignet med placebo, justert for multiplisitet.

^{##}p < 0,001 sammenlignet med placebo, ikke justert for multiplisitet.



Figur 9. Gjennomsnittlig endring i kroppsvekt (%) fra baseline (uke 0) til uke 88

Risiko for vektøkning til > 95 % av vekten ved baseline (uke 0) ved uke 88

Analyse av tid til hendelse viste at fortsatt behandling med tirzepatid i den dobbeltblindede perioden reduserte risikoen for vektøkning til mer enn 95 % av kroppsvekt observert ved uke 0 med ca. 99 % for de som allerede hadde gått ned minst 5 % fra uke 0, sammenlignet med placebo (hasardratio, 0,013 [95 % KI, 0,004 til 0,046], $p < 0,001$).

Effekt på kroppssammensetning

I en delstudie av SURMOUNT-1 ble endringer i kroppssammensetning undersøkt ved bruk av «dual energy X-ray absorptiometry» (DEXA). Resultatene av DEXA-undersøkelsen viste at behandling med tirzepatid ble forbundet med en større reduksjon i fettmasse enn i fettfri kroppsmasse, noe som førte til en forbedring i kroppssammensetning etter 72 uker sammenlignet med placebo. Videre ble denne reduksjonen i total fettmasse forbundet med en reduksjon i visceralt fett. Disse resultatene antyder at mesteparten av det totale vekttapet kunne tilskrives en reduksjon i fettvev, inkludert visceralt fett.

Forbedring av fysisk funksjon

Pasienter med fedme eller overvekt uten diabetes som fikk tirzepatid, viste små forbedringer i helserelatert livskvalitet, inkludert fysisk funksjon. Forbedringene var større hos pasientene som fikk tirzepatid enn hos de som fikk placebo. Helserelatert livskvalitet ble vurdert ved å bruke det generiske spørreskjemaet Short Form 36v2 Health Survey, Acute Version (SF-36v2).

Obstruktiv søvnapné

Effekt og sikkerhet av tirzepatid for behandling av moderat til alvorlig (apné-hypopnéindeksen, AHI>15) obstruktiv søvnapné (OSA), i kombinasjon med kosthold og trening, hos pasienter med fedme ble undersøkt i to randomiserte, dobbeltblindede, placebokontrollerte fase 3-studier (SURMOUNT-OSA studie 1 og studie 2). Totalt ble 469 voksne pasienter med moderat til alvorlig OSA og fedme (234 randomisert til behandling med tirzepatid) inkludert i disse studiene. Pasienter med T2DM ble ekskludert. Studie 1 inkluderte pasienter som ikke er i stand til eller ikke vil bruke behandling med positivt luftveistrykk (PAP). Studie 2 inkluderte pasienter på PAP-behandling.

Studie 2 gir ingen konklusjon om en potensielt ekstra fordel med tirzepatid i tillegg til PAP-behandling, siden PAP-bruken ble avbrutt 7 dager før endepunktmåling. Alle pasientene ble behandlet med maksimal tolererbar dose (MTD; 10 mg eller 15 mg) tirzepatid eller placebo, én gang ukentlig i 52 uker.

I begge studiene viste behandling med tirzepatid statistisk signifikant og klinisk relevant reduksjon i apné-hypopnéindeksen (AHI) sammenlignet med placebo (se tabell 11). Blant tirzepatidbehandlede pasienter oppnådde en større andel av pasientene minst 50 % AHI-reduksjon sammenlignet med placebo.

SURMOUNT-OSA, studie 1 og studie 2

I to 52 ukers dobbeltblinde placebokontrollerte studier ble 469 voksne pasienter med moderat til alvorlig OSA og fedme randomisert til tirzepatid MTD på 10 mg eller 15 mg én gang per uke, eller til placebo én gang per uke. I studie 1 hadde pasientene en gjennomsnittsalder på 48 år, 33 % var kvinner, 35 % hadde moderat OSA, 63 % hadde alvorlig OSA, 65 % hadde pre-diabetes, 76 % hadde hypertensjon, 10 % hadde hjertesykdommer og 81 % hadde dyslipidemi. Pasientene hadde en gjennomsnittlig Epworth Sleepiness Scale (ESS) på 10,5. I studie 2 hadde pasientene en gjennomsnittsalder på 52 år, 28 % var kvinner, 31 % hadde moderat OSA, 68 % hadde alvorlig OSA, 57 % hadde pre-diabetes, 77 % hadde hypertensjon, 11 % hadde hjertesykdommer og 84 % hadde dyslipidemi. Pasientene hadde en gjennomsnittlig ESS på 10,0.

Tabell 11. SURMOUNT-OSA, studie 1 og studie 2: resultater ved uke 52

	OSA-studie 1		OSA-studie 2	
	Tirzepatid MTD	Placebo	Tirzepatid MTD	Placebo
mITT antall personer (n)	114	120	119	114
AHI (hendelser/time)				
Gjennomsnitt ved baseline	54,3	50,9	45,8	53,1
Endring fra baseline	-27,4 ^{††}	-4,8 [†]	-30,4 ^{††}	-6,0 [†]
Forskjell fra placebo [95 % KI]	-22,5 ^{**} [-28,7, -16,4]	-	-24,4 ^{**} [-30,3, -18,6]	-
% endring i AHI				
Endring i % fra baseline	-55,0 ^{††}	-5,0	-62,8 ^{††}	-6,4
% Forskjell fra placebo [95 % KI]	-49,9 ^{**} [-62,8, -37,0]	-	-56,4 ^{**} [-70,7, -42,2]	-
Pasienter (%) som oppnår reduksjon i AHI				
≥ 50%	62,3	19,2	74,3	22,9
% forskjell fra placebo [95 % KI]	43,6 ^{**} [31,1, 56,2]	-	50,8 ^{**} [38,6, 62,9]	-
Søvnapnéspesifikk hypoksisk byrde (% min/time)^a				
Baseline geometrisk gjennomsnitt	156,6	148,2	129,9	139,1
Endring fra baseline	-103,1 ^{††}	-21,1	-103,0 ^{††}	-40,7 [†]
Forskjell fra placebo [95 % KI]	-82,0 ^{**} [-107,0, -57,1]	-	-62,4 ^{**} [-87,1, -37,6]	-
Kroppsvekt (kg)				
Endring i % fra baseline	117,0	112,7	115,8	115,0
% Forskjell fra placebo	-18,1 ^{††}	-1,3	-20,1 ^{††}	-2,3 [†]
% Forskjell fra placebo [95 % KI]	-16,8 ^{**} [-18,8, -14,7]	-	-17,8 ^{**} [-19,9, -15,7]	-

Systolisk blodtrykk (mmHg)^b				
Gjennomsnitt ved baseline	128,2	130,3	130,7	130,5
Endring fra baseline	-9,6 ^{††}	-1,7	-7,6 ^{††}	-3,3 [†]
Forskjell fra placebo [95 % KI]	-7,9 ^{**} [-11,0, -4,9]	-	-4,3 [*] [-7,3, -1,2]	-
hsCRP (mg/l)^a				
Grunnlinje geometrisk gjennomsnitt	3,6	3,8	3,0	2,7
Endring fra baseline	-1,6 ^{††}	-0,8 [†]	-1,4 ^{††}	-0,3
Forskjell fra placebo [95 % KI]	-0,8 [*] [-1,4, -0,3]	-	-1,1 ^{**} [-1,7, -0,5]	-

[†] p < 0,05, ^{††}p < 0,001 i forhold til baseline.

^{*} p < 0,05, ^{**}p < 0,001 versus placebo, justert for multiplisitet.

^a Analysert ved hjelp av loggtransformerte data.

^b Blodtrykket ble undersøkt ved uke 48 fordi PAP-seponering ved uke 52 kan forstyrre blodtrykksmålingen.

Kardiovaskulær vurdering

Kardiovaskulær risiko ble vurdert ved en metaanalyse av pasienter med minst én bedømmelseskommitébekreftet alvorlig kardiovaskulær hendelse (MACE). Det sammensatte endepunktet MACE-4 inkluderte kardiovaskulær død, ikke-fatal hjerteinfarkt, ikke-fatal hjerneslag eller sykehusinnleggelse på grunn av ustabil angina.

I en primær metaanalyse av fase 2 og 3 registreringsstudier hos pasienter med diabetes type 2, opplevde totalt 116 pasienter (tirzepatid: 60 [n = 4410], alle komparatorer: 56 [n = 2169]) minst én bedømmelseskommitébekreftet MACE-4. Resultatene viste at tirzepatid ikke var forbundet med økt risiko for kardiovaskulære hendelser sammenlignet med samlede data for komparatorer (HR: 0,81, KI: 0,52 til 1,26).

En ytterligere analyse ble utført spesielt for SURPASS-4-studien som inkluderte pasienter med etablert kardiovaskulær sykdom. Totalt 109 pasienter (tirzepatid: 47 [n = 995], insulin glargin: 62 [n = 1 000]) opplevde minst én bedømmelseskommitébekreftet MACE-4. Resultatene viste at tirzepatid ikke var forbundet med økt risiko for kardiovaskulære hendelser sammenlignet med insulin glargin (HR: 0,74, KI: 0,51 til 1,08).

I 3 placebokontrollerte fase 3-vektkontrollstudier (SURMOUNT 1-3) opplevde totalt 27 studiedeltakere minst én bedømmelseskommitébekreftet MACE (tirzepatid: 17 (n = 2 806), placebo: 10 (n = 1 250)), hendelsesraten var lignende for placebo og tirzepatid.

Blodtrykk

Behandling med tirzepatid førte til en gjennomsnittlig reduksjon av systolisk og diastolisk blodtrykk på henholdsvis 6 til 9 mmHg og 3 til 4 mmHg i de placebokontrollerte fase 3-studiene hos pasienter med diabetes mellitus type 2. Det var en gjennomsnittlig reduksjon av både systolisk og diastolisk blodtrykk på 2 mmHg hos pasienter behandlet med placebo.

I 3 placebokontrollerte fase 3-vektkontrollstudier (SURMOUNT 1-3) resulterte behandling med tirzepatid i en gjennomsnittlig reduksjon i systolisk og diastolisk blodtrykk på henholdsvis 7 mmHg og 4 mmHg. Det var en gjennomsnittlig reduksjon i systolisk og diastolisk blodtrykk på < 1 mmHg hver hos pasienter som fikk placebo.

I 2 placebokontrollerte fase 3-studier med OSA med samlede sikkerhetsanalysedata, resulterte behandling med tirzepatid i en gjennomsnittlig reduksjon i systolisk og diastolisk blodtrykk på henholdsvis 9,0 mmHg og 3,8 mmHg ved uke 52. Det var en gjennomsnittlig reduksjon i systolisk og

diastolisk blodtrykk på henholdsvis 2,5 mmHg og 1,0 mmHg hos placebobehandlede pasienter ved uke 52.

Annen informasjon

Fastende serumglukose

På tvers av studiene SURPASS-1 til -5 førte behandling med tirzepatid til signifikante reduksjoner av fastende serumglukose fra baseline (endringene fra baseline til primært endepunkt var -2,4 mmol/l til -3,8 mmol/l). Signifikante reduksjoner av fastende serumglukose fra baseline kunne observeres så tidlig som ved uke 2. Ytterligere forbedringer av fastende serumglukose ble sett til uke 42 som deretter ble opprettholdt gjennom den lengste studievarigheten på 104 uker.

Postprandial glukose

På tvers av studiene SURPASS-1 til -5 førte behandling med tirzepatid til signifikante reduksjoner av gjennomsnittlig postprandial glukose målt 2 timer etter måltid (gjennomsnittlig 3 hovedmåltider per dag) fra baseline (endringer fra baseline til primært endepunkt var -3,35 mmol/l til -4,85 mmol/l).

Triglyserider

På tvers av SURPASS-1 til -5-studiene, førte 5 mg, 10 mg og 15 mg tirzepatid til reduksjon av serumtriglyserider på henholdsvis 15-19 %, 18-27 % og 21-25 %.

I den 40-ukers studien der ulike doseringer av tirzepatid var testet mot 1 mg semaglutid, førte 5 mg, 10 mg og 15 mg tirzepatid til reduksjon av serumtriglyseridnivåer på henholdsvis 19 %, 24 % og 25 % sammenlignet med en 12 % reduksjon med 1 mg semaglutid.

I den 72 uker lange placebokontrollerte fase 3-studien hos pasienter med fedme eller overvekt uten diabetes mellitus type 2 (SURMOUNT-1), resulterte behandling med tirzepatid 5 mg, 10 mg og 15 mg til reduksjon av serumtriglyserider på henholdsvis 24 %, 27 % og 31 %, sammenlignet med en reduksjon på 6 % med placebo.

I den 72 uker lange placebokontrollerte fase 3-studien hos pasienter med fedme eller overvekt med diabetes mellitus type 2 (SURMOUNT-2), resulterte behandling med tirzepatid 10 mg og 15 mg i reduksjon av serumtriglyseridnivåer på henholdsvis 27 % og 31 %, sammenlignet med en reduksjon på 6 % med placebo.

Andel pasienter som oppnådde HbA1c < 5,7 % uten klinisk signifikant hypoglykemi

93,6 % til 100 % av pasientene som med tirzepatidbehandling oppnådde normalglykemi med HbA1c < 5,7 % (≤ 39 mmol/mol) ved det primære endepunktet, oppnådde dette uten klinisk signifikant hypoglykemi i de 4 studiene hvor tirzepatid ikke ble kombinert med basalinsulin (SURPASS-1 til -4). 85,9 % av pasientene behandlet med tirzepatid som oppnådde HbA1c < 5,7 % (≤ 39 mmol/mol), oppnådde dette uten klinisk signifikant hypoglykemi i SURPASS-5-studien.

Spesielle populasjoner

Effekten av tirzepatid på behandling av diabetes mellitus type 2 ble ikke påvirket av alder, kjønn, rase, etnisitet, region eller KMI ved baseline, HbA1c, varighet av diabetes og grad av nedsatt nyrefunksjon.

Effekten av tirzepatid på vektkontroll ble ikke påvirket av alder, kjønn, rase, etnisitet, region, KMI ved baseline og nærvær eller fravær av prediabetes.

Effekten av tirzepatid til behandling av moderat til alvorlig OSA hos pasienter med fedme ble ikke påvirket av alder, kjønn, etnisitet, BMI ved baseline eller alvorlighetsgrad av OSA ved baseline.

Pediatrisk populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med Mounjaro i en eller flere undergrupper av den pediatriske populasjonen ved behandling av diabetes mellitus type 2 og ved vektkontroll (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrisk bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Tirzepatid består av 39 aminosyrer og har en C20-divalent fettsyredel festet til seg, noe som gjør albuminbinding mulig og forlenger halveringstiden.

Absorpsjon

Maksimal konsentrasjon av tirzepatid nås 8 til 72 timer etter dosering. Steady-state-eksponering oppnås etter 4 uker med administrering én gang i uken. Tirzepatideksponering øker doseproporsjonalt.

Tilsvarende eksponeringer ble oppnådd ved subkutan administrering av tirzepatid i abdomen, lår eller overarm.

Den absolutte biotilgjengeligheten av subkutan tirzepatid var 80 %.

Distribusjon

Gjennomsnittlig tilsynelatende distribusjonsvolum av tirzepatid ved steady-state etter subkutan administrering hos pasienter med diabetes type 2, er omtrent 10,3 l, og 9,7 l hos pasienter med fedme.

Tirzepatid bindes i høy grad til plasmaalbumin (99 %).

Biotransformasjon

Tirzepatid metaboliseres ved proteolytisk spalting av peptidstrukturen, beta-oksidering av C20-divalent fettsyredel og amidhydrolyse.

Eliminasjon

Tirzepatids tilsynelatende gjennomsnittlige populasjonsclearance er ca. 0,06 l/time med en eliminasjonshalveringstid på ca. 5 dager. Dette gjør dosering én gang i uken mulig.

Tirzepatid elimineres ved metabolisme. Metabolitter av tirzepatid skilles primært ut via urin og feces. Intakt tirzepatid er ikke påvist i urin eller feces.

Spesielle populasjoner

Alder, kjønn, rase, etnisitet, kroppsvekt

Alder, kjønn, rase, etnisitet eller kroppsvekt har ikke en klinisk relevant effekt på farmakokinetikken til tirzepatid. Basert på en farmakokinetisk populasjonsanalyse øker eksponeringen av tirzepatid med avtagende kroppsvekt. Effekten av kroppsvekt på farmakokinetikken til tirzepatid synes imidlertid ikke å være klinisk relevant.

Nedsatt nyrefunksjon

Nedsatt nyrefunksjon påvirker ikke farmakokinetikken til tirzepatid. Farmakokinetikken til tirzepatid etter en enkeltdose på 5 mg, ble undersøkt hos pasienter med ulike grader av nedsatt nyrefunksjon (lett, moderat, alvorlig, terminal nyresvikt) og sammenlignet med forsøkspersoner med normal

nyrefunksjon. Ingen klinisk relevante forskjeller ble observert. Dette ble også vist hos pasienter med både diabetes mellitus type 2 og nedsatt nyrefunksjon basert på data fra kliniske studier.

Nedsatt leverfunksjon

Nedsatt leverfunksjon påvirker ikke farmakokinetikken til tirzepatid. Farmakokinetikken til tirzepatid etter en enkeltdose på 5 mg, ble undersøkt hos pasienter med ulike grader av nedsatt leverfunksjon (mild, moderat, alvorlig) og sammenlignet med forsøkspersoner med normal leverfunksjon. Ingen klinisk relevante forskjeller ble observert.

Pediatrisk populasjon

Tirzepatid har ikke blitt undersøkt hos pediatriske pasienter.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering eller gentoksisitet.

En 2-årig karsinogenitetsstudie ble utført med tirzepatid på hann- og hunnrotter med doser på 0,15, 0,50 og 1,5 mg/kg (0,12, 0,36 og 1,02 ganger maksimal anbefalt human dose (MRHD) basert på AUC) ved administrasjon som subkutan injeksjon to ganger ukentlig). Tirzepatid forårsaket en økning av c-celletumorer i thyreoidea (adenomer og karsinomer) ved alle doser sammenlignet med kontroller. Relevansen av dette funnet hos mennesker er ikke kjent.

I en 6-måneders karsinogenitetsstudie på rasH2-transgene mus, økte ikke tirzepatid forekomsten av c-cellehyperplasi eller neoplas i thyreoidea ved noen av dosene 1, 3 og 10 mg/kg administrert som subkutan injeksjon to ganger ukentlig.

Dyrestudier med tirzepatid indikerer ingen direkte skadelige effekter på fertilitet.

I reproduksjonsstudier på dyr, forårsaket tirzepatid redusert fostervekst og anomalier hos fosteret ved eksponeringer under maksimal anbefalt human dose basert på AUC. Hos rotter ble det observert en økt forekomst av ytre og indre misdannelser og skjelettmisdannelser samt endringer i utvikling av indre organer og skjelett. Redusert fostervekst ble observert hos rotter og kaniner. Alle effekter på utvikling forekom ved doser som var toksiske for mordyret.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Ferdigfylt penn, endose; hetteglass, endose

Dinatriumhydrogenfosfatheptahydrat (E339)
Natriumklorid
Konsentrert saltsyre (til pH-justering)
Natriumhydroksid (til pH-justering)
Vann til injeksjonsvæsker

Ferdigfylt penn (KwikPen), flerdose

Dinatriumhydrogenfosfatheptahydrat (E339)
Benzylalkohol (E1519)
Glyserol
Fenol
Natriumklorid

Konsentrert saltsyre (til pH-justering)
Natriumhydroksid (til pH-justering)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

Ferdigfylt penn, endose; hetteglass, endose

Før bruk:
2 år

Mounjaro kan oppbevares utenfor kjøleskap i opptil 21 påfølgende dager ved en temperatur under 30 °C, og deretter må den ferdigfylte pennen eller hetteglasset kastes.

Ferdigfylt penn (KwikPen), flerdose

Før bruk:
2 år

Etter første gangs bruk
30 dager. Oppbevares utenfor kjøleskap ved romtemperatur under 30 °C. Den ferdigfylte KwikPen må kastes 30 dager etter første gangs bruk.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C).
Skal ikke fryses.

Ferdigfylt penn, endose; hetteglass, endose

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Ferdigfylt penn (KwikPen), flerdose

For oppbevaringsbetingelser etter første gangs bruk av legemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Ferdigfylt penn, endose

Glassprøyte innebygd i en ferdigfylt penn til engangsbruk.

Den ferdigfylte pennen har en skjult kanyle som automatisk injiseres i huden når injeksjonsknappen trykkes inn.

Hver ferdigfylte penn inneholder 0,5 ml oppløsning.

Pakningsstørrelser på 2 ferdigfylte penner, 4 ferdigfylte penner og multipakning med 12 (3 pakninger med 4) ferdigfylte penner. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Hetteglass, endose

Klart hetteglass med forseglet gummipropp.
Hvert hetteglass inneholder 0,5 ml oppløsning.

Pakningsstørrelser med 1 hetteglass, 4 hetteglass, 12 hetteglass, flerpakning som inneholder 4 (4 pakninger med 1) hetteglass eller flerpakning som inneholder 12 (12 pakninger med 1) hetteglass. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Ferdigfylt penn (KwikPen), flerdose

Sylinderampulle av klart glass innkapslet i en ferdigfylt flerdosepenn.

Hver ferdigfylte KwikPen inneholder 2,4 ml injeksjonsvæske, oppløsning (4 doser à 0,6 ml). Hver penn har et overskuddsvolum til klargjøring. Forsøk på å injisere legemiddel som er til overs vil resultere i en ufullstendig dose, selv om det fortsatt er legemiddel igjen i pennen. Kanyler er ikke inkludert.

Pakningsstørrelser på 1 og 3 ferdigfylte KwikPenner. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Bruksanvisning

Mounjaro skal inspiseres visuelt før bruk og destrueres ved partikler eller misfarging. Mounjaro som har vært frosset, skal ikke brukes.

Ferdigfylt penn, endose

Den ferdigfylte pennen er kun til engangsbruk.

Bruksanvisningen for pennen som følger med pakningsvedlegget, må følges nøye.

Hetteglass, endose

Hetteglasset er kun til engangsbruk.

Bruksanvisningen i pakningsvedlegget for hvordan man skal injisere Mounjaro fra et hetteglass må følges nøye.

Ferdigfylt penn (KwikPen), flerdose

Den ferdigfylte KwikPen er for flere doser. Hver KwikPen inneholder 4 doser. Kast pennen etter 4 ukentlige doser.

Bruksanvisningen for KwikPennen som følger med pakningsvedlegget, må følges nøye.

Destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15. september 2022

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

Ferdigfylt penn, endose; Hetteglass, endose; Ferdigfylt penn (KwikPen), flerdose

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

Ferdigfylt penn, endose, ferdigfylt penn (KwikPen), flerdose

Lilly France
2, rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Frankrike

Hetteglass, endose, ferdigfylt penn (KwikPen), flerdose

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

Ferdigfylt penn (KwikPen), flerdose

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

• Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn første PSUR for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon.

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV

BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG - FERDIGFYLT PENN, ENDOSE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 2,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

tirzepatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte penn inneholder 2,5 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (5 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: Dibasisk natriumfosfatheptahydrat (E339), natriumklorid, natriumhydroksid, konsentrert saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

2 ferdigfylte penner

4 ferdigfylte penner

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk

Én gang ukentlig

Markér ukedagen du ønsker å ta legemidlet som hjelp til å huske det.

	Ma.	Ti.	On.	To.	Fr.	Lø.	Sø.
Uke 1							
Uke 2							

	Ma.	Ti.	On.	To.	Fr.	Lø.	Sø.
Uke 1							
Uke 2							
Uke 3							
Uke 4							

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN
--

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER
--

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Kan oppbevares utenfor kjøleskap under 30 °C i inntil 21 dager.
Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/22/1685001 2 ferdigfylte penner
EU/1/22/1685002 4 ferdigfylte penner

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING
--

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

MOUNJARO 2,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG (med Blue Box) - multipakning - FERDIGFYLT PENN, ENDOSE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 2,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

tirzepatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte penn inneholder 2,5 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (5 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: Dibasisk natriumfosfatheptahydrat (E339), natriumklorid, natriumhydroksid, konsentrert saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

Multipakning: 12 (3 pakninger med 4) ferdigfylte penner.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk

Én gang ukentlig

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Kan oppbevares utenfor kjøleskap under 30 °C i inntil 21 dager.
Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1685/003

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

MOUNJARO 2,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**INNERKARTONG (uten Blue Box) del av en multipakning - FERDIGFYLT PENN, ENDOSE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 2,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

tirzepatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte penn inneholder 2,5 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (5 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: Dibasisk natriumfosfatheptahydrat (E339), natriumklorid, natriumhydroksid, konsentrert saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

4 ferdigfylte penner. Del av en multipakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk

Én gang ukentlig

Markér ukedagen du ønsker å ta legemidlet som hjelp til å huske det.

	Ma.	Ti.	On.	To.	Fr.	Lø.	Sø.
Uke 1							
Uke 2							
Uke 3							
Uke 4							

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Kan oppbevares utenfor kjøleskap under 30 °C i inntil 21 dager.

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1685/003

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

MOUNJARO 2,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT FOR FERDIGFYLT PENN, ENDOSE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Mounjaro 2,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning

tirzepatid

Til subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Én gang ukentlig

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,5 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG - FERDIGFYLT PENN, ENDOSE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

tirzepatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte penn inneholder 5 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (10 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: Dibasisk natriumfosfatheptahydrat (E339), natriumklorid, natriumhydroksid, konsentrert saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

2 ferdigfylte penner

4 ferdigfylte penner

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk

Én gang ukentlig

Markér ukedagen du ønsker å ta legemidlet som hjelp til å huske det.

	Ma.	Ti.	On.	To.	Fr.	Lø.	Sø.
Uke 1							
Uke 2							

	Ma.	Ti.	On.	To.	Fr.	Lø.	Sø.
Uke 1							
Uke 2							
Uke 3							
Uke 4							

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN
--

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER
--

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Kan oppbevares utenfor kjøleskap under 30 °C i inntil 21 dager.
Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/22/1685/004 2 ferdigfylte penner
EU/1/22/1685/005 4 ferdigfylte penner

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOLEVERING
--

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

MOUNJARO 5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG (med Blue Box) - multipakning - FERDIGFYLT PENN, ENDOSE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

tirzepatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte penn inneholder 5 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (10 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: Dibasisk natriumfosfatheptahydrat (E339), natriumklorid, natriumhydroksid, konsentrert saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

Multipakning: 12 (3 pakninger med 4) ferdigfylte penner.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk

Én gang ukentlig

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Kan oppbevares utenfor kjøleskap under 30 °C i inntil 21 dager.
Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1685/006

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

MOUNJARO 5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**INNERKARTONG (uten Blue Box) del av en multipakning - FERDIGFYLT PENN, ENDOSE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

tirzepatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte penn inneholder 5 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (10 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: Dibasisk natriumfosfatheptahydrat (E339), natriumklorid, natriumhydroksid, konsentrert saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

4 ferdigfylte penner. Del av en multipakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk

Én gang ukentlig

Markér ukedagen du ønsker å ta legemidlet som hjelp til å huske det.

	Ma.	Ti.	On.	To.	Fr.	Lø.	Sø.
Uke 1							
Uke 2							
Uke 3							
Uke 4							

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Kan oppbevares utenfor kjøleskap under 30 °C i inntil 21 dager.

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1685/006

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

MOUNJARO 5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT FOR FERDIGFYLT PENN, ENDOSE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Mounjaro 5 mg injeksjonsvæske, oppløsning

tirzepatid

Til subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Én gang ukentlig

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,5 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG - FERDIGFYLT PENN, ENDOSE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 7,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

tirzepatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte penn inneholder 7,5 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (15 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: Dibasisk natriumfosfatheptahydrat (E339), natriumklorid, natriumhydroksid, konsentrert saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

2 ferdigfylte penner

4 ferdigfylte penner

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk

Én gang ukentlig

Markér ukedagen du ønsker å ta legemidlet som hjelp til å huske det.

	Ma.	Ti.	On.	To.	Fr.	Lø.	Sø.
Uke 1							
Uke 2							

	Ma.	Ti.	On.	To.	Fr.	Lø.	Sø.
Uke 1							
Uke 2							
Uke 3							
Uke 4							

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Kan oppbevares utenfor kjøleskap under 30 °C i inntil 21 dager.

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1685/007 2 ferdigfylte penner

EU/1/22/1685/008 4 ferdigfylte penner

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

MOUNJARO 7,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG (med Blue Box) - multipakning - FERDIGFYLT PENN, ENDOSE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 7,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

tirzepatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte penn inneholder 7,5 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (15 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: Dibasisk natriumfosfatheptahydrat (E339), natriumklorid, natriumhydroksid, konsentrert saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

Multipakning: 12 (3 pakninger med 4) ferdigfylte penner.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk

Én gang ukentlig

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Kan oppbevares utenfor kjøleskap under 30 °C i inntil 21 dager.
Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1685/009

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

MOUNJARO 7,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**INNERKARTONG (uten Blue Box) del av en multipakning - FERDIGFYLT PENN, ENDOSE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 7,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

tirzepatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte penn inneholder 7,5 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (15 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: Dibasisk natriumfosfatheptahydrat (E339), natriumklorid, natriumhydroksid, konsentrert saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

4 ferdigfylte penner. Del av en multipakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk

Én gang ukentlig

Markér ukedagen du ønsker å ta legemidlet som hjelp til å huske det.

	Ma.	Ti.	On.	To.	Fr.	Lø.	Sø.
Uke 1							
Uke 2							
Uke 3							
Uke 4							

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Kan oppbevares utenfor kjøleskap under 30 °C i inntil 21 dager.
Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1685/009

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

MOUNJARO 7,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT FOR FERDIGFYLT PENN, ENDOSE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Mounjaro 7,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning

tirzepatid

Til subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Én gang ukentlig

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,5 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG - FERDIGFYLT PENN, ENDOSE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
tirzepatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte penn inneholder 10 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (20 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: Dibasisk natriumfosfatheptahydrat (E339), natriumklorid, natriumhydroksid, konsentrert saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
2 ferdigfylte penner
4 ferdigfylte penner

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk
Én gang ukentlig

Markér ukedagen du ønsker å ta legemidlet som hjelp til å huske det.

	Ma.	Ti.	On.	To.	Fr.	Lø.	Sø.
Uke 1							
Uke 2							

	Ma.	Ti.	On.	To.	Fr.	Lø.	Sø.
Uke 1							
Uke 2							
Uke 3							
Uke 4							

Les pakningsvedlegget før bruk.
Til subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN
--

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER
--

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Kan oppbevares utenfor kjøleskap under 30 °C i inntil 21 dager.
Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/22/1685/010 2 ferdigfylte penner
EU/1/22/1685/011 4 ferdigfylte penner

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOLEVERING
--

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

MOUNJARO 10 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG (med Blue Box) - multipakning - FERDIGFYLT PENN, ENDOSE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
tirzepatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte penn inneholder 10 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (20 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: Dibasisk natriumfosfatheptahydrat (E339), natriumklorid, natriumhydroksid, konsentrert saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

Multipakning: 12 (3 pakninger med 4) ferdigfylte penner.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk
Én gang ukentlig
Les pakningsvedlegget før bruk.
Til subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Kan oppbevares utenfor kjøleskap under 30 °C i inntil 21 dager.
Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1685/012

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

MOUNJARO 10 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**INNERKARTONG (uten Blue Box) del av en multipakning - FERDIGFYLT PENN, ENDOSE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
tirzepatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte penn inneholder 10 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (20 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: Dibasisk natriumfosfatheptahydrat (E339), natriumklorid, natriumhydroksid, konsentrert saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

4 ferdigfylte penner. Del av en multipakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk
Én gang ukentlig

Markér ukedagen du ønsker å ta legemidlet som hjelp til å huske det.

	Ma.	Ti.	On.	To.	Fr.	Lø.	Sø.
Uke 1							
Uke 2							
Uke 3							
Uke 4							

Les pakningsvedlegget før bruk.
Til subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Kan oppbevares utenfor kjøleskap under 30 °C i inntil 21 dager.

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1685/012

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

MOUNJARO 10 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT FOR FERDIGFYLT PENN, ENDOSE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Mounjaro 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning

tirzepatid

Til subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Én gang ukentlig

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,5 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG - FERDIGFYLT PENN, ENDOSE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 12,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

tirzepatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte penn inneholder 12,5 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (25 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: Dibasisk natriumfosfatheptahydrat (E339), natriumklorid, natriumhydroksid, konsentrert saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

2 ferdigfylte penner

4 ferdigfylte penner

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk

Én gang ukentlig

Markér ukedagen du ønsker å ta legemidlet som hjelp til å huske det.

	Ma.	Ti.	On.	To.	Fr.	Lø.	Sø.
Uke 1							
Uke 2							

	Ma.	Ti.	On.	To.	Fr.	Lø.	Sø.
Uke 1							
Uke 2							
Uke 3							
Uke 4							

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN
--

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER
--

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Kan oppbevares utenfor kjøleskap under 30 °C i inntil 21 dager.
Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/22/1685/013 2 ferdigfylte penner
EU/1/22/1685/014 4 ferdigfylte penner

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOLEVERING
--

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

MOUNJARO 12,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG (med Blue Box) - multipakning - FERDIGFYLT PENN, ENDOSE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 12,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
tirzepatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte penn inneholder 12,5 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (25 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: Dibasisk natriumfosfatheptahydrat (E339), natriumklorid, natriumhydroksid, konsentrert saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

Multipakning: 12 (3 pakninger med 4) ferdigfylte penner.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk
Én gang ukentlig
Les pakningsvedlegget før bruk.
Til subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Kan oppbevares utenfor kjøleskap under 30 °C i inntil 21 dager.
Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1685/015

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

MOUNJARO 12,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**INNERKARTONG (uten Blue Box) del av en multipakning– FERDIGFYLT PENN, ENDOSE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 12,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
tirzepatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte penn inneholder 12,5 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (25 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: Dibasisk natriumfosfatheptahydrat (E339), natriumklorid, natriumhydroksid, konsentrert saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

4 ferdigfylte penner. Del av en multipakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk
Én gang ukentlig

Markér ukedagen du ønsker å ta legemidlet som hjelp til å huske det.

	Ma.	Ti.	On.	To.	Fr.	Lø.	Sø.
Uke 1							
Uke 2							
Uke 3							
Uke 4							

Les pakningsvedlegget før bruk.
Til subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Kan oppbevares utenfor kjøleskap under 30 °C i inntil 21 dager.

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1685/015

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

MOUNJARO 12,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT FOR FERDIGFYLT PENN, ENDOSE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Mounjaro 12,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning

tirzepatid

Til subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Én gang ukentlig

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,5 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG - FERDIGFYLT PENN, ENDOSE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 15 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
tirzepatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte penn inneholder 15 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (30 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: Dibasisk natriumfosfatheptahydrat (E339), natriumklorid, natriumhydroksid, konsentrert saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
2 ferdigfylte penner
4 ferdigfylte penner

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk
Én gang ukentlig

Markér ukedagen du ønsker å ta legemidlet som hjelp til å huske det.

	Ma.	Ti.	On.	To.	Fr.	Lø.	Sø.
Uke 1							
Uke 2							

	Ma.	Ti.	On.	To.	Fr.	Lø.	Sø.
Uke 1							
Uke 2							
Uke 3							
Uke 4							

Les pakningsvedlegget før bruk.
Til subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN
--

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER
--

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Kan oppbevares utenfor kjøleskap under 30 °C i inntil 21 dager.
Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/22/1685/016 2 ferdigfylte penner
EU/1/22/1685/017 4 ferdigfylte penner

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOLEVERING
--

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

MOUNJARO 15 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG (med Blue Box) - multipakning - FERDIGFYLT PENN, ENDOSE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 15 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
tirzepatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte penn inneholder 15 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (30 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: Dibasisk natriumfosfatheptahydrat (E339), natriumklorid, natriumhydroksid, konsentrert saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

Multipakning: 12 (3 pakninger med 4) ferdigfylte penner.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk
Én gang ukentlig
Les pakningsvedlegget før bruk.
Til subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Kan oppbevares utenfor kjøleskap under 30 °C i inntil 21 dager.
Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1685/018

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

MOUNJARO 15 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**INNERKARTONG (uten Blue Box) del av en multipakning - FERDIGFYLT PENN, ENDOSE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 15 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
tirzepatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte penn inneholder 15 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (30 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: Dibasisk natriumfosfatheptahydrat (E339), natriumklorid, natriumhydroksid, konsentrert saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

4 ferdigfylte penner. Del av en multipakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk
Én gang ukentlig

Markér ukedagen du ønsker å ta legemidlet som hjelp til å huske det.

	Ma.	Ti.	On.	To.	Fr.	Lø.	Sø.
Uke 1							
Uke 2							
Uke 3							
Uke 4							

Les pakningsvedlegget før bruk.
Til subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Kan oppbevares utenfor kjøleskap under 30 °C i inntil 21 dager.

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1685/018

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

MOUNJARO 15 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT FOR FERDIGFYLT PENN, ENDOSE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Mounjaro 15 mg injeksjonsvæske, oppløsning

tirzepatid

Til subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Én gang ukentlig

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,5 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG – HETTEGLASS, ENDOSE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 2,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

tirzepatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hvert hetteglass inneholder 2,5 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (5 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: Dibasisk natriumfosfatheptahydrat (E339), natriumklorid, natriumhydroksid, konsentrert saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 hetteglass

4 hetteglass

12 hetteglass

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk

En gang ukentlig

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Kan oppbevares utenfor kjøleskap under 30 °C i inntil 21 dager.
Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1685/019
EU/1/22/1685/025
EU/1/22/1685/026

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG (med Blue Box) – flerpakning- HETTEGLASS, ENDOSE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 2,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

tirzepatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hvert hetteglass inneholder 2,5 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (5 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: Dibasisk natriumfosfatheptahydrat (339), natriumklorid, natriumhydroksid, konsentrert saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

Flerpakning: 4 (4 pakninger med 1) hetteglass med 0,5 ml oppløsning.

Flerpakning: 12 (12 pakninger med 1) hetteglass med 0,5 ml oppløsning.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk

Én gang ukentlig

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Kan oppbevares utenfor kjøleskap under 30 °C i inntil 21 dager.
Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**INDRE KARTONG (uten Blue Box) – del av flerpakning- HETTEGLASS, ENDOSE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 2,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

tirzepatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hvert hetteglass inneholder 2,5 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning, 5 mg/ml

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: Dibasisk natriumfosfatheptahydrat (E339), natriumklorid, natriumhydroksid, konsentrert saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 hetteglass. Del av en flerpakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk

Én gang ukentlig

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Kan oppbevares utenfor kjøleskap under 30 °C i inntil 21 dager.

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpsseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1685/027

EU/1/22/1685/028

13. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT FOR HETTEGLASS, ENDOSE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Mounjaro 2,5 mg injeksjon

tirzepatid

Til subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,5 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG - HETTEGLASS, ENDOSE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

tirzepatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hvert hetteglass inneholder 5 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (10 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: Dibasisk natriumfosfatheptahydrat (E339), natriumklorid, natriumhydroksid, konsentrert saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 hetteglass

4 hetteglass

12 hetteglass

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk

En gang ukentlig

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Kan oppbevares utenfor kjøleskap under 30 °C i inntil 21 dager.
Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1685/020
EU/1/22/1685/029
EU/1/22/1685/030

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift.

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL
STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG (med Blue Box) – flerpakning- HETTEGLASS, ENDOSE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

tirzepatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hvert hetteglass inneholder 5 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (10 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: Dibasisk natriumfosfatheptahydrat (E339), natriumklorid, natriumhydroksid, konsentrert saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

Flerpakning: 4 (4 pakninger med 1) hetteglass med 0,5 ml oppløsning.

Flerpakning: 12 (12 pakninger med 1) hetteglass med 0,5 ml oppløsning.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk

Én gang ukentlig

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Kan oppbevares utenfor kjøleskap under 30 °C i inntil 21 dager.
Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**INDRE KARTONG (uten Blue Box) – del av flerpakning- HETTEGLASS, ENDOSE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

tirzepatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hvert hetteglass inneholder 5 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (10 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: Dibasisk natriumfosfatheptahydrat (E339), natriumklorid, natriumhydroksid, konsentrert saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 hetteglass. Del av en flerpakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk

Én gang ukentlig

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Kan oppbevares utenfor kjøleskap under 30 °C i inntil 21 dager.

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

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

13. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>
--

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT FOR HETTEGLASS, ENDOSE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Mounjaro 5 mg injeksjon

tirzepatid

Til subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,5 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG – HETTEGLASS, ENDOSE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 7,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

tirzepatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hvert hetteglass inneholder 7,5 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (15 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: Dibasisk natriumfosfatheptahydrat (E339), natriumklorid, natriumhydroksid, konsentrert saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 hetteglass

4 hetteglass

12 hetteglass

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk

Én gang ukentlig

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Kan oppbevares utenfor kjøleskap under 30 °C i inntil 21 dager.
Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1685/021
EU/1/22/1685/033
EU/1/22/1685/034

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift.

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL
STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG (med Blue Box) – flerpakning- HETTEGLASS, ENDOSE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 7,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

tirzepatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hvert hetteglass inneholder 7,5 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (15 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: Dibasisk natriumfosfatheptahydrat (E339), natriumklorid, natriumhydroksid, konsentrert saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

Flerpakning: 4 (4 pakninger med 1) hetteglass med 0,5 ml oppløsning.

Flerpakning: 12 (12 pakninger med 1) hetteglass med 0,5 ml oppløsning.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk

Én gang ukentlig

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Kan oppbevares utenfor kjøleskap under 30 °C i inntil 21 dager.

Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpsseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**INDRE KARTONG (uten Blue Box) – del av flerpakning- HETTEGLASS, ENDOSE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 7,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

tirzepatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hvert hetteglass inneholder 7,5 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (15 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: Dibasisk natriumfosfatheptahydrat (E339), natriumklorid, natriumhydroksid, konsentrert saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 hetteglass. Del av en flerpakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk

Én gang ukentlig

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Kan oppbevares utenfor kjøleskap under 30 °C i inntil 21 dager.

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/22/1685/035

EU/1/22/1685/036

13. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>
--

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT FOR HETTEGLASS, ENDOSE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Mounjaro 7,5 mg injeksjon

tirzepatid

Til subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,5 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG – HETTEGLASS, ENDOSE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass
tirzepatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hvert hetteglass inneholder 10 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (20 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: Dibasisk natriumfosfatheptahydrat (E339), natriumklorid, natriumhydroksid, konsentrert saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
1 hetteglass
4 hetteglass
12 hetteglass

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk
Én gang ukentlig
Les pakningsvedlegget før bruk.
Til subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Kan oppbevares utenfor kjøleskap under 30 °C i inntil 21 dager.
Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1685/022
EU/1/22/1685/037
EU/1/22/1685/038

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift.

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL
STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG (med Blue Box) – flerpakning- HETTEGLASS, ENDOSE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

tirzepatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hvert hetteglass inneholder 10 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (20 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: Dibasisk natriumfosfatheptahydrat (E339), natriumklorid, natriumhydroksid, konsentrert saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

Flerpakning: 4 (4 pakninger med 1) hetteglass med 0,5 ml oppløsning.

Flerpakning: 12 (12 pakninger med 1) hetteglass med 0,5 ml oppløsning.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk

Én gang ukentlig

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Kan oppbevares utenfor kjøleskap under 30 °C i inntil 21 dager.
Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**INDRE KARTONG (uten Blue Box) – del av flerpakning- HETTEGLASS, ENDOSE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

tirzepatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hvert hetteglass inneholder 10 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (20 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: Dibasisk natriumfosfatheptahydrat (E339), natriumklorid, natriumhydroksid, konsentrert saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 hetteglass. Del av en flerpakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk

Én gang ukentlig

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Kan oppbevares utenfor kjøleskap under 30 °C i inntil 21 dager.

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpsseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/22/1685/039

EU/1/22/1685/040

13. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>
--

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT FOR HETTEGLASS, ENDOSE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Mounjaro 10 mg injeksjon

tirzepatid

Til subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,5 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG – HETTEGLASS, ENDOSE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 12,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

tirzepatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hvert hetteglass inneholder 12,5 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: Dibasisk natriumfosfatheptahydrat (E339), natriumklorid, natriumhydroksid, konsentrert saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 hetteglass

4 hetteglass

12 hetteglass

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk

En gang ukentlig

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Kan oppbevares utenfor kjøleskap under 30 °C i inntil 21 dager.
Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTOLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG (med Blue Box) – flerpakning- HETTEGLASS, ENDOSE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 12,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

tirzepatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hvert hetteglass inneholder 12,5 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: Dibasisk natriumfosfatheptahydrat (E339), natriumklorid, natriumhydroksid, konsentrert saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

Flerpakning: 4 (4 pakninger med 1) hetteglass med 0,5 ml oppløsning.

Flerpakning: 12 (12 pakninger med 1) hetteglass med 0,5 ml oppløsning.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk

Én gang ukentlig

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Kan oppbevares utenfor kjøleskap under 30 °C i inntil 21 dager.
Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**INDRE KARTONG (uten Blue Box) – del av flerpakning- HETTEGLASS, ENDOSE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 12,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

tirzepatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hvert hetteglass inneholder 12,5 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (25 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: Dibasisk natriumfosfatheptahydrat (E339), natriumklorid, natriumhydroksid, konsentrert saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 hetteglass. Del av en flerpakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk

Én gang ukentlig

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Kan oppbevares utenfor kjøleskap under 30 °C i inntil 21 dager.

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpsseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/22/1685/043

EU/1/22/1685/044

13. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>
--

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT FOR HETTEGLASS, ENDOSE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Mounjaro 12,5 mg injeksjon

tirzepatid

Til subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,5 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG - HETTEGLASS, ENDOSE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 15 mg injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass
tirzepatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hvert hetteglass inneholder 15 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (30 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: Dibasisk natriumfosfatheptahydrat (E339), natriumklorid, natriumhydroksid, konsentrert saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
1 hetteglass
4 hetteglass
12 hetteglass

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk
Én gang ukentlig
Les pakningsvedlegget før bruk.
Til subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Kan oppbevares utenfor kjøleskap under 30 °C i inntil 21 dager.
Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1685/024
EU/1/22/1685/045
EU/1/22/1685/046

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTOLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG (med Blue Box) – flerpakning- HETTEGLASS, ENDOSE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 15 mg injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

tirzepatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hvert hetteglass inneholder 15 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (30 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: Dibasisk natriumfosfatheptahydrat (E339), natriumklorid, natriumhydroksid, konsentrert saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

Flerpakning: 4 (4 pakninger med 1) hetteglass med 0,5 ml oppløsning.

Flerpakning: 12 (12 pakninger med 1) hetteglass med 0,5 ml oppløsning.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk

Én gang ukentlig

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Kan oppbevares utenfor kjøleskap under 30 °C i inntil 21 dager.

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpsseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1685/047

EU/1/22/1685/048

13. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**INDRE KARTONG (uten Blue Box) – del av flerpakning- HETTEGLASS, ENDOSE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 15 mg injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

tirzepatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hvert hetteglass inneholder 15 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (30 mg/ml)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: Dibasisk natriumfosfatheptahydrat (E339), natriumklorid, natriumhydroksid, konsentrert saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 hetteglass. Del av en flerpakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk

Én gang ukentlig

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Kan oppbevares utenfor kjøleskap under 30 °C i inntil 21 dager.

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpsseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/22/1685/047

EU/1/22/1685/048

13. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>
--

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT FOR HETTEGLASS, ENDOSE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Mounjaro 15 mg injeksjon

tirzepatid

Til subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,5 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG - FERDIGFYLT PENN (KWIKPEN), FLERDOSE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
tirzepatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose inneholder 2,5 mg tirzepatid i 0,6 ml oppløsning. Hver ferdigfylte flerdosepenn inneholder 10 mg tirzepatid i 2,4 ml (4,17 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: E339, E1519, glyserol, fenol, natriumklorid, natriumhydroksid, konsentrert saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 penn (4 doser)

3 penner (hver penn leverer 4 doser)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Én gang ukentlig

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Oppbevares etter første gangs bruk utenfor kjøleskap under 30 °C i opptil 30 dager. Kast pennen 30 dager etter første gangs bruk.

Skal ikke fryses.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1685/049 – 1 penn
EU/1/22/1685/050 – 3 penner

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTOLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT FOR FERDIFYLT PENN (KWIKPEN), FLERDOSE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning

tirzepatid

Til subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Én gang ukentlig

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

2,4 ml

4 doser

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG - FERDIGFYLT PENN (KWIKPEN), FLERDOSE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 5 mg/dose KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
tirzepatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose inneholder 5 mg tirzepatid i 0,6 ml oppløsning. Hver ferdigfylte flerdosepenn inneholder 20 mg tirzepatid i 2,4 ml (8,33 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: E339, E1519, glyserol, fenol, natriumklorid, natriumhydroksid, konsentrert saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 penn (4 doser)

3 penner (hver penn leverer 4 doser)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Én gang ukentlig

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Oppbevares etter første gangs bruk utenfor kjøleskap under 30 °C i opptil 30 dager. Kast pennen 30 dager etter første gangs bruk.

Skal ikke fryses.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1685/051 – 1 penn

EU/1/22/1685/052 – 3 penner

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTOLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Mounjaro 5 mg/dose KwikPen

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC

SN

NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT FOR FERDIFYLT PENN (KWIKPEN), FLERDOSE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Mounjaro 5 mg/dose KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning

tirzepatid

Til subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Én gang ukentlig

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

2,4 ml

4 doser

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG - FERDIGFYLT PENN (KWIKPEN), FLERDOSE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
tirzepatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose inneholder 7,5 mg tirzepatid i 0,6 ml oppløsning. Hver ferdigfylte flerdosepenn inneholder 30 mg tirzepatid i 2,4 ml (12,5 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: E339, E1519, glyserol, fenol, natriumklorid, natriumhydroksid, konsentrert saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 penn (4 doser)

3 penner (hver penn leverer 4 doser)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Én gang ukentlig

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Oppbevares etter første gangs bruk utenfor kjøleskap under 30 °C i opptil 30 dager. Kast pennen 30 dager etter første gangs bruk.

Skal ikke fryses.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1685/053 – 1 penn
EU/1/22/1685/054 – 3 penner

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTOLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT FOR FERDIFYLT PENN (KWIKPEN), FLERDOSE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning

tirzepatid

Til subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Én gang ukentlig

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

2,4 ml

4 doser

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG - FERDIGFYLT PENN (KWIKPEN), FLERDOSE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 10 mg/dose KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
tirzepatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose inneholder 10 mg tirzepatid i 0,6 ml oppløsning. Hver ferdigfylte flerdosepenn inneholder 40 mg tirzepatid i 2,4 ml (16,7 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: E339, E1519, glyserol, fenol, natriumklorid, natriumhydroksid, konsentrert saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 penn (4 doser)

3 penner (hver penn leverer 4 doser)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Én gang ukentlig

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Oppbevares etter første gangs bruk utenfor kjøleskap under 30 °C i opptil 30 dager. Kast pennen 30 dager etter første gangs bruk.

Skal ikke fryses.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1685/055 – 1 penn

EU/1/22/1685/056 – 3 penner

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTOLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Mounjaro 10 mg/dose KwikPen

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC

SN

NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT FOR FERDIFYLT PENN (KWIKPEN), FLERDOSE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Mounjaro 10 mg/dose KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning

tirzepatid

Til subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Én gang ukentlig

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

2,4 ml

4 doser

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG - FERDIGFYLT PENN (KWIKPEN), FLERDOSE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 12,5 mg/dose KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
tirzepatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose inneholder 12,5 mg tirzepatid i 0,6 ml oppløsning. Hver ferdigfylte flerdosepenn inneholder 50 mg tirzepatid i 2,4 ml (20,8 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: E339, E1519, glyserol, fenol, natriumklorid, natriumhydroksid, konsentrert saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 penn (4 doser)

3 penner (hver penn leverer 4 doser)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Én gang ukentlig

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Oppbevares etter første gangs bruk utenfor kjøleskap under 30 °C i opptil 30 dager. Kast pennen 30 dager etter første gangs bruk.

Skal ikke fryses.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1685/057 – 1 penn

EU/1/22/1685/058 – 3 penner

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTOLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Mounjaro 12,5 mg/dose KwikPen

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC

SN

NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT FOR FERDIFYLT PENN (KWIKPEN), FLERDOSE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Mounjaro 12,5 mg/dose KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning

tirzepatid

Til subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Én gang ukentlig

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

2,4 ml

4 doser

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG - FERDIGFYLT PENN (KWIKPEN), FLERDOSE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 15 mg/dose KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
tirzepatid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose inneholder 15 mg tirzepatid i 0,6 ml oppløsning. Hver ferdigfylte flerdosepenn inneholder 60 mg tirzepatid i 2,4 ml (25 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: E339, E1519, glyserol, fenol, natriumklorid, natriumhydroksid, konsentrert saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 penn (4 doser)

3 penner (hver penn leverer 4 doser)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Én gang ukentlig

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Oppbevares etter første gangs bruk utenfor kjøleskap under 30 °C i opptil 30 dager. Kast pennen 30 dager etter første gangs bruk.

Skal ikke fryses.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1685/059 – 1 penn

EU/1/22/1685/060 – 3 penner

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTOLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Mounjaro 15 mg/dose KwikPen

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC

SN

NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT FOR FERDIFYLT PENN (KWIKPEN), FLERDOSE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Mounjaro 15 mg/dose KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning

tirzepatid

Til subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Én gang ukentlig

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

2,4 ml

4 doser

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Mounjaro 2,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Mounjaro 5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Mounjaro 7,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Mounjaro 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Mounjaro 12,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Mounjaro 15 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
tirzepatid

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, sykepleier eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, sykepleier eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Mounjaro er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Mounjaro
3. Hvordan du bruker Mounjaro
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Mounjaro
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Mounjaro er og hva det brukes mot

Mounjaro inneholder et virkestoff som heter tirzepatid og som brukes til å behandle voksne med diabetes mellitus type 2. Mounjaro reduserer sukkernivået i kroppen kun når det er høyt.

Mounjaro brukes også til å behandle voksne med fedme eller overvekt (med KMI på minst 27 kg/m²). Mounjaro påvirker appetittreguleringen, noe som kan hjelpe deg med å spise mindre og redusere kroppsvekten.

Ved diabetes type 2 brukes Mounjaro:

- alene når du ikke kan ta metformin (et annet legemiddel mot diabetes).
- sammen med andre legemidler mot diabetes når de ikke er nok for å kontrollere blodsukknivået. Slike andre legemidler kan være legemidler som tas gjennom munnen og/eller insulin som gis som injeksjoner.

Mounjaro brukes også sammen med diett og mosjon for å oppnå vekttap og for å hjelpe til å holde vekten under kontroll hos voksne som har:

- KMI på 30 kg/m² eller mer (fedme) eller
- KMI på minst 27 kg/m² men mindre enn 30 kg/m² (overvekt), og som har vektrelaterte helseproblemer (slik som forstadier til diabetes, diabetes type 2, høyt blodtrykk, unormale nivåer av fett i blodet, pusteproblemer under søvn kalt obstruktiv søvnapné, eller tidligere har hatt hjerteinfarkt, hjerneslag eller problemer med blodårene).

KMI (kroppsmasseindeks) er et mål for vekt i forhold til høyde.

Hos pasienter med obstruktiv søvnapné (OSA) og fedme kan Mounjaro brukes med eller uten behandling med positivt luftveistrykk (PAP).

Det er viktig å fortsatt følge rådene om diett og trening som lege, sykepleier eller apotek har gitt.

2. Hva du må vite før du bruker Mounjaro

Bruk ikke Mounjaro

- dersom du er allergisk overfor tirzepatid eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, sykepleier eller apotek før du bruker Mounjaro dersom:

- du har alvorlige problemer med fordøyelsen av mat eller at mat ligger i magen lenger enn normalt (inkludert alvorlig gastroparese).
- du noen gang har hatt pankreatitt (betennelse i bukspyttkjertelen som kan gi kraftig smerte i mage og rygg som ikke går over).
- du har problemer med øynene (diabetisk retinopati eller makulaødem).
- du bruker sulfonylurea (et annet legemiddel mot diabetes) eller insulin mot diabetesen din, da lavt blodsukker (hypoglykemi) kan oppstå. Det kan være nødvendig at legen endrer dosen av disse andre legemidlene for å redusere denne risikoen.

Når du starter behandling med Mounjaro, kan du i noen tilfeller oppleve væsketap/dehydrering, for eksempel på grunn av oppkast, kvalme og/eller diaré. Dette kan føre til nedsatt nyrefunksjon. Det er viktig å drikke rikelig med væske for å unngå dehydrering. Kontakt legen dersom du har spørsmål eller bekymringer knyttet til dette.

Fortell til legen din at du tar Mounjaro hvis du vet at du skal gjennomgå kirurgi der du blir lagt i narkose (sovende).

Barn og ungdom

Dette legemidlet skal ikke gis til barn og ungdom under 18 år siden det ikke er undersøkt i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Mounjaro

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Graviditet

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Dette legemidlet skal ikke brukes under graviditet ettersom effekten av legemidlet på et ufødt barn er ukjent. Det er derfor anbefalt å bruke prevensjon under behandling med dette legemidlet.

Amming

Det er ukjent om tirzepatid skilles ut i morsmelk. En risiko for nyfødte/spedbarn som ammes kan ikke utelukkes. Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du ammer eller planlegger å amme. Du og legen må bestemme om du skal slutte å amme eller utsette bruken av Mounjaro.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er ikke sannsynlig at dette legemidlet vil påvirke evnen til å kjøre og bruke maskiner. Hvis du imidlertid bruker Mounjaro sammen med sulfonylurea eller insulin, kan lavt blodsukker (hypoglykemi) oppstå. Dette kan svekke konsentrasjonsevnen. Unngå å kjøre bil eller bruke maskiner hvis du får noen tegn på lavt blodsukker, som hodepine, døsighet, svakhet, svimmelhet, sult, forvirring, irritabilitet, rask hjerterytme og svette (se avsnitt 4). Se avsnitt 2 «Advarsler og

forsiktighetsregler» for informasjon om økt risiko for lavt blodsukker. Snakk med lege for ytterligere informasjon.

Mounjaro inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan du bruker Mounjaro

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker på bruken av dette legemidlet.

Hvor mye du skal bruke

- Startdosen er 2,5 mg én gang i uken i fire uker. Etter fire uker vil legen øke dosen til 5 mg én gang i uken.
- Legen kan øke dosen med doseøkninger à 2,5 mg til 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg eller 15 mg én gang i uken dersom du har behov for det. I hvert tilfelle vil legen be deg om å bruke en bestemt dose i minst 4 uker før du øker dosen.

Du skal ikke endre dosen med mindre legen har bedt deg om det.

Hver penn inneholder én dose av Mounjaro på enten 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg eller 15 mg.

Valg av tidspunkt for å bruke Mounjaro

Du kan bruke pennen på hvilken som helst tid på dagen, med eller uten måltider. Du skal bruke den på samme ukedag så sant du kan. For å hjelpe deg å huske når du skal ta Mounjaro, kan du markere ukedagen som du injiserer den første dosen på esken som pennen leveres i, eller du kan markere den i en kalender.

Om nødvendig kan du endre ukedag for den ukentlige injeksjonen med Mounjaro dersom det har gått minst 3 dager siden forrige injeksjon. Etter å ha valgt en ny ukedag å ta dosen på, skal du fortsette med dosering én gang i uken på den nye ukedagen.

Hvordan du injiserer Mounjaro

Mounjaro injiseres under huden (subkutan injeksjon) i mageområdet (abdomen) minst 5 cm fra navlen, eller låret eller overarmen. Du kan trenge hjelp fra andre dersom du ønsker å injisere i overarmen.

Hvis du ønsker det, kan du bruke samme område på kroppen hver uke. Du skal imidlertid passe på å velge forskjellige injeksjonssteder innenfor det samme området på kroppen. Hvis du også injiserer insulin, skal du velge et annet injeksjonssted til den injeksjonen.

Les “Bruksanvisning” for pennen nøye før du bruker Mounjaro.

Kontroll av blodsukkernivåer

Hvis du bruker Mounjaro sammen med et sulfonylurea eller insulin, er det viktig at du kontrollerer blodsukkernivåer slik lege, sykepleier eller apotek har fortalt deg (se avsnitt 2, “Advarsler og forsiktighetsregler”).

Dersom du tar for mye av Mounjaro

Snakk med lege umiddelbart hvis du har tatt mer Mounjaro enn du skal. For mye av dette legemidlet kan gi lavt blodsukker (hypoglykemi) og kan forårsake kvalme eller oppkast.

Dersom du har glemt å ta Mounjaro

Hvis du glemmer å injisere en dose, og

- det har gått **4 dager eller mindre** siden du skulle ha tatt Mounjaro, ta dosen så snart du husker det. Sett deretter den neste dosen som vanlig på planlagt dag.
- det har gått **mer enn 4 dager** siden du skulle ha tatt Mounjaro, skal du hoppe over den glemte dosen. Sett deretter den neste dosen som vanlig på planlagt dag.

Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose. Det skal gå minst 3 dager mellom to doser.

Dersom du avbryter behandling med Mounjaro

Du skal ikke slutte å ta Mounjaro uten å snakke med legen. Dersom du avbryter behandling med Mounjaro og har diabetes type 2, kan blodsukkernivået ditt øke.

Spør lege, sykepleier eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige bivirkninger

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- Betennelse i bukspyttkjertelen (akutt pankreatitt) som kan gi kraftig smerte i magen og ryggen som ikke går over. Kontakt lege øyeblikkelig hvis du opplever slike symptomer.

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1 000 personer)

- Alvorlige allergiske reaksjoner (f.eks. anafylaktisk reaksjon, angioødem). Du bør umiddelbart få medisinsk hjelp og informere legen din dersom du opplever symptomer som pusteproblemer, rask hevelse i lepper, tunge og/eller hals med vanskeligheter med å svelge, og en rask hjerterytme.

Andre bivirkninger

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

- Kvalme
- Diaré
- Magesmerter (abdominalsmarter) er rapportert hos pasienter som behandles for vektkontroll
- Oppkast er rapportert hos pasienter som behandles for vektkontroll
- Forstoppelse er rapportert hos pasienter som behandles for vektkontroll

Disse bivirkningene er vanligvis ikke alvorlige. Kvalme, diaré og oppkast er vanligst når man først starter med tirzepatid, men avtar over tid hos de fleste pasientene.

- Lavt blodsukker (hypoglykemi) er svært vanlig når tirzepatid brukes sammen med legemidler som inneholder sulfonylurea og/eller insulin. Hvis du bruker sulfonylurea eller insulin mot diabetes type 2, kan det hende at dosen må reduseres mens du bruker tirzepatid (se avsnitt 2, «Advarsler og forsiktighetsregler»). Symptomer på lavt blodsukker kan være hodepine, døsighet, svakhet, svimmelhet, sult, forvirring, irritabilitet, rask hjerterytme og svette. Legen skal fortelle deg hvordan du skal behandle lavt blodsukker.

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- Lavt blodsukker (hypoglykemi) når tirzepatid brukes mot diabetes type 2 sammen med både metformin og en natriumglukose-kotransportør 2-hemmer (et annet legemiddel mot diabetes)
- Allergisk reaksjon (overfølsomhet) (for eksempel utslett, kløe og eksem)
- Svimmelhet er rapportert hos pasienter som behandles for vektkontroll
- Lavt blodtrykk er rapportert hos pasienter som behandles for vektkontroll

- Mindre sultfølelse (nedsatt appetitt) er rapportert hos pasienter som behandles for diabetes type 2
- Magesmerter (abdominalmerter) er rapportert hos pasienter som behandles for diabetes type 2
- Oppkast er rapportert hos pasienter som behandles for diabetes type 2 - dette avtar vanligvis over tid
- Fordøyelsesbesvær (dyspepsi)
- Forstoppelse er rapportert hos pasienter som behandles for diabetes type 2
- Oppblåst mage
- Raping
- Tarmgass (flatulens)
- Refluks eller halsbrann (også kalt gastroøsofageal reflukssykdom - GERD) - en sykdom på grunn av magesyre som kommer opp i spiserøret
- Hårtap er rapportert hos pasienter som behandles for vektkontroll
- Utmattelse (fatigue)
- Reaksjoner på injeksjonsstedet (for eksempel kløe eller rødhet)
- Hurtig puls
- Økte nivåer av enzymer fra bukspyttkjertelen (som lipase og amylase) i blodet.
- Økte kalsitoninnivåer i blodet hos pasienter som behandles for vektkontroll.

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- Lavt blodsukker (hypoglykemi) når tirzepatid brukes sammen med metformin mot diabetes type 2.
- Gallestein
- Betennelse i galleblæren
- Vekttap er rapportert hos pasienter som behandles for diabetes type 2
- Smerte på injeksjonsstedet
- Økte kalsitoninnivåer i blodet hos pasienter som behandles for diabetes type 2, eller for OSA med fedme
- Endret smakssans
- Endring i hudfølelse
- En forsinkelse i tømmingen av magen

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, sykepleier eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Mounjaro

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten på pennen og på esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C-8 °C). Skal ikke fryses. Pennen skal IKKE BRUKES hvis den har vært frosset.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Mounjaro kan oppbevares utenfor kjøleskap under 30 °C i opptil 21 påfølgende dager og deretter må den ferdigfylte pennen kasseres.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager at pennen er skadet eller hvis legemidlet er uklart, misfarget eller har synlige partikler.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Mounjaro

Virkestoff er tirzepatid.

- *Mounjaro 2,5 mg*: Hver ferdigfylte penn inneholder 2,5 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (5 mg/ml).
- *Mounjaro 5 mg*: Hver ferdigfylte penn inneholder 5 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (10 mg/ml).
- *Mounjaro 7,5 mg*: Hver ferdigfylte penn inneholder 7,5 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (15 mg/ml).
- *Mounjaro 10 mg*: Hver ferdigfylte penn inneholder 10 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (20 mg/ml).
- *Mounjaro 12,5 mg*: Hver ferdigfylte penn inneholder 12,5 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (25 mg/ml).
- *Mounjaro 15 mg*: Hver ferdigfylte penn inneholder 15 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (30 mg/ml).

Andre innholdsstoffer er dinatriumhydrogenfosfatheptahydrat (E339), natriumklorid, natriumhydroksid (se avsnitt 2 «Mounjaro inneholder natrium» for mer informasjon), konsentrert saltsyre og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Mounjaro ser ut og innholdet i pakningen

Mounjaro er en klar, fargeløs til svakt gul injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.

Den ferdigfylte pennen har en skjult kanyle som automatisk injiseres i huden når injeksjonsknappen trykkes ned. Den ferdigfylte pennen vil trekke tilbake kanylen når injeksjonen er fullført.

Hver ferdigfylte penn inneholder 0,5 ml oppløsning.

Den ferdigfylte pennen er kun til engangsbruk.

Pakningsstørrelser på 2 ferdigfylte penner, 4 ferdigfylte penner eller multipakning på 12 (3 pakninger med 4) ferdigfylte penner. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis tilgjengelige i ditt land.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva

Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България

тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

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

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-ΛΙΑΛΥ 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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Bruksanvisning

Mounjaro 2,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Mounjaro 5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Mounjaro 7,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Mounjaro 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Mounjaro 12,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Mounjaro 15 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
tirzepatid



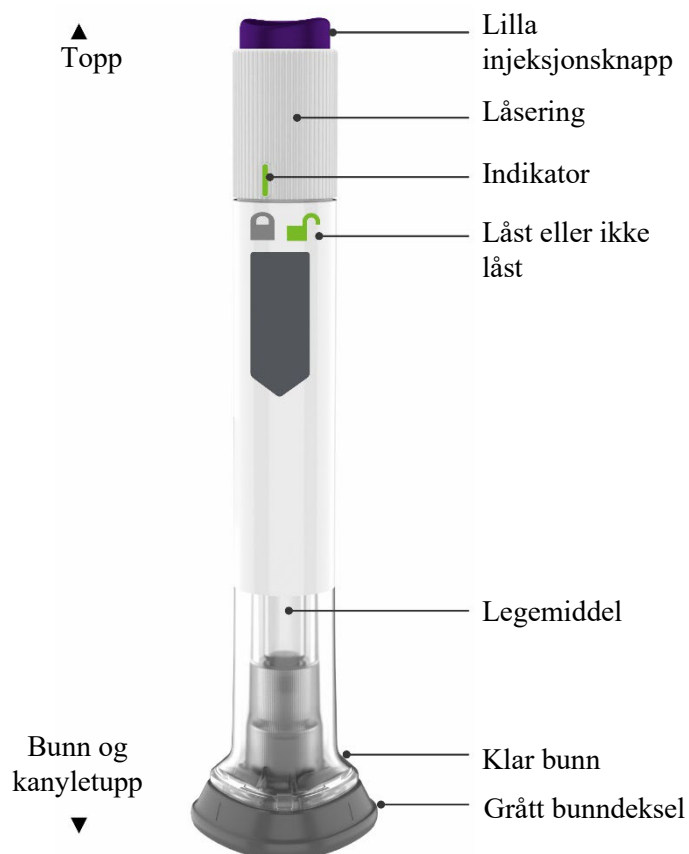
Viktig informasjon som du må vite før du injiserer Mounjaro.

Les denne bruksanvisningen og pakningsvedlegget før du bruker Mounjaro ferdigfylt penn (penn) og hver gang du får en ny penn. De kan inneholde oppdatert informasjon. Denne informasjonen erstatter ikke å snakke med lege, sykepleier eller apotek om den medisinske tilstanden din eller behandlingen.

Snakk med lege, sykepleier eller apotek om hvordan du injiserer Mounjaro på riktig måte.

- Mounjaro er en ferdigfylt penn med én enkeltdose.
- Pennen har en skjult kanyle som automatisk injiseres i huden når injeksjonsknappen trykkes ned. Pennen vil trekke tilbake kanylen når injeksjonen er fullført.
- Mounjaro brukes en gang hver uke.
- Injiser kun under huden (subkutan).
- Du eller en annen person kan injisere i magen (abdomen), låret eller overarmen.
- Du kan trenge hjelp fra en annen dersom du ønsker å injisere i overarmen.

Informasjon om deler



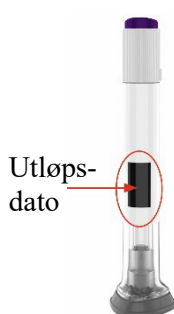
Forberedelse til injeksjon av Mounjaro

Ta pennen ut av kjøleskapet.

La det grå bunndekselet være på til du er klar til å injisere.

Sjekk etiketten på pennen for å være sikker på at du har riktig legemiddel og dose, og at den ikke har gått ut på dato.

Kontroller pennen for å være sikker på at den ikke er ødelagt.



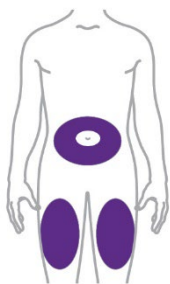
Kontrollér at legemidlet:

- ikke er frosset
- fargeløs til svakt gul
- ikke er uklart
- er uten partikler

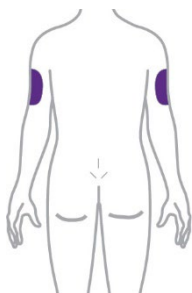
Vask hendene dine.

Velg injeksjonssted

Lege, sykepleier eller apotek kan hjelpe deg å velge det injeksjonsstedet som passer best for deg.



Du eller en annen person kan injisere legemidlet i magen (abdomen) minst 5 cm fra navlen eller låret.

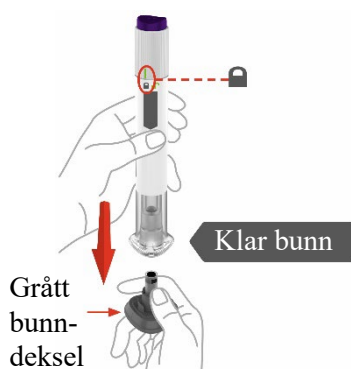


En annen person kan gi deg injeksjonen bak på overarmen.

Skift (rotér) injeksjonssted hver uke.

Du kan bruke det samme området på kroppen, men pass på at du velger forskjellige injeksjonssteder innenfor det området.

Trinn 1 Trekk av det grå bunndekselet



Pass på at pennen er låst.

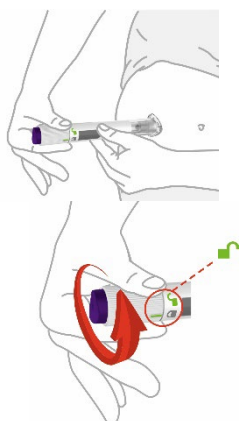
Ikke lås opp pennen før du plasserer den klare bunnen på huden og er klar til å sette injeksjonen.

Trekk det grå bunndekselet rett av og kast det.

Ikke sett det grå bunndekselet på igjen – dette kan skade kanylen (nålen).

Ikke ta på kanylen.

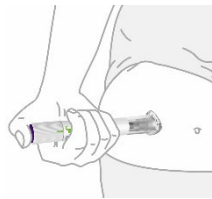
Trinn 2 Plassér den klare bunnen på huden og lås opp



Plassér den klare bunnen flatt mot huden på injeksjonsstedet.

Lås opp ved å vri på låseringen.

Trinn 3 Trykk ned og hold i opptil 10 sekunder.



Trykk ned og hold den lille injeksjonsknappen.

Lytt etter:

- Første klikk = injeksjonen starter
- Andre klikk = injeksjonen er fullført



Du kan se at injeksjonen er fullført når det grå stempelet er synlig.

Kast den brukte pennen i en sikker beholder for skarpt avfall etter injeksjonen.

Hvordan du kaster pennen

- Kast pennen i en sikker beholder for skarpt avfall/kanylebøtte eller slik lege, sykepleier eller apotek har fortalt deg. **Ikke** kast pennen i husholdningsavfall.
- Ikke resirkulér den brukte beholderen/kanylebøtta.
- Spør lege, sykepleier eller apotek hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker.



Oppbevaring og håndtering

- Se avsnitt 5 i pakningsvedlegget for informasjon om oppbevaring.
- Pennen inneholder glassdeler. Håndter den forsiktig. **Ikke bruk** pennen hvis du mister den på en hard overflate. Bruk en ny penn til injeksjonen din.

Ofte stilte spørsmål

Hva hvis jeg ser luftbobler i pennen?

Luftbobler er normalt.

Hva om pennen min ikke er romtemperert?

Det er ikke nødvendig at pennen når romtemperatur.

Hva om jeg låser opp pennen og trykker på den lille injeksjonsknappen før jeg trekker av det grå bunndekselet?

Ikke ta av det grå bunndekselet. Kast pennen og bruk en ny penn.

Hva om det er en dråpe med væske på tuppen av kanylen når jeg fjerner det grå bunndekselet?

En dråpe med væske på tuppen av kanylen er normalt. **Ikke** ta på kanylen.

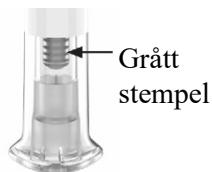
Må jeg holde injeksjonsknappen nede helt til injeksjonen er fullført?

Det er ikke nødvendig, men det kan hjelpe deg å holde pennen stødig mot huden.

Jeg hørte mer enn 2 klikk under injeksjonen— 2 høye klikk og 1 lavt. Fikk jeg hele injeksjonen?

Noen personer kan høre et lavt klikk rett før det andre høye klikket. Dette er normalt for pennen. **Ikke** fjern pennen fra huden før du hører det andre høye klikket.

Jeg er ikke sikker på om pennen virket på riktig måte.



Kontrollér om du har fått dosen din. Dosen ble avgitt på riktig måte hvis det grå stempelet er synlig. Se også **trinn 3** av bruksanvisningen.

Kontakt **Lilly** for ytterligere instruksjoner dersom du ikke ser det grå stempelet. Før det, oppbevar pennen på en sikker måte for å unngå stikkskade fra kanylen.

Hva om det er en dråpe med væske eller blod på huden etter injeksjonen?

Dette er normalt. Trykk en bomullsdott eller et gasbind på injeksjonsstedet. **Ikke** gni injeksjonsstedet.

Annen informasjon

- Dersom du har problemer med synet, **ikke bruk** pennen uten hjelp fra en person som er opplært i bruk av Mounjaropennen.

Hvor kan du få mer informasjon

- Hvis du har spørsmål eller problemer med Mounjaro pennen, kontakt **Lilly** eller lege, sykepleier eller apotek.

Denne bruksanvisningen ble sist oppdatert

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Mounjaro 2,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

Mounjaro 5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

Mounjaro 7,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

Mounjaro 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

Mounjaro 12,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

Mounjaro 15 mg injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

tirzepatid

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, sykepleier eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, sykepleier eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Mounjaro er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Mounjaro
3. Hvordan du bruker Mounjaro
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Mounjaro
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Mounjaro er og hva det brukes mot

Mounjaro inneholder et virkestoff som heter tirzepatid og som brukes til å behandle voksne med diabetes mellitus type 2. Mounjaro reduserer sukkernivået i kroppen kun når det er høyt.

Mounjaro brukes også til å behandle voksne med fedme eller overvekt (med KMI på minst 27 kg/m²). Mounjaro påvirker appetittreguleringen, noe som kan hjelpe deg med å spise mindre og redusere kroppsvekten.

Ved diabetes type 2 brukes Mounjaro:

- alene når du ikke kan ta metformin (et annet legemiddel mot diabetes).
- sammen med andre legemidler mot diabetes når de ikke er nok for å kontrollere blodsukkernivået. Slike andre legemidler kan være legemidler som tas gjennom munnen og/eller insulin som gis som injeksjoner.

Mounjaro brukes også sammen med diett og mosjon for å oppnå vekttap og for å hjelpe til å holde vekten under kontroll hos voksne som har:

- KMI på 30 kg/m² eller mer (fedme) eller
- KMI på minst 27 kg/m² men mindre enn 30 kg/m² (overvekt), og som har vektrelaterte helseproblemer (slik som forstadier til diabetes, diabetes type 2, høyt blodtrykk, unormale nivåer av fett i blodet, pusteproblemer under søvn kalt obstruktiv søvnapné, eller tidligere har hatt hjerteinfarkt, hjerneslag eller problemer med blodårene).

KMI (kroppsmasseindeks) er et mål for vekt i forhold til høyde.

Hos pasienter med obstruktiv søvnapné (OSA) og fedme, kan Mounjaro brukes med eller uten behandling med positivt luftveistrykk (PAP).

Det er viktig å fortsette med å følge rådene om diett og trening som lege, sykepleier eller apotek har gitt.

2. Hva du må vite før du bruker Mounjaro

Bruk ikke Mounjaro

- dersom du er allergisk overfor tirzepatid eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, sykepleier eller apotek før du bruker Mounjaro dersom:

- du har alvorlige problemer med fordøyelsen av mat eller at mat ligger i magen lenger enn normalt (inkludert alvorlig gastroparese).
- du noen gang har hatt pankreatitt (betennelse i bukspyttkjertelen som kan gi kraftig smerte i mage og rygg som ikke går over).
- du har problemer med øynene (diabetisk retinopati eller makulaødem).
- du bruker sulfonylurea (et annet legemiddel mot diabetes) eller insulin mot diabetesen din, da lavt blodsukker (hypoglykemi) kan oppstå. Det kan være nødvendig at legen endrer dosen av disse andre legemidlene for å redusere denne risikoen.

Når du starter behandling med Mounjaro, kan du i noen tilfeller oppleve væsketap/dehydrering, for eksempel på grunn av oppkast, kvalme og/eller diaré. Dette kan føre til nedsatt nyrefunksjon. Det er viktig å drikke rikelig med væske for å unngå dehydrering. Kontakt legen dersom du har spørsmål eller bekymringer knyttet til dette.

Fortell til legen din at du tar Mounjaro hvis du vet at du skal gjennomgå kirurgi der du blir lagt i narkose (sovende).

Barn og ungdom

Dette legemidlet skal ikke gis til barn og ungdom under 18 år siden det ikke har blitt undersøkt i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Mounjaro

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Graviditet

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Dette legemidlet skal ikke brukes under graviditet ettersom effekten av legemidlet på et ufødt barn er ukjent. Det er derfor anbefalt å bruke prevensjon under behandling med dette legemidlet.

Amming

Det er ukjent om tirzepatid går over i morsmelk. En risiko for nyfødte/spedbarn som ammes kan ikke utelukkes. Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du ammer eller planlegger å amme. Du og legen må bestemme om du skal slutte å amme eller utsette bruken av Mounjaro.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er ikke sannsynlig at dette legemidlet vil påvirke evnen til å kjøre og bruke maskiner. Hvis du imidlertid bruker Mounjaro sammen med sulfonylurea eller insulin, kan lavt blodsukker (hypoglykemi) oppstå. Dette kan svekke konsentrasjonsevnen. Unngå å kjøre bil eller bruke maskiner hvis du får noen tegn på lavt blodsukker, som hodepine, døsighet, svakhet, svimmelhet, sultfølelse, forvirring, irritabilitet, rask hjerterytme og svette (se avsnitt 4). Se avsnitt 2 «Advarsler og

forsiktighetsregler» for informasjon om økt risiko for lavt blodsukker. Snakk med lege for ytterligere informasjon.

Mounjaro inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan du bruker Mounjaro

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker på bruken av dette legemidlet.

Hvor mye du skal bruke

- Startdosen er 2,5 mg én gang i uken i fire uker. Etter fire uker vil legen øke dosen til 5 mg én gang i uken.
- Legen kan øke dosen med doseøkninger à 2,5 mg til 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg eller 15 mg én gang i uken dersom du har behov for det. I hvert tilfelle vil legen be deg om å bruke en bestemt dose i minst 4 uker før du øker dosen.

Du skal ikke endre dosen med mindre legen har bedt deg om det.

Hvert hetteglass inneholder én dose av Mounjaro på enten 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg eller 15 mg.

Valg av tidspunkt for å bruke Mounjaro

Du kan bruke Mounjaro på hvilken som helst tid på dagen, med eller uten måltider. Du skal bruke den på samme ukedag hver uke, så sant du kan. For å hjelpe deg å huske når du skal ta Mounjaro, kan du markere ukedagen som du injiserer den første dosen i en kalender.

Om nødvendig kan du endre ukedag for den ukentlige injeksjonen med Mounjaro så lenge det har gått minst 3 dager siden forrige injeksjon. Etter å ha valgt en ny ukedag å ta dosen på, skal du fortsette med dosering én gang i uken på den nye ukedagen.

Hvordan du injiserer Mounjaro

Bruk alltid Mounjaro nøyaktig slik legen har fortalt deg. Før du begynner å bruke Mounjaro må du alltid lese bruksanvisningen nedenfor nøye. Snakk med lege, sykepleier eller apotek hvis du er usikker på hvordan du skal injisere Mounjaro riktig.

Mounjaro injiseres under huden (subkutan injeksjon) i mageområdet (abdomen), låret eller overarmen. Du kan trenge hjelp fra andre dersom du ønsker å injisere i overarmen. **Du må ikke injisere Mounjaro direkte i en blodåre, da dette gir en annen effekt.**

Hvis du ønsker det, kan du bruke samme område på kroppen hver uke. Du skal imidlertid passe på å velge forskjellige injeksjonssteder innenfor det samme området på kroppen. Hvis du også injiserer insulin, skal du velge et annet injeksjonssted til den injeksjonen. Hvis du er blind eller svaksynt vil du trenge hjelp fra noen for å sette injeksjonen.

Bruksanvisning

1. Vask hendene med såpe og vann.
2. Sjekk at Mounjaro i hetteglasset ser klar og fargeløs til svakt gul ut. **Skal ikke** brukes hvis det er frossent, uklart eller har partikler inni.
3. Fjern beskyttelseshetten av plast fra hetteglasset, men ikke fjern gummiproppen. Vask gummiproppen på hetteglasset med et sterilt injeksjonstørk og gjør klar en ny sprøyte. **Ikke del eller bruk kanyler eller sprøyter om igjen.**

4. Trekk en liten mengde luft inn i sprøyten. Stikk kanylen gjennom gummiproppen på toppen av hetteglasset med Mounjaro og injiser luften i hetteglasset.
5. Snu hetteglasset med Mounjaro og sprøyten opp ned og trekk stampelet sakte tilbake slik at all Mounjaro oppløsning blir trukket opp fra hetteglasset. Hetteglasset er fylt for opptrekk av en enkeltdose på 0,5 ml med Mounjaro.
6. Hvis det er luftbobler i sprøyten, knips lett på sprøyten noen ganger til all luft samler seg øverst. Trykk så forsiktig stampelet inn til all luft er borte fra sprøyten.
7. Trekk sprøyten ut av gummiproppen på hetteglasset.
8. Rengjør huden før du setter en injeksjon.
9. Klyp huden forsiktig sammen og hold en hudfold der du skal injisere.
10. Injiser under huden slik du har blitt instruert. Injiser alt innholdet fra sprøyten for å få en full dose. La kanylen være under huden i 5 sekunder etter injeksjonen for å sikre at du får hele dosen.
11. Trekk kanylen ut av huden.

Kast hetteglasset, den brukte kanylen og sprøyten umiddelbart etter hver injeksjon i en sikker beholder for skarpt avfall/kanylebøtte eller som du har blitt fortalt av lege, sykepleier eller apotek.

Kontroll av blodsukkernivåer

Hvis du bruker Mounjaro sammen med sulfonylurea eller insulin, er det viktig at du kontrollerer blodsukkernivået ditt slik lege, sykepleier eller apotek har fortalt deg (se avsnitt 2, “Advarsler og forsiktighetsregler”).

Dersom du tar for mye av Mounjaro

Snakk med lege umiddelbart hvis du har tatt mer Mounjaro enn du skal. For mye av dette legemidlet kan gi lavt blodsukker (hypoglykemi) og kan forårsake kvalme eller oppkast.

Dersom du har glemt å ta Mounjaro

Hvis du glemmer å injisere en dose, og

- det har gått **4 dager eller mindre** siden du skulle ha tatt Mounjaro, ta dosen så snart du husker det. Sett deretter den neste dosen som vanlig på planlagt dag.
- det har gått **mer enn 4 dager** siden du skulle ha tatt Mounjaro, skal du hoppe over den glemte dosen. Sett deretter den neste dosen som vanlig på planlagt dag,

Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose. Det skal gå minst 3 dager mellom to doser.

Dersom du avbryter behandling med Mounjaro

Du skal ikke slutte å ta Mounjaro uten å snakke med legen. Dersom du avbryter behandling med Mounjaro og har diabetes type 2, kan blodsukkernivået ditt øke.

Spør lege, sykepleier eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige bivirkninger

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- Betennelse i bukspyttkjertelen (akutt pankreatitt) som kan gi kraftig smerte i magen og ryggen som ikke går over. Kontakt lege øyeblikkelig hvis du opplever slike symptomer.

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1 000 personer)

Alvorlige allergiske reaksjoner (f.eks. anafylaktisk reaksjon, angioødem). Du bør umiddelbart få medisinsk hjelp og informere legen din dersom du opplever symptomer som pusteproblemer, rask hevelse i lepper, tunge og/eller hals med vanskeligheter med å svelge, og rask hjerterytme.

Andre bivirkninger

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

- Kvalme
- Diaré
- Magesmerter (abdominalmerter) er rapportert hos pasienter som behandles for vektkontroll
- Oppkast er rapportert hos pasienter som behandles for vektkontroll
- Forstoppelse er rapportert hos pasienter som behandles for vektkontroll

Disse bivirkningene er vanligvis ikke alvorlige. Kvalme, diaré og oppkast er vanligst når man først starter med tirzepatid, men avtar over tid hos de fleste pasientene.

- Lavt blodsukker (hypoglykemi) er svært vanlig når tirzepatid brukes mot diabetes type 2 sammen med legemidler som inneholder sulfonyleurea og/eller insulin. Hvis du bruker sulfonyleurea eller insulin for diabetes type 2, kan det hende at dosen må reduseres mens du bruker tirzepatid (se avsnitt 2, «Advarsler og forsiktighetsregler»). Symptomer på lavt blodsukker kan være hodepine, døsighet, svakhet, svimmelhet, sultfølelse, forvirring, irritabilitet, rask hjerterytme og svette. Legen skal fortelle deg hvordan du skal behandle lavt blodsukker.

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- Lavt blodsukker (hypoglykemi) når tirzepatid brukes sammen med både metformin og en natriumglukose-kotransportør 2-hemmer (et annet legemiddel mot diabetes)
- Allergisk reaksjon (overfølsomhet) (for eksempel utslett, kløe og eksem)
- Svimmelhet er rapportert hos pasienter som behandles for vektkontroll
- Lavt blodtrykk er rapportert hos pasienter som behandles for vektkontroll
- Mindre sultfølelse (nedsatt appetitt) er rapportert hos pasienter som behandles for diabetes type 2
- Magesmerter (abdominalmerter) er rapportert hos pasienter som behandles for diabetes type 2
- Oppkast er rapportert hos pasienter som behandles for diabetes type 2 - dette avtar vanligvis over tid
- Fordøyelsesbesvær (dyspepsi)
- Forstoppelse er rapportert hos pasienter som behandles for diabetes type 2
- Oppblåst mage
- Raping
- Tarmgass (flatulens)
- Refluks eller halsbrann (også kalt gastroesofageal reflukssykdom - GERD) - en sykdom forårsaket av magesyre som kommer opp i spiserøret
- Hårtap er rapportert hos pasienter som behandles for vektkontroll
- Utmattelse (fatigue)
- Reaksjoner på injeksjonsstedet (for eksempel kløe eller rødhet)
- Hurtig puls
- Økte nivåer av enzymer fra bukspyttkjertelen (som lipase og amylase) i blodet.
- Økte kalsitoninnivåer i blodet hos pasienter som behandles for vektkontroll.

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- Lavt blodsukker (hypoglykemi) når tirzepatid brukes sammen med metformin mot diabetes type 2.
- Gallestein
- Betennelse i galleblæren
- Vekttap er rapportert hos pasienter som behandles for diabetes type 2
- Smerte på injeksjonsstedet

- Økte kalsitoninnivåer i blodet hos pasienter som behandles for diabetes type 2, eller for OSA med fedme
- Endret smakssans
- Endring i hudfølelse
- En forsinkelse i tømmingen av magen

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, sykepleier eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet** som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Mounjaro

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten på hetteglasset og på esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C-8 °C). Skal ikke fryses. Hetteglasset skal IKKE BRUKES hvis det har vært frosset.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Mounjaro kan oppbevares utenfor kjøleskap under 30 °C i opptil 21 påfølgende dager og deretter må hetteglasset kasseres.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager at hetteglasset, beskyttelseshetten eller gummipropfen er skadet eller hvis legemidlet er uklart, misfarget eller har synlige partikler.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Mounjaro

Virkestoff er tirzepatid.

- *Mounjaro 2,5 mg*: Hvert hetteglass inneholder 2,5 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (5 mg/ml).
- *Mounjaro 5 mg*: Hvert hetteglass inneholder 5 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (10 mg/ml).
- *Mounjaro 7,5 mg*: Hvert hetteglass inneholder 7,5 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (15 mg/ml).
- *Mounjaro 10 mg*: Hvert hetteglass inneholder 10 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (20 mg/ml).
- *Mounjaro 12,5 mg*: Hvert hetteglass inneholder 12,5 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (25 mg/ml).
- *Mounjaro 15 mg*: Hvert hetteglass inneholder 15 mg tirzepatid i 0,5 ml oppløsning (30 mg/ml).

Andre innholdsstoffer er dinatriumhydrogenfosfatheptahydrat (E339), natriumklorid, natriumhydroksid (se avsnitt 2 «Mounjaro inneholder natrium» for mer informasjon), konsentrert saltsyre og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Mounjaro ser ut og innholdet i pakningen

Mounjaro er en klar, fargeløs til svakt gul injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass.

Hvert hetteglass inneholder 0,5 ml oppløsning.

Hetteglasset er kun til engangsbruk.

Pakningsstørrelser med 1 hetteglass, 4 hetteglass, 12 hetteglass, flerpakning som inneholder 4 (4 pakninger med 1) hetteglass eller flerpakning som inneholder 12 (12 pakninger med 1). Ikke alle pakningsstørrelser vil være tilgjengelig i ditt land.
Kanyler og sprøyter er ikke inkludert i pakningen.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

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

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

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

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Mounjaro 5 mg/dose KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Mounjaro 10 mg/dose KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Mounjaro 12,5 mg/dose KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Mounjaro 15 mg/dose KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
tirzepatid

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, sykepleier eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, sykepleier eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Mounjaro KwikPen er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Mounjaro KwikPen
3. Hvordan du bruker Mounjaro KwikPen
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Mounjaro KwikPen
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Mounjaro KwikPen er og hva det brukes mot

Mounjaro inneholder et virkestoff som heter tirzepatid og som brukes til å behandle voksne med diabetes mellitus type 2. Mounjaro reduserer sukkernivået i kroppen kun når det er høyt.

Mounjaro brukes også til å behandle voksne med fedme eller overvekt (med KMI på minst 27 kg/m²). Mounjaro påvirker appetittreguleringen, noe som kan hjelpe deg med å spise mindre og redusere kroppsvekten.

Ved diabetes type 2 brukes Mounjaro:

- alene når du ikke kan ta metformin (et annet legemiddel mot diabetes).
- sammen med andre legemidler mot diabetes når de ikke er tilstrekkelig for å kontrollere blodsukknivået ditt. Slike andre legemidler kan være legemidler som tas gjennom munnen og/eller insulin som gis som injeksjoner.

Mounjaro brukes også sammen med diett og mosjon for å oppnå vekttap og for å hjelpe til å holde vekten under kontroll hos voksne som har:

- KMI på 30 kg/m² eller mer (fedme) eller
- KMI på minst 27 kg/m² men mindre enn 30 kg/m² (overvekt), og som har vektrelaterte helseproblemer (slik som forstadier til diabetes, diabetes type 2, høyt blodtrykk, unormale nivåer av fett i blodet, pusteproblemer under søvn kalt obstruktiv søvnapné, eller tidligere har hatt hjerteinfarkt, hjerneslag eller problemer med blodårene).

KMI (kroppsmasseindeks) er et mål for vekt i forhold til høyde.

Hos pasienter med obstruktiv søvnapné (OSA) og fedme, kan Mounjaro brukes med eller uten behandling med positivt luftveistrykk (PAP).

Det er viktig å fortsette med å følge rådene om diett og trening som lege, sykepleier eller apotek har gitt.

2. Hva du må vite før du bruker Mounjaro KwikPen

Bruk ikke Mounjaro KwikPen

- dersom du er allergisk overfor tirzepatid eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, sykepleier eller apotek før du bruker Mounjaro dersom:

- du har alvorlige problemer med fordøyelsen av mat eller at mat ligger i magen lenger enn normalt (inkludert alvorlig gastroparese).
- du noen gang har hatt pankreatitt (betennelse i bukspyttkjertelen som kan gi kraftig smerte i mage og rygg som ikke går over).
- du har problemer med øynene (diabetisk retinopati eller makulaødem).
- du bruker sulfonylurea (et annet legemiddel mot diabetes) eller insulin mot diabetesen din, da lavt blodsukker (hypoglykemi) kan oppstå. Det kan være nødvendig at legen endrer dosen av disse andre legemidlene for å redusere denne risikoen.

Når du starter behandling med Mounjaro, kan du i noen tilfeller oppleve væsketap/dehydrering, for eksempel på grunn av oppkast, kvalme og/eller diaré. Dette kan føre til nedsatt nyrefunksjon. Det er viktig å drikke rikelig med væske for å unngå dehydrering. Kontakt legen dersom du har spørsmål eller bekymringer knyttet til dette.

Fortell til legen din at du tar Mounjaro hvis du vet at du skal gjennomgå kirurgi der du blir lagt i narkose (sovende).

Barn og ungdom

Dette legemidlet skal ikke gis til barn og ungdom under 18 år siden det ikke har blitt undersøkt i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Mounjaro

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Graviditet

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Dette legemidlet skal ikke brukes under graviditet ettersom effekten av legemidlet på et ufødt barn er ukjent. Det er derfor anbefalt å bruke prevensjon under behandling med dette legemidlet.

Amming

Det er ukjent om tirzepatid går over i morsmelk. En risiko for nyfødte/spedbarn som ammes kan ikke utelukkes. Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du ammer eller planlegger å amme. Du og legen må bestemme om du skal slutte å amme eller utsette bruken av Mounjaro.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er ikke sannsynlig at dette legemidlet vil påvirke evnen til å kjøre og bruke maskiner. Hvis du imidlertid bruker Mounjaro sammen med sulfonylurea eller insulin, kan lavt blodsukker (hypoglykemi) oppstå. Dette kan svekke konsentrasjonsevnen. Unngå å kjøre bil eller bruke maskiner hvis du får noen tegn på lavt blodsukker, som hodepine, døsighet, svakhet, svimmelhet, sult,

forvirring, irritabilitet, rask hjerterytme og svette (se avsnitt 4). Se avsnitt 2 «Advarsler og forsiktighetsregler» for informasjon om økt risiko for lavt blodsukker. Snakk med lege for ytterligere informasjon.

Mounjaro KwikPen inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

Mounjaro KwikPen inneholder benzylalkohol

Dette legemidlet inneholder 5,4 mg benzylalkohol i hver 0,6 ml dose. Benzylalkohol kan forårsake allergiske reaksjoner.

Rådfør deg med lege, sykepleier eller apotek dersom du er gravid eller ammer, eller hvis du har lever- eller nyresykdom. Dette er fordi store mengder benzylalkohol kan bygge seg opp i kroppen din og kan forårsake bivirkninger (kalt «metabolsk acidose»).

3. Hvordan du bruker Mounjaro KwikPen

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker på bruken av dette legemidlet.

Hvor mye du skal bruke

- Startdosen er 2,5 mg én gang i uken i fire uker. Etter fire uker vil legen øke dosen til 5 mg én gang i uken.
- Legen kan øke dosen med doseøkninger à 2,5 mg til 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg eller 15 mg én gang i uken dersom du har behov for det. I hvert tilfelle vil legen be deg om å bruke en bestemt dose i minst 4 uker før du øker dosen.

Du skal ikke endre dosen med mindre legen har bedt deg om det.

Valg av tidspunkt for å bruke Mounjaro

Du kan bruke pennen på hvilken som helst tid på dagen, med eller uten måltider. Du skal bruke den på samme ukedag så sant du kan. For å hjelpe deg å huske når du skal ta Mounjaro, kan du markere ukedagen i en kalender.

Om nødvendig kan du endre ukedag for den ukentlige injeksjonen med Mounjaro så lenge det har gått minst 3 dager siden forrige injeksjon. Etter å ha valgt en ny ukedag å ta dosen på, skal du fortsette med dosering én gang i uken på den nye ukedagen.

Hvordan du injiserer Mounjaro KwikPen

Mounjaro injiseres under huden (subkutan injeksjon) i mageområdet (abdomen) minst 5 cm fra navlen, eller låret eller overarmen. Du kan trenge hjelp fra andre dersom du ønsker å injisere i overarmen.

Hvis du ønsker det, kan du bruke samme område på kroppen hver uke. Du skal imidlertid passe på å velge forskjellige injeksjonssteder innenfor det samme området på kroppen. Hvis du også injiserer insulin, skal du velge et annet injeksjonssted til den injeksjonen.

Les «Bruksanvisning» for pennen nøye før du bruker Mounjaro KwikPen.

Kontroll av blodsukkernivåer

Hvis du bruker Mounjaro sammen med et sulfonylurea eller insulin, er det viktig at du kontrollerer blodsukkernivået ditt slik lege, sykepleier eller apotek har fortalt deg (se avsnitt 2, «Advarsler og forsiktighetsregler»).

Dersom du tar for mye av Mounjaro

Snakk med lege umiddelbart hvis du har tatt mer Mounjaro enn du skal. For mye av dette legemidlet kan gi lavt blodsukker (hypoglykemi) og kan forårsake kvalme eller oppkast.

Dersom du har glemt å ta Mounjaro

Hvis du glemmer å injisere en dose, og

- det har gått **4 dager eller mindre** siden du skulle ha tatt Mounjaro, ta dosen så snart du husker det. Sett deretter den neste dosen som vanlig på planlagt dag.
- det har gått **mer enn 4 dager** siden du skulle ha tatt Mounjaro, skal du hoppe over den glemte dosen. Sett deretter den neste dosen som vanlig på planlagt dag.

Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose. Det skal gå minst 3 dager mellom to doser.

Dersom du avbryter behandling med Mounjaro

Du skal ikke slutte å ta Mounjaro uten å snakke med legen. Dersom du avbryter behandling med Mounjaro og har diabetes type 2, kan blodsukkernivået ditt øke.

Spør lege, sykepleier eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige bivirkninger

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- Betennelse i bukspyttkjertelen (akutt pankreatitt) som kan gi kraftig smerte i magen og ryggen som ikke går over. Kontakt lege øyeblikkelig hvis du opplever slike symptomer.

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1 000 personer)

- Alvorlige allergiske reaksjoner (f.eks. anafylaktisk reaksjon, angioødem). Du bør umiddelbart få medisinsk hjelp og informere legen din dersom du opplever symptomer som pusteproblemer, rask hevelse i lepper, tunge og/eller hals med vanskeligheter med å svelge, og rask hjerterytme.

Andre bivirkninger

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

- Kvalme
- Diaré
- Magesmerter (abdominalsmerter) er rapportert hos pasienter som behandles for vektkontroll
- Oppkast er rapportert hos pasienter som behandles for vektkontroll
- Forstoppelse er rapportert hos pasienter som behandles for vektkontroll

Disse bivirkningene er vanligvis ikke alvorlige. Kvalme, diaré og oppkast er vanligst når man først starter med tirzepatid, men avtar over tid hos de fleste pasientene.

- Lavt blodsukker (hypoglykemi) er svært vanlig når tirzepatid brukes sammen med legemidler som inneholder sulfonylurea og/eller insulin. Hvis du bruker sulfonylurea eller insulin mot diabetes type 2, kan det hende at dosen må reduseres mens du bruker tirzepatid (se avsnitt 2, «Advarsler og forsiktighetsregler»). Symptomer på lavt blodsukker kan være hodepine, døsighet, svakhet, svimmelhet, sultfølelse, forvirring, irritabilitet, rask hjerterytme og svette. Legen skal fortelle deg hvordan du skal behandle lavt blodsukker.

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- Lavt blodsukker (hypoglykemi) når tirzepatid brukes mot diabetes type 2 sammen med både metformin og en natriumglukose-kotransportør 2-hemmer (et annet legemiddel mot diabetes)

- Allergisk reaksjon (overfølsomhet) (for eksempel utslett, kløe og eksem)
- Svimmelhet er rapportert hos pasienter som behandles for vektkontroll
- Lavt blodtrykk er rapportert hos pasienter som behandles for vektkontroll
- Mindre sultfølelse (nedsatt appetitt) er rapportert hos pasienter som behandles for diabetes type 2
- Magesmerter (abdominalsmarter) er rapportert hos pasienter som behandles for diabetes type 2
- Oppkast er rapportert hos pasienter som behandles for diabetes type 2 - dette avtar vanligvis over tid
- Fordøyelsesbesvær (dyspepsi)
- Forstoppelse er rapportert hos pasienter som behandles for diabetes type 2
- Oppblåst mage
- Raping
- Tarmgass (flatulens)
- Refluks eller halsbrann (også kalt gastroøsofageal reflukssykdom - GERD) - en sykdom forårsaket av magesyre som kommer opp i spiserøret
- Hårtap er rapportert hos pasienter som behandles for vektkontroll
- Utmattelse (fatigue)
- Reaksjoner på injeksjonsstedet (for eksempel kløe eller rødhet)
- Hurtig puls
- Økte nivåer av enzymer fra bukspyttkjertelen (som lipase og amylase) i blodet.
- Økte kalsitoninnivåer i blodet hos pasienter som behandles for vektkontroll.

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- Lavt blodsukker (hypoglykemi) når tirzepatid brukes sammen med metformin mot diabetes type 2.
- Gallestein
- Betennelse i galleblæren
- Vekttap er rapportert hos pasienter som behandles for diabetes type 2
- Smerte på injeksjonsstedet
- Økte kalsitoninnivåer i blodet hos pasienter som behandles for diabetes type 2, eller for OSA med fedme.
- Endret smakssans
- Endring i hudfølelse
- En forsinkelse i tømmingen av magen

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, sykepleier eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Mounjaro KwikPen

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten på pennen og på esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C-8 °C). Skal ikke fryses. Pennen skal IKKE BRUKES hvis den har vært frosset.

Mounjaro KwikPen kan oppbevares utenfor kjøleskap under 30 °C i opptil 30 dager etter første gangs bruk, og deretter må den ferdigfylte pennen kastes.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager at pennen er skadet eller hvis legemidlet er uklart, misfarget eller har synlige partikler.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Mounjaro KwikPen

Virkestoff er tirzepatid.

- *Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen*: Hver dose inneholder 2,5 mg tirzepatid i 0,6 ml oppløsning. Hver ferdigfylte flerdosepenn inneholder 10 mg tirzepatid i 2,4 ml (4,17 mg/ml). Hver penn leverer 4 doser à 2,5 mg.
- *Mounjaro 5 mg/dose KwikPen*: Hver dose inneholder 5 mg tirzepatid i 0,6 ml oppløsning. Hver ferdigfylte flerdosepenn inneholder 20 mg tirzepatid i 2,4 ml (8,33 mg/ml). Hver penn leverer 4 doser à 5 mg.
- *Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen*: Hver dose inneholder 7,5 mg tirzepatid i 0,6 ml oppløsning. Hver ferdigfylte flerdosepenn inneholder 30 mg tirzepatid i 2,4 ml (12,5 mg/ml). Hver penn leverer 4 doser à 7,5 mg.
- *Mounjaro 10 mg/dose KwikPen*: Hver dose inneholder 10 mg tirzepatid i 0,6 ml oppløsning. Hver ferdigfylte flerdosepenn inneholder 40 mg tirzepatid i 2,4 ml (16,7 mg/ml). Hver penn leverer 4 doser à 10 mg.
- *Mounjaro 12,5 mg/dose KwikPen*: Hver dose inneholder 12,5 mg tirzepatid i 0,6 ml oppløsning. Hver ferdigfylte flerdosepenn inneholder 50 mg tirzepatid i 2,4 ml (20,8 mg/ml). Hver penn leverer 4 doser à 12,5 mg.
- *Mounjaro 15 mg/dose KwikPen*: Hver dose inneholder 15 mg tirzepatid i 0,6 ml oppløsning. Hver ferdigfylte flerdosepenn inneholder 60 mg tirzepatid i 2,4 ml (25 mg/ml). Hver penn leverer 4 doser à 15 mg.

Andre innholdsstoffer er dinatriumhydrogenfosfatheptahydrat (E339), benzylalkohol (E1519) (se avsnitt 2 «Mounjaro inneholder benzylalkohol» for mer informasjon), glyserol, fenol, natriumklorid, natriumhydroksid (se avsnitt 2 «Mounjaro inneholder natrium» for mer informasjon), konsentrert saltsyre og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Mounjaro ser ut og innholdet i pakningen

Mounjaro er en klar, fargeløs til svakt gul injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (KwikPen). Hver KwikPen inneholder 2,4 ml injeksjonsvæske, oppløsning (4 doser à 0,6 ml) og overskudd til klargjøring.

Kanyler er ikke inkludert.

Pakningsstørrelser på 1 og 3 KwikPenner.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis tilgjengelige i ditt land.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

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

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

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

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

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

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

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

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

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert**Andre informasjonskilder**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Bruksanvisning

Ferdigfylt penn, flerdose
Hver penn inneholder 4 faste doser, én dose tas ukentlig

Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Mounjaro 5 mg/dose KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Mounjaro 10 mg/dose KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Mounjaro 12,5 mg/dose KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Mounjaro 15 mg/dose KwikPen injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
tirzepatid

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om hvordan Mounjaro KwikPen injiseres.



Viktig informasjon du må kjenne til før injeksjon av Mounjaro KwikPen.

Les denne bruksanvisningen og pakningsvedlegget før du begynner å injisere Mounjaro KwikPen, og hver gang du får en ny penn. Det kan være ny informasjon. Denne informasjonen erstatter ikke å snakke med lege, apotek eller sykepleier om din medisinske tilstand eller behandling.

Mounjaro KwikPen er en engangs ferdigfylt flerdosepenn. **Pennen inneholder 4 faste doser, én dose tas ukentlig.** Injiser én enkelt injeksjon ukentlig under huden (subkutan).

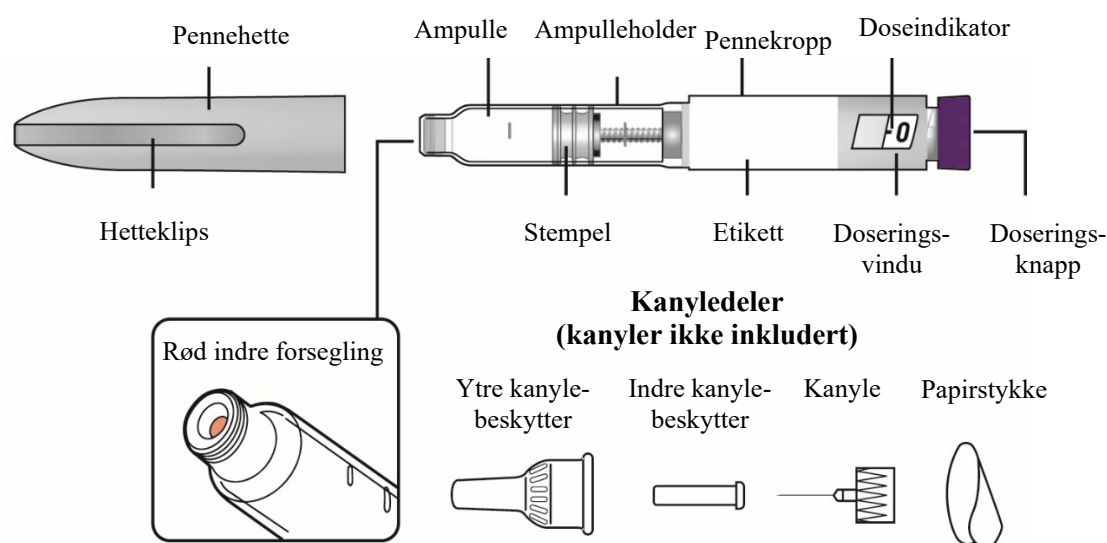
Etter 4 doser skal pennen, inkludert ubrukt legemiddel, kastes. Pennen vil hindre deg i å stille inn en full dose etter at du har gitt deg selv 4 ukentlige doser. **Ikke** injiser legemidlet som er til overs. Ikke overfør legemidlet fra pennen til en sprøyte.

Ikke del Mounjaro KwikPen med andre, selv om kanylen har blitt byttet. Du kan gi andre mennesker en alvorlig infeksjon eller få en alvorlig infeksjon fra dem.

Personer som er blinde eller har synsproblemer bør ikke bruke pennen uten hjelp fra en person som er opplært til å bruke pennen.

Informasjon om deler

Deler av Mounjaro KwikPen

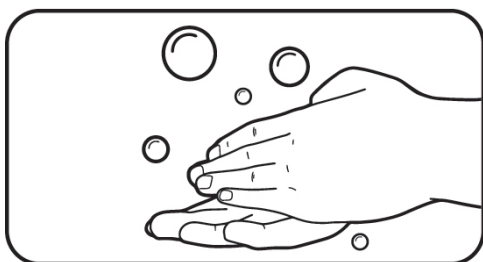


KwikPen-kompatibel kanyle (hvis du ikke vet hvilken kanyle du skal bruke, snakk med helsepersonell)

Nødvendig utstyr for å sette injeksjonen

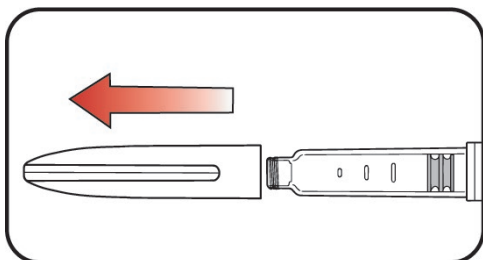
- Mounjaro KwikPen
- KwikPen-kompatibel kanyle (hvis du ikke vet hvilken kanyle du skal bruke, snakk med helsepersonell)
- Desinfeksjonsserviett, gasbind eller bomullsdott
- Avfallsbeholder for skarpe gjenstander eller husholdningsbeholder

Forberedelser før injeksjon av Mounjaro KwikPen



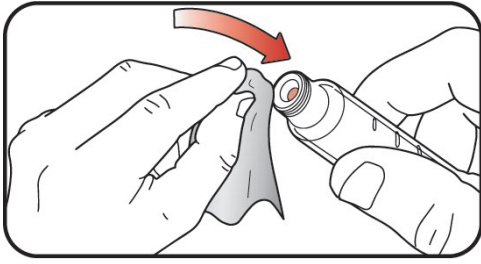
Trinn 1:

- Vask hendene dine med såpe og vann.



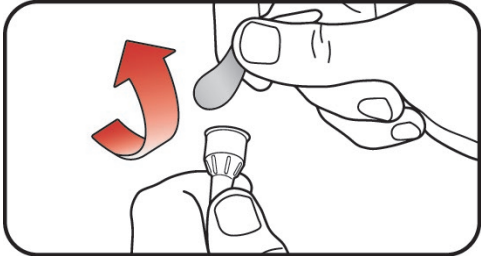
Trinn 2:

- Dra pennehetten rett av.
- Kontroller penn og etikett. Bruk **ikke** dersom:
 - legemiddelnavn eller dosestyrke ikke stemmer overens med resepten din.
 - pennen har gått ut på dato (EXP) eller ser ødelagt ut.
 - legemidlet har vært frosset, har partikler, er uklart eller misfarget. Mounjaro skal være fargeløs til svakt gul.



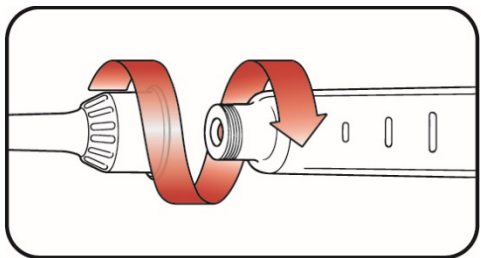
Trinn 3:

- Tørk av den røde indre forseglingen med en desinfeksjonsserviett.



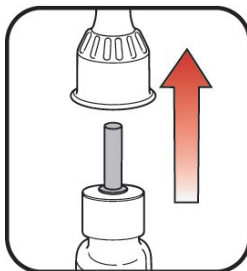
Trinn 4:

- **Velg en ny kanyle.** Bruk alltid en ny kanyle til hver injeksjon for å forebygge infeksjoner og tette kanyler. Trekk av papirforseglingen fra den ytre kanylebeskytteren.

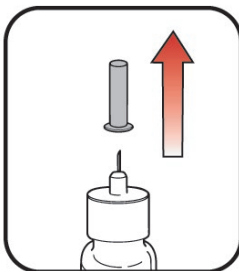


Trinn 5:

- Trykk kanylen med den ytre kanylebeskyttelsen rett inn på pennen og vri kanylen på til den sitter stramt.



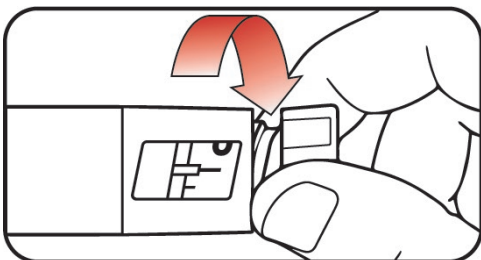
a. Ytre kanylebeskytter



b. Indre kanylebeskytter

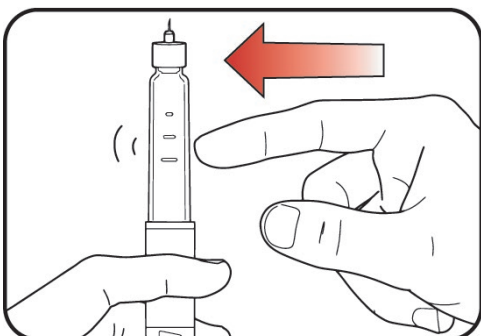
Trinn 6:

- Trekk av den ytre kanylebeskyttelsen og behold den. Den skal brukes igjen.
- Trekk av den indre kanylebeskyttelsen og kast den.



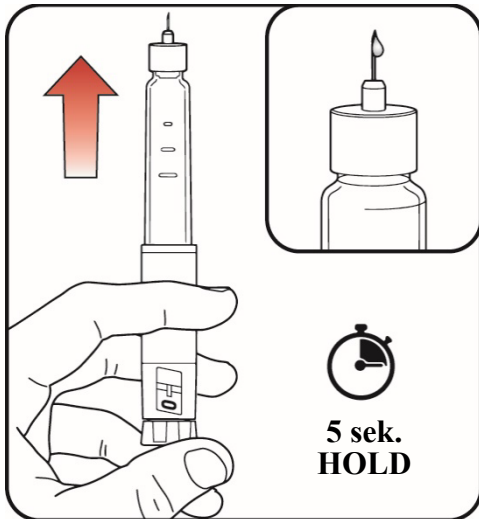
Trinn 7:

- Vri doseringsknappen langsomt til du hører **2 klikk** og den  forlengede linjen vises i doseringsvinduet. Dette er klargjøringsposisjonen. Den kan korrigeres ved å vri doseringsknappen i begge retninger inntil den forlengede linjen er på linje med doseindikatoren.



Trinn 8:

- Hold pennen med kanylen pekende oppover.
- Knips forsiktig på ampulleholderen for å samle luftbobler øverst.



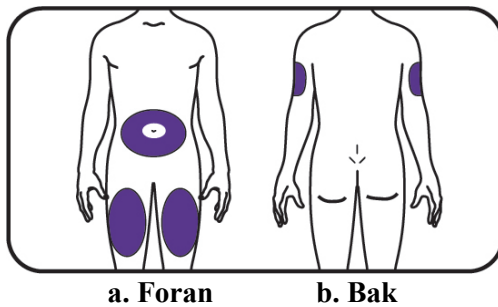
Trinn 9:

- Slipp litt legemiddel ut i luften ved å **trykke doseringsknappen inn** til den stopper, og deretter telle sakte til 5 mens du holder doseringsknappen inne. **0**-ikonet må vises i doseringsvinduet. **Ikke** injiser inn i kroppen din.

Klargjøring fjerner luft fra ampullen og sørger for at pennen fungerer som den skal. Pennen er klargjort dersom det kommer en liten mengde legemiddel ut av kanylespissen.

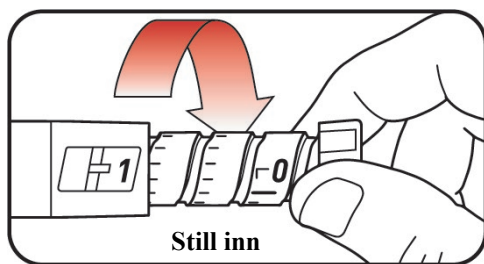
- Hvis du ikke ser legemiddel, gjenta **trinn 7-9**, ikke mer enn 2 ekstra ganger.
- Hvis du fortsatt ikke ser legemiddel, bytt kanyle på pennen og gjenta **trinn 7-9**, ikke mer enn 1 ekstra gang.
- Hvis du fortsatt ikke ser legemiddel, ta kontakt med ditt lokale Lilly-kontor som er oppført i pakningsvedlegget.

Injeksjon av Mounjaro KwikPen



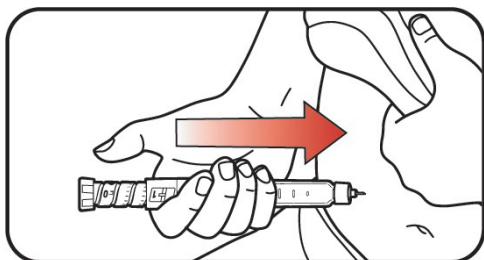
Trinn 10:

- Velg injeksjonssted.
 - a. Du eller en annen person kan injisere legemidlet i låret ditt eller magen (abdomen) din minst 5 cm fra navlen.
 - b. En annen person skal gi deg injeksjonen på baksiden av overarmen.
- **Bytt** injeksjonssted hver uke. Du kan bruke det samme området på kroppen, men sørg for å velge et annet injeksjonssted i det området.



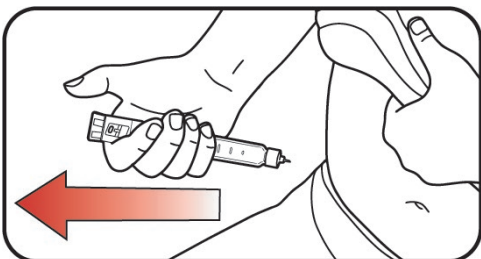
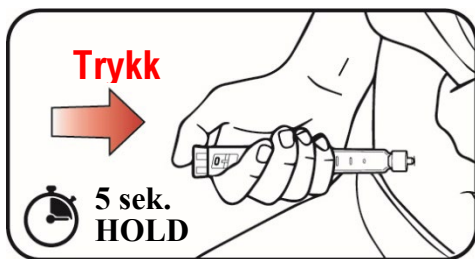
Trinn 11:

- Vri doseringsknappen til den stopper og **1**-ikonet vises i doseringsvinduet. **1**-ikonet betyr at det er en full dose.



Trinn 12:

- a. Stikk kanylen inn i huden.

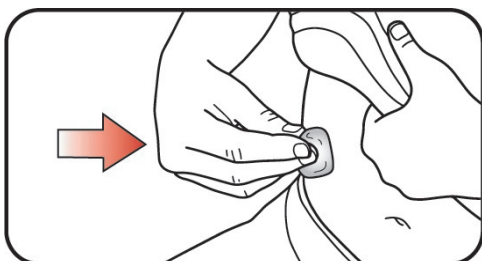


- b. Injiser legemidlet ved å **trykke doseringsknappen inn** til den stopper, og **tell deretter sakte til 5 mens du holder doseringsknappen inne**. 0-ikonet må vises i doseringsvinduet før kanylen fjernes.

Trinn 13:

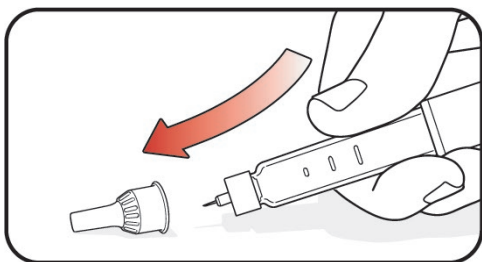
- Trekk kanylen ut av huden. En dråpe legemiddel på kanylespissen er normalt. Det vil ikke påvirke dosen din.
- Sjekk at 0-ikonet er i doseringsvinduet. Hvis du ser 0-ikonet i vinduet, har du fått hele dosen.
Hvis du ikke ser 0-ikonet i doseringsvinduet, stikk nålen tilbake i huden og fullfør injeksjonen. Dosen skal **ikke** stilles inn på nytt.
Hvis du fortsatt ikke tror du har fått hele dosen, skal du **ikke** starte på nytt eller gjenta injeksjonen. Kontakt ditt lokale Lilly-kontor som er oppført i pakningsvedlegget.

Etter din injeksjon med Mounjaro KwikPen



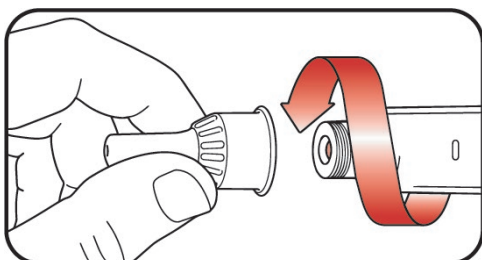
Trinn 14:

- Hvis du ser blod etter at du har trukket nålen ut av huden, trykk lett på injeksjonsstedet med gasbind eller en bomulldott. **Ikke** gni på injeksjonsstedet.



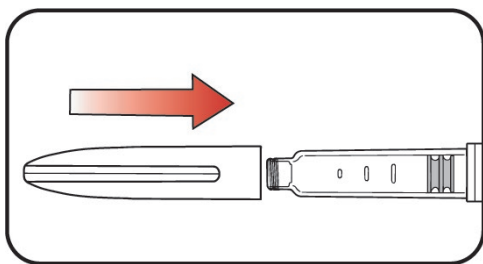
Trinn 15:

- Sett forsiktig på den ytre kanylebeskyttelsen.



Trinn 16:

- Skru av kanylen med den ytre kanylebeskyttelsen og legg kanylen i en avfallsbeholder for skarpe gjenstander (se "Kassering av Mounjaro KwikPen og kanyler").
Ikke oppbevar pennen med kanylen påsatt for å unngå lekkasje, blokkering av kanylen og at luft kommer inn i pennen.



Trinn 17:

- Sett på pennehetten.
Ikke oppbevar pennen uten pennehetten festet.

Oppbevaring av Mounjaro KwikPen

Ubrukte penner:

- Oppbevar **ubrukte penner** i **kjøleskap** mellom 2 °C og 8 °C.
- Ubrukte penner kan brukes frem til utløpsdatoen som er trykt på etiketten, dersom pennen har vært oppbevart i kjøleskap.
- Pennen skal **ikke** fryses. Kast pennen hvis den har vært frossen.

Brukte penner:

- Du kan oppbevare den **brukte pennen** ved **romtemperatur** under 30 °C etter injeksjonen.
- Oppbevar pennen og kanylene utilgjengelig for barn.
- Kast pennen 30 dager etter første gangs bruk, selv om det fortsatt er legemiddel igjen i pennen.
- Kast pennen etter at du har fått 4 ukentlige doser. Forsøk på å injisere legemidler som er til overs kan resultere i en ufullstendig dose, selv om det fortsatt er legemiddel igjen i pennen.

Kassering av Mounjaro KwikPen og kanyler

- Legg de brukte kanylene i en avfallsbeholder for skarpe gjenstander eller en hard plastbeholder med et sikkert lokk.
- **Ikke** kast løse kanyler i husholdningsavfallet.
- Kast den brukte pennen slik helsepersonell har fortalt deg.
- Spør helsepersonell om muligheter for å kaste avfallsbeholderen for skarpe gjenstander på riktig måte.
- Ikke gjenbruk den brukte avfallsbeholderen for skarpe gjenstander.

Ofte stilte spørsmål

- Hvis du ikke klarer å fjerne pennehetten, vrir du forsiktig pennehetten frem og tilbake og trekker pennehetten rett av.
- Dersom doseringsknappen er hard å trykke inn:
 - Hvis du trykker saktere på doseringsknappen, blir det lettere å injisere.
 - Kanylen din kan være blokkert. Sett på en ny kanyle og klargjør pennen.
 - Du kan ha støv, mat eller væske inne i pennen. Kast pennen og skaff deg en ny penn.

Andre opplysninger

Dersom du har noen spørsmål eller problemer med Mounjaro KwikPen:

- Kontakt **Lilly** eller legen din, sykepleier eller apotek.

Medisinkalender

Bruk Mounjaro KwikPen 1 gang uken.

Jeg injiserer min ukentlige dose på datoene nedenfor.

Skriv hvilken ukedag du velger å
injisere. Injiser denne dagen, hver uke
(eksempel: mandag).

(dag/måned) (dag/måned) (dag/måned) (dag/måned)

--

--	--	--	--

Sist oppdatert

Vedlegg IV

VITENSKAPELIGE KONKLUSJONER OG GRUNNLAG FOR ENDRING I VILKÅRENE FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN(E)

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapportene(e) (PSUR) for tirzepatid har PRAC kommet fram til følgende konklusjoner:

På bakgrunn av tilgjengelige data om dysestesi fra kliniske studier, spontane rapporter som i noen tilfeller inkluderer en nær tidsmessig sammenheng, en positiv de-challenge og/eller re-challenge og med tanke på en plausibel virkningsmekanisme for dysestesi, anser PRAC at en årsakssammenheng mellom tirzepatid og dysestesi i det minste er en rimelig mulighet.

På bakgrunn av tilgjengelige data om forsinket ventrikkeltømming fra kliniske studier, spontane rapporter, inkludert i noen tilfeller en nær tidsmessig sammenheng, en positiv de-challenge og/eller re-challenge, og i lys av en plausibel virkningsmekanisme for forsinket ventrikkeltømming, anser PRAC at en årsakssammenheng mellom tirzepatid og forsinket ventrikkeltømming i det minste er en rimelig mulighet.

PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder tirzepatid bør endres tilsvarende.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CHMP enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for {virkestoffet/virkestoffene} mener CHMP at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder {virkestoffet/virkestoffene} er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CHMP anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).