



mounjaro[®]

(tirzepatide) injection

Οδηγός για Φαρμακοποιούς

Το Mounjaro
είναι διαθέσιμο σε
προγεμισμένη πένα
πολλαπλών δόσεων
για ατομική χρήση.

Για ενήλικες με παχυσαρκία
ή υπερβάλλον βάρος και μία
σχετιζόμενη με το βάρος επιπλοκή.¹



Μουνjaro: Ο πρώτος και μοναδικός αγωνιστής GIP και GLP-1 υποδοχέων για την αντιμετώπιση της παχυσαρκίας¹

Ενεργοποιεί υποδοχείς για **2 ενδογενείς ορμόνες, το GIP και το GLP-1**, ώστε να μειώσει την όρεξη και την πρόσληψη τροφής και να αυξήσει την αξιοποίηση του λίπους.^{1,3}

Μειώνει τις λιγούρες και την προτίμηση για φαγητά και γλυκά με υψηλή περιεκτικότητα σε λίπος.⁴

Αυξάνει την αίσθηση του κορεσμού και **μειώνει** την αίσθηση της πείνας.¹

Μειώνει τη λιπώδη μάζα σώματος συμπεριλαμβανομένου του σπλαγχνικού λίπους.¹

GIP = γλυκοζεφαρτώμενο
ινσουλινοτροπικό πολυπεπτίδιο.
GLP-1 = γλυκαγονόμορφο πεπτίδιο-1.

Διαχείριση Βάρους

Η αποτελεσματικότητα του Μουνjaro στη διαχείριση βάρους αξιολογήθηκε στη SURMOUNT-1, μια κλινική δοκιμή φάσης 3, για 72 εβδομάδες.¹

Το Mounjaro προσφέρει σημαντικές απώλειες βάρους¹

Συνολική μέση μεταβολή του σωματικού βάρους από την έναρξη έως την εβδομάδα 72¹

Συνολικό μέσο αρχικό βάρος = 104,8 kg

Mounjaro 5 mg
(n=630)

16,1 kg^a
(-16,0%^b)

Mounjaro 10 mg
(n=636)

22,2 kg^a
(-21,4%^b)

Mounjaro 15 mg
(n=630)

23,6 kg^a
(-22,5%^b)

Εικονικό φάρμακο
(n=643)

2,4 kg^a
(-2,4%)

Την 72η εβδομάδα τα άτομα που έλαβαν Mounjaro 15mg σημείωσαν σημαντική μείωση του σωματικού τους βάρους, κατά μέσο όρο

23,6 kg^{1,a}

^ap<0.001 έναντι εικονικού φαρμάκου, μη προσαρμοσμένη ως προς την πολλαπλότητα.^{1,2}

^bp<0.001 έναντι εικονικού φαρμάκου, προσαρμοσμένη ως προς την πολλαπλότητα.^{1,2}

Παράμετρος Εκτίμησης Αποτελεσματικότητας: MMRM ανάλυση, πληθυσμός mITT (σύνολο ανάλυσης αποτελεσματικότητας).²

Διπλά-τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη δοκιμή σε 2.539 ενήλικες με ΔΜΣ ≥ 30kg/m² ή ≥27kg/m² και τουλάχιστον μια σχετική με το βάρος επιπλοκή, εξαιρουμένου του Διαβήτη. Συμπρωτεύοντα τελικά σημεία ήταν το ποσοστό αλλαγής βάρους από την αρχική τιμή και η μείωση βάρους 5% ή περισσότερο.

Δ.Μ.Σ. = Δείκτης Μάζας Σώματος,

mITT = τροποποιημένη πρόθεση θεραπείας,

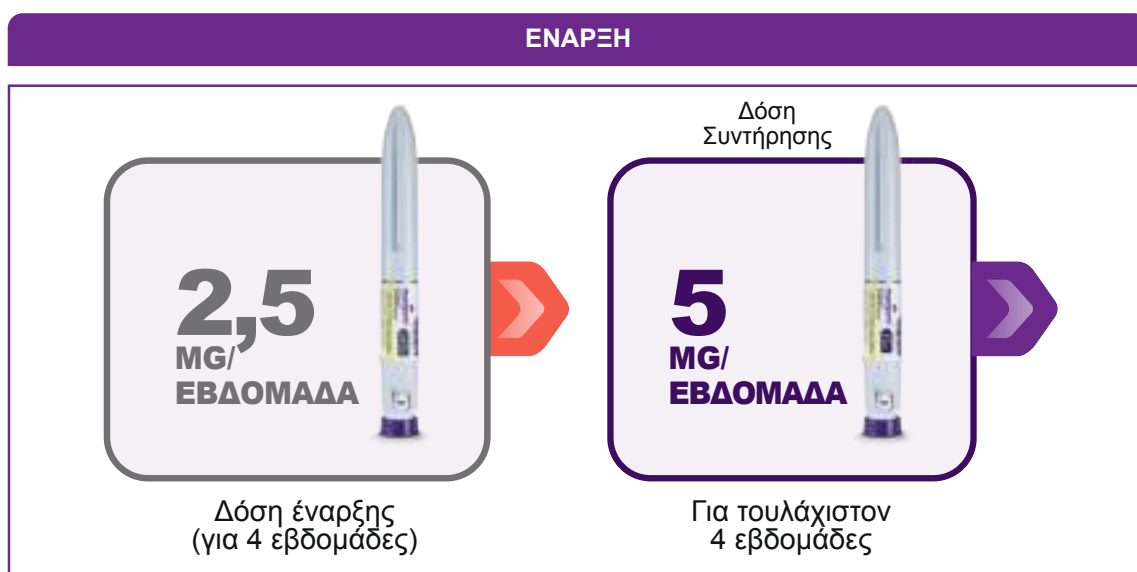
MMRM = Μικτό μοντέλο επαναλαμβανόμενων μετρήσεων.

 **mounjaro**[®]
(tirzepatide) injection

Μουνjaro KwikPen: Δοσολογία και χορήγηση¹

Έναρξη με Μουνjaro με 2 μόνο βήματα:¹

- 1 Ξεκινήστε με την δόση έναρξης των 2,5 mg.
- 2 Μετά από 4 εβδομάδες, τιτλοποιήστε τη δόση στα 5 mg.



Οι συνιστώμενες δόσεις συντήρησης είναι τα 5mg, 10mg και 15mg (μέγιστη δόση).¹

- Το Μουνjaro χορηγείται μία φορά την εβδομάδα, οποιαδήποτε ώρα της ημέρας, και ανεξάρτητα από την ώρα φαγητού.¹
- Η προγεμισμένη πένα Μουνjaro KwikPen περιέχει 4 σταθερές δόσεις (1 δόση/εβδομάδα).¹
- Για εξατομικευμένη επίτευξη υψηλότερων θεραπευτικών στόχων μπορείτε να συνεχίσετε με σταδιακές αυξήσεις της δοσολογίας ανά 2,5 mg μετά την παραμονή τουλάχιστον 4 εβδομάδων στην τρέχουσα δόση.

Φύλαξη της KwikPen και πληροφορίες για τις θέσεις της ένεσης⁵

Φύλαξη μη χρησιμοποιημένων πενών:

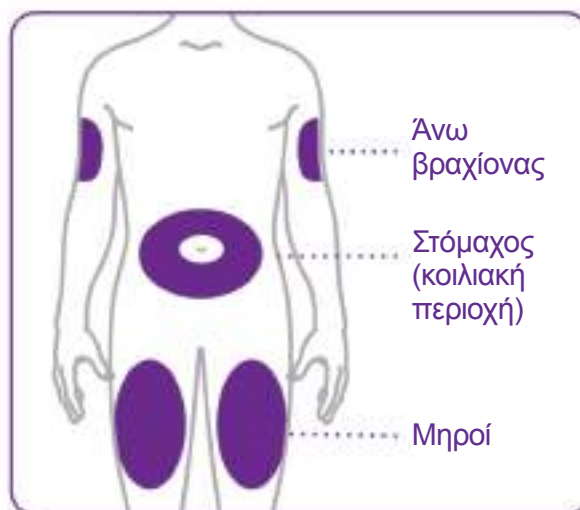
- Φυλάσσετε μη χρησιμοποιημένες πένες στο ψυγείο μεταξύ 2 °C και 8 °C.
- Μη χρησιμοποιημένες πένες μπορεί να χρησιμοποιηθούν έως την τυπωμένη ημερομηνία λήξης στην ετικέτα εάν η πένα έχει διατηρηθεί στο ψυγείο.
- Μην καταψύχετε την πένα σας. Απορρίψτε την πένα εάν έχει καταψυχθεί.

Φύλαξη χρησιμοποιημένων πενών:

- Μπορείτε να φυλάσσετε τη χρησιμοποιημένη πένα μετά την ένεσή σας σε θερμοκρασία δωματίου χαμηλότερη των 30 °C.
- Κρατήστε την πένα και τις βελόνες σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Απορρίψτε την πένα 30 ημέρες μετά την πρώτη χρήση ακόμη και εάν έχει απομείνει φάρμακο στην πένα.
- Απορρίψτε την πένα αφού λάβετε 4 εβδομαδιαίες δόσεις. Η προσπάθεια ένεσης φαρμάκου που έχει απομείνει θα μπορούσε να οδηγήσει σε ημιτελή δόση ακόμα και εάν έχει απομείνει φάρμακο στη πένα.

Οι ασθενείς θα πρέπει να επιλέξουν τη θέση της ένεσης

- Συστήνεται οι ασθενείς να κάνουν την ένεση στο στομάχι (κοιλιακή περιοχή) ή στο μηρό.
- Αν γίνει η ένεση από άλλο άτομο, μπορεί να γίνει στο πίσω μέρος του άνω βραχίονα.
- Οι ασθενείς χρειάζεται να αλλάζουν τη θέση της ένεσης κάθε εβδομάδα. Μπορούν να χρησιμοποιούν την ίδια περιοχή του σώματός τους, αλλά να φροντίζουν να επιλέγουν διαφορετική θέση της ένεσης σε αυτή την περιοχή.



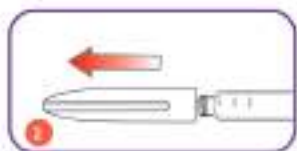
Πώς να χρησιμοποιήσετε την πένα Mounjaro KwikPen⁵

Προετοιμασία για την ένεση του Mounjaro KwikPen



Βήμα 1:

- Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.



Βήμα 2:

- Αφαιρέστε το καπάκι της πένας.
- Επιθεωρήστε την πένα και την ετικέτα.

Μην χρησιμοποιήσετε εάν:

- Το όνομα του φαρμάκου ή η περιεκτικότητα της δόσης δεν ταιριάζει με τη συνταγή σας.
- Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της πένας (ΛΗΞΗ) ή μοιάζει φθαρμένη.
- Το φάρμακο έχει καταψυχθεί, περιέχει σωματίδια, είναι θολό ή αποχρωματισμένο. Το Mounjaro πρέπει να είναι άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο.



Βήμα 3:

- Καθαρίστε την κόκκινη εσωτερική σφράγιση με ένα μάρτρο.



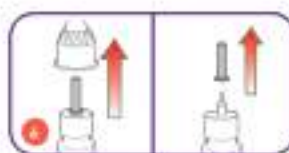
Βήμα 4: Επιλέξτε μια καινούρια βελόνα για την πένα

- Να χρησιμοποιείτε πάντα καινούρια βελόνα για την πένα σε κάθε ένεση, για την πρόληψη λοιμώξεων και αποφραγμένων βελονών.
- Αφαιρέστε το χάρτινο κάλυμμα από την εξωτερική σφράγιση της βελόνας.



Βήμα 5:

- Πιέστε την καλυμμένη βελόνα απευθείας πάνω στην πένα και περιστρέψτε τη βελόνα μέχρι να σφίξει.



α. Εξωτερική σφράγιση βελόνας

β. Εσωτερική σφράγιση βελόνας

Βήμα 6:

- Αφαιρέστε την εξωτερική σφράγιση της βελόνας και κρατήστε την. Θα επαναχρησιμοποιηθεί.
- Αφαιρέστε την εσωτερική σφράγιση της βελόνας και απορρίψτε την.

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται. Για τη χορήγηση του Mounjaro είναι απαραίτητη βελόνα συμβατή με KwikPen. Η επιλογή της κατάλληλης βελόνας γίνεται αποκλειστικά από τον Επαγγελματία Υγείας.

Συστήνεται μήκος $\geq 4\text{mm}$ και με διάμετρο ανοίγματος βελόνας (Gauges) 29G έως 34G.

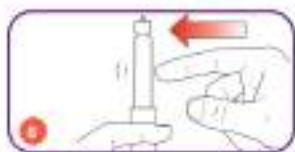
Πώς να χρησιμοποιήσετε την πένα Mounjaro KwikPen⁵ (συνέχεια)

Ειδική προετοιμασία της Mounjaro KwikPen πριν την ένεση



Βήμα 7:

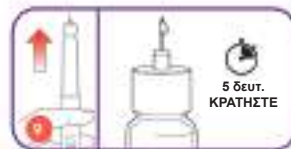
- Περιστρέψτε αργά τον επιλογέα δόσης μέχρι να ακούσετε **2 κλικ** και να εμφανιστεί η εκτεταμένη γραμμή/θέση προετοιμασίας στο παράθυρο της δόσης.



Βήμα 8:

- Κρατήστε την πένα με τη βελόνα προς τα πάνω.
- Χτυπήστε απαλά την υποδοχή του φυσιγγίου για να συγκεντρωθούν οι φυσαλίδες αέρα στο επάνω μέρος.

Η ειδική προετοιμασία της πέννας χρειάζεται να επαναλαμβάνεται πριν από κάθε εβδομαδιαία ένεση, για να απομακρύνει τον αέρα από το φυσίγγιο και να βεβαιώνει ότι η πένα σας λειτουργεί σωστά.

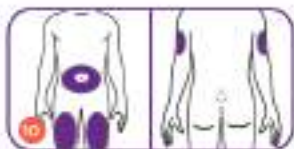


Βήμα 9:

- Απελευθερώστε μια ποσότητα του φαρμάκου στον αέρα **πιέζοντας τον επιλογέα της δόσης προς τα μέσα** μέχρι να σταματήσει, έπειτα **μετρήστε αργά μέχρι το 5 ενώ κρατάτε πατημένο τον επιλογέα της δόσης**. Η ένδειξη **0** πρέπει να εμφανίζεται στο παράθυρο της δόσης. **Μην** κάνετε την ένεση στο σώμα σας ακόμη.
- Η πένα σας έχει προετοιμαστεί εάν μικρή ποσότητα φαρμάκου βγαίνει από την άκρη της βελόνας της πέννας.
- Εάν δε βλέπετε φάρμακο, επαναλάβετε τα **βήματα 7-9**, για όχι περισσότερες από 2 επιπρόσθετες φορές.
- Εάν εξακολουθείτε να μη βλέπετε φάρμακο, αλλάξτε τη βελόνα της πέννας και επαναλάβετε τα **βήματα 7-9**, για όχι περισσότερο από 1 επιπρόσθετη φορά. Εάν εξακολουθείτε να μη βλέπετε φάρμακο, επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο Lilly που αναγράφεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

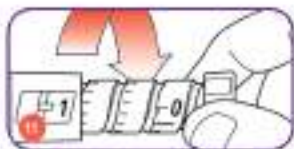
Πώς να χρησιμοποιήσετε την πένα Mounjaro KwikPen⁵ (συνέχεια)

Κάνοντας την ένεση του Mounjaro KwikPen



Βήμα 10: Επιλέξτε τη θέση της ένεσης.

- Εσείς ή κάποιο άλλο άτομο μπορείτε να κάνετε την ένεση του φαρμάκου στο μηρό σας ή το στομάχι (κοιλιακή περιοχή) τουλάχιστον 5 εκατοστά από τον ομφαλό. Κάποιο άλλο άτομο πρέπει να σας κάνει την ένεση στο πίσω μέρος του άνω βραχίονα.
- Αλλάζετε τη θέση της ένεσης κάθε εβδομάδα. Μπορείτε να χρησιμοποιείτε την ίδια περιοχή του σώματός σας, αλλά φροντίζετε να επιλέγετε διαφορετική θέση της ένεσης σε αυτή την περιοχή.



Βήμα 11:

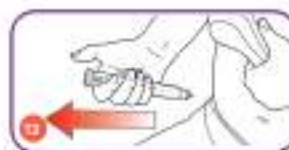
- Γυρίστε τον επιλογέα της δόσης μέχρι να σταματήσει και να εμφανιστεί η ένδειξη **-1** στο παράθυρο της δόσης. Η ένδειξη **-1** ισοδυναμεί με μία πλήρη δόση.

Για κάθε εβδομαδιαία ένεση, η ένδειξη **-1** θα πρέπει να εμφανίζεται στο παράθυρο δόσης. **-1 = πλήρης δόση**



Βήμα 12:

- Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας.
- Κάνετε την ένεση του φαρμάκου **πιέζοντας τον επιλογέα της δόσης προς τα μέσα** μέχρι να σταματήσει και έπειτα **μετρήστε αργά μέχρι το 5 ενώ κρατάτε πατημένο τον επιλογέα της δόσης**. Θα γνωρίζετε ότι έχει ολοκληρωθεί η ένεση εάν δείτε την ένδειξη **-0** στο παράθυρο δόσης.



Βήμα 13:

- Απομακρύνετε τη βελόνα από το δέρμα σας. Μία σταγόνα φαρμάκου στο άκρο της βελόνας είναι φυσιολογική. Δεν θα επηρεάσει τη δόση σας.
- Επιβεβαιώστε ότι η ένδειξη **-0** βρίσκεται στο παράθυρο της δόσης. Εάν δείτε την ένδειξη **-0** στο παράθυρο, έχετε λάβει την πλήρη δόση.
- Εάν δεν δείτε την ένδειξη **-0** στο παράθυρο της δόσης, εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας και ολοκληρώστε την ένεσή σας. **Μην** επαναρυθμίσετε τη δόση. Εάν εξακολουθείτε να πιστεύετε ότι δε λάβατε την πλήρη δόση, **μην** ξεκινήσετε από την αρχή ή μην επαναλάβετε την ένεση. Επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο Lilly που αναγράφεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς να χρησιμοποιήσετε την πένα Mounjaro KwikPen⁵ (συνέχεια)

Μετά την ένεση του Mounjaro KwikPen



Βήμα 14:

- Εάν δείτε αίμα αφού απομακρύνετε τη βελόνα από το δέρμα σας, πιέστε ελαφρώς τη θέση της ένεσης με γάζα ή τολύπιο βαμβακιού. **Μην** τρίβετε τη θέση της ένεσης.



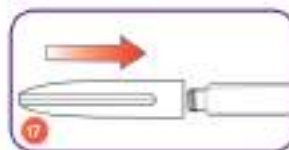
Βήμα 15:

- Επανατοποθετήστε προσεκτικά την εξωτερική σφράγιση της βελόνας.



Βήμα 16:

- Ξεβιδώστε την καλυμμένη βελόνα και τοποθετήστε τη βελόνα σε ένα περιέκτη απόρριψης για αιχμηρά αντικείμενα. **Μη** φυλάσσετε την πένα με τη βελόνα τοποθετημένη για να αποτρέψετε τη διαρροή, την απόφραξη τη βελόνας και την είσοδο αέρα στην πένα.



Βήμα 17:

- Επανατοποθετήστε το καπάκι της πένας. **Μη** φυλάσσετε τη πένα χωρίς το καπάκι της τοποθετημένο.

ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΘΕΣΕΩΝ ΕΜΒΟΛΟΥ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ MOUNJARO KWIKPEN



Θέση εμβόλου
πρίν από την
1η χρήση



Θέση εμβόλου
μετά από την
1η χρήση/δόση



Θέση εμβόλου
μετά από την
2η χρήση/δόση



Θέση εμβόλου
μετά από την
3η χρήση/δόση



Θέση εμβόλου
μετά από την
4η και τελευταία
χρήση/δόση

Η θέση του εμβόλου KwikPen χαμηλώνει σταδιακά με κάθε ένεση. Μετά την 4η και τελευταία δόση, το έμβολο βρίσκεται στη χαμηλότερη θέση (βλέπε εικόνα) και μια μικρή, υπολειπόμενη ποσότητα φαρμάκου παραμένει στην KwikPen. Μετά την 4η και τελευταία δόση, απορρίψτε την πένα KwikPen μαζί με την υπολειπόμενη μικρή ποσότητα φαρμάκου.

*Η εικόνα που εμφανίζεται είναι μόνο για επεξηγηματικούς σκοπούς. Η εικόνα δείχνει κατά προσέγγιση τη θέση του εμβόλου καθώς και την ποσότητα του υπολειπόμενου φαρμάκου στην πένα KwikPen μετά από κάθε δόση.

Προφίλ ασφάλειας του Mounjaro

Οι πιο συνηθισμένες ΑΕ ήταν **γαστρεντερικής φύσεως** και ήταν κατά κύριο λόγο **μέτριας ή ήπιας βαρύτητας**.¹

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό ήταν κατά κύριο λόγο **υψηλότερες κατά την περίοδο τιτλοποίησης της δόσης** και **μειώνονταν με την πάροδο του χρόνου**.¹

Ανεπιθύμητες ενέργειες στη μελέτη SURMOUNT-1

Ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) που καταγράφηκαν στους συμμετέχοντες που έλαβαν Mounjaro^{1,2}

	Mounjaro 5 mg (n=630)	Mounjaro 10 mg (n=636)	Mounjaro 15 mg (n=630)	Εικονικό φάρμακο (n=643)
Ναυτία	24,6%	33,3%	31,0%	9,5%
Διάρροια	18,7%	21,2%	23,0%	7,3%
Δυσκοιλιότητα	16,8%	17,1%	11,7%	5,8%
Δυσπεψία	8,9%	9,7%	11,3%	4,2%
Έμετος	8,3%	10,7%	12,2%	1,7%
Μειωμένη όρεξη	9,4%	11,5%	8,6%	3,3%
Κεφαλαλγία	6,5%	6,8%	6,5%	6,5%
Κοιλιακό άλγος	4,9%	5,3%	4,9%	3,3%
Τριχόπτωση	5,1%	4,9%	5,7%	0,9%
Ζάλη	4,1%	5,5%	4,1%	2,3%
Ερυγές (ρέψιμο)	3,8%	5,2%	5,6%	0,6%
Αντίδραση στη θέση της ένεσης ^a	2,9%	5,7%	4,6%	0,3%

Ποσοστά ασθενών που διέκοψαν τη θεραπεία^{1,2}

	Mounjaro 5 mg (n=630)	Mounjaro 10 mg (n=636)	Mounjaro 15 mg (n=630)	Εικονικό φάρμακο (n=643)
Διακοπή λόγω ΑΕ	4,3%	7,1%	6,2%	2,6%
Διακοπή λόγω γαστρεντερικών ΑΕ ^b	1,3%	2,8%	2,9%	0,3%

Διαχείριση Βάρους

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέπει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Μουνιζαρο 2,5 mg/δόση KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, Μουνιζαρο 5 mg/δόση KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Μουνιζαρο 2,5 mg/δόση KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας: Κάθε δόση περιέχει 2,5 mg πριζεπατίδης σε 0,6 ml διαλύματος. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πολλαπλών δόσεων περιέχει 10 mg πριζεπατίδης σε 2,4 ml (4,17 mg/ml). Κάθε συσκευή τύπου πένας χορηγεί 4 δόσεις των 2,5 ml. Μουνιζαρο 5 mg/δόση KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας: Κάθε δόση περιέχει 5 mg πριζεπατίδης σε 0,6 ml διαλύματος. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πολλαπλών δόσεων περιέχει 20 mg πριζεπατίδης σε 2,4 ml (8,33 mg/ml). Κάθε συσκευή τύπου πένας χορηγεί 4 δόσεις των 5 mg.

ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Ενέσιμο διάλυμα (ένεση). Διαυγές, άχρωμο ή ωχροκίτρινο διάλυμα. **ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:** Σακχαρώδης διαβήτης τύπου 2- Το Μουνιζαρο ενδείκνυται ως θεραπευτική αγωγή ενηλίκων με μη επαρκώς ελεγχόμενο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 ως επιπρόσθετη αγωγή στη διατροφή και την άσκηση ως: *μονοθεραπεία*, όταν η χρήση μεταφορμίνης θεωρείται ακατάλληλη λόγω δυσανεξίας ή αντενδείξεων, ή *επιπρόσθετα σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση του διαβήτη*. *Διαχείριση βάρους*- Το Μουνιζαρο ενδείκνυται ως επιπρόσθετη αγωγή σε μια διατροφή μειωμένων θερμίδων και αυξημένης σωματικής δραστηριότητας για τη διαχείριση βάρους, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας και διατήρησης του σωματικού βάρους, σε ασθενείς με αρχικό Δείκτη Μάζας Σώματος (ΔΜΣ) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (παχυσαρκία) ή $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ έως $< 30 \text{ kg/m}^2$ (υπερβάλλον βάρος) υπό την παρουσία τουλάχιστον μίας συννοσηρότητας σχετιζόμενης με το βάρος (π.χ. υπέρταση, δυσλιπιδαιμία, αποφρακτική υπνική άπνοια, καρδιαγγειακή νόσος, προδιαβήτης ή σακχαρώδης διαβήτης τύπου 2).

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ: Η δόση έναρξης της πριζεπατίδης είναι 2,5 mg μία φορά την εβδομάδα. Μετά από 4 εβδομάδες, η δόση θα πρέπει να αυξηθεί σε 5 mg μία φορά την εβδομάδα. Εάν είναι απαραίτητο, αυξήσεις της δόσολογίας μπορούν να πραγματοποιηθούν σε βήματα των 2,5 mg μετά από ένα ελάχιστο διάστημα 4 εβδομάδων με την τρέχουσα δόση. Οι συνιστώμενες δόσεις συντήρησης είναι 5 mg, 10 mg και 15 mg. Η μέγιστη δόση είναι 15 mg μία φορά την εβδομάδα. Όταν η πριζεπατίδη προστεθεί σε υφιστάμενη θεραπεία με μεταφορμίνη ή/και αναστολέα του συμμεταφορέα νατρίου-γλυκόζης 2 (SGLT2i), η τρέχουσα δόση της μεταφορμίνης ή/και του SGLT2i μπορεί να συνεχιστεί. Όταν η πριζεπατίδη προστεθεί σε υφιστάμενη θεραπεία με μια σουλφονουλουρία ή/και ινσουλίνη, μπορεί να εξεταστεί μείωση της δόσης της σουλφονουλουρίας ή της ινσουλίνης, για τη μείωση του κινδύνου υπογλυκαιμίας. Η αυτοπαράκολούθηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα είναι απαραίτητη για τη ρύθμιση της δόσης της σουλφονουλουρίας και της ινσουλίνης. Συνιστάται η μείωση της δόσης της ινσουλίνης βάσει σταδιακής προσέγγισης (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8). **Ηλικιωμένοι, φύλο, φυλή, εθνικότητα ή σωματικό βάρος:** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης με βάση την ηλικία, το φύλο, τη φυλή, την εθνικότητα ή το σωματικό βάρος (βλ. παραγράφους 5.1 και 5.2). Μόνο πολύ περιορισμένα δεδομένα είναι διαθέσιμα από ασθενείς ηλικίας ≥ 85 ετών. **Νεφρική δυσλειτουργία:** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένης της τελικού σταδίου χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας (ΤΣΧΝΑ). Η εμπειρία με τη χρήση πριζεπατίδης σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία και ΤΣΧΝΑ είναι περιορισμένη. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την αντιμετώπιση αυτών των ασθενών με πριζεπατίδη (βλ. παράγραφο 5.2). **Ηπατική δυσλειτουργία:** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Η εμπειρία με τη χρήση πριζεπατίδης σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία είναι περιορισμένη. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την αντιμετώπιση αυτών των ασθενών με πριζεπατίδη (βλ. παράγραφο 5.2).

Πληθυσμός: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της πριζεπατίδης σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. **Τρόπος χορήγησης:** Το Μουνιζαρο θα πρέπει να χορηγείται με ένεση υποδόρια στην κοιλιακή χώρα, τον μηρό ή τον άνω βραχίονα. Η δόση μπορεί να χορηγείται σε οποιοδήποτε ώρα της ημέρας, με ή χωρίς γεύματα. Η θέση της ένεσης θα πρέπει να εναλλάσσεται με κάθε δόση. Εάν ένας ασθενής κάνει επίσης ένεσεις ινσουλίνης, θα πρέπει να κάνει την ένεση του Μουνιζαρο σε διαφορετική θέση. Οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται να διαβάσουν προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στο ένθετο της συσκευασίας, πριν χορηγήσουν το φαρμακευτικό προϊόν. **Παράλειψη δόσεων:** Εάν παραλειφθεί μία δόση, θα πρέπει να χορηγηθεί το συντομότερο δυνατόν, εντός 4 ημερών μετά την παραληφθείσα δόση. Εάν έχουν παρέλθει περισσότερες από 4 ημέρες, η παραληφθείσα δόση δεν θα πρέπει να χορηγηθεί και η επόμενη δόση θα πρέπει να χορηγηθεί κανονικά την προγραμματισμένη ημέρα. Σε κάθε περίπτωση, οι ασθενείς μπορούν στη συνέχεια να επανέλθουν στο κανονικό χρονοδιάγραμμα χορήγησης του φαρμάκου, μία φορά την εβδομάδα. **Αλλαγή του χρονοδιαγράμματος χορήγησης του φαρμάκου:** Η ημέρα της εβδομαδιαίας χορήγησης μπορεί να αλλάξει, εάν είναι απαραίτητο, υπό την προϋπόθεση ότι ο χρόνος μεταξύ των δύο δόσεων είναι τουλάχιστον 3 ημέρες. **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:** Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα (βλέπε παράγραφο 6.1).

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ: Οξεία παγκρεατίτιδα. Η πριζεπατίδη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ιστορικό παγκρεατίτιδας, και θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς. Οξεία παγκρεατίτιδα έχει αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με πριζεπατίδη. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τα συμπτώματα της οξείας παγκρεατίτιδας. Εάν υπάρχει υποψία παγκρεατίτιδας, η χορήγηση της πριζεπατίδης θα πρέπει να διακοπεί. Εάν η διάγνωση παγκρεατίτιδας επιβεβαιωθεί, η χορήγηση της πριζεπατίδης δεν θα πρέπει να ξεκινά εκ νέου. Σε περίπτωση απουσίας άλλων σημείων και συμπτωμάτων οξείας παγκρεατίτιδας, οι αυξήσεις των παγκρεατικών ενζύμων δεν είναι διαγνωστικές οξείας παγκρεατίτιδας (βλ. παράγραφο 4.8). **Υπογλυκαιμία.** Οι ασθενείς που λαμβάνουν πριζεπατίδη σε συνδυασμό με εκκριταγωγό ινσουλίνης (για παράδειγμα, μια σουλφονουλουρία) ή ινσουλίνη μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο υπογλυκαιμίας. Ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας μπορεί να μειωθεί με τη μείωση της δόσης του εκκριταγωγού ινσουλίνης ή της ινσουλίνης (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.8). **Επιδράσεις στο γαστρεντερικό σύστημα.** Η πριζεπατίδη έχει συσχετιστεί με ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό σύστημα, στις οποίες περιλαμβάνονται η ναυτία, ο έμετος και η διάρροια (βλ. παράγραφο 4.8). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να οδηγήσουν σε αφυδάτωση, η οποία με τη σειρά της θα μπορούσε να προκαλέσει επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένης της οξείας νεφρικής ανεπάρκειας. Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με πριζεπατίδη θα πρέπει να ενημερώνονται για τον πιθανό κίνδυνο αφυδάτωσης, λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών από το γαστρεντερικό σύστημα και να λαμβάνουν προφυλάξεις ώστε να αποφεύγουν την έλλειψη υγρών και τις διαταραχές ηλεκτρολυτών. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους, οι οποίοι μπορεί να είναι πιο ευαίσθητοι σε τέτοιες επιπλοκές. **Σοβαρή νόσος του γαστρεντερικού συστήματος.** Η πριζεπατίδη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σοβαρή νόσο του γαστρεντερικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής γαστροπάρεσης, και θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς. **Διαβητική αμφιβλοστροειδοπάθεια.** Η πριζεπατίδη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με μη παραγωγική διαβητική αμφιβλοστροειδοπάθεια που απαιτεί οξεία θεραπεία, παραγωγική διαβητική αμφιβλοστροειδοπάθεια ή διαβητική οίδημα χωρίς κηλίδες, και θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς με κατάλληλη παρακολούθηση. **Εισρόφηση σε συνδυασμό με γενική αναισθησία ή βαθιά καταστολή.** Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις πνευμονικής εισρόφησης σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωνιστές υποδοχών GLP-1 και υποβάλλονται σε γενική αναισθησία ή βαθιά καταστολή. Συνεπώς, πριν από την εκτέλεση επεμβάσεων με γενική αναισθησία ή βαθιά καταστολή, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο αυξημένος κίνδυνος υπολειμματικού γαστρικού περιεχομένου λόγω καθυστερημένης γαστρικής κένωσης (βλ. παράγραφο 5.1).

Περιορισμένη πρόσβαση σε νερό. Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου». **Βενζυλική αλκοόλη.** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 5,4 mg βενζυλικής αλκοόλης σε κάθε δόση 0,6 ml Μουνιζαρο KwikPen. **ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ:** Η πριζεπατίδη καθυστερεί τη γαστρική κένωση και συνεπώς υπάρχει το ενδεχόμενο να επηρεάσει τον ρυθμό απορρόφησης των από το στόμα συγχρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων. Αυτή η επίδραση, η οποία οδηγεί σε μειωμένη C_{max} και καθυστερημένο t_{max}, είναι πιο έντονη κατά τον χρόνο έναρξης της θεραπείας με πριζεπατίδη. Με βάση τα αποτελέσματα από μια μελέτη με παρακαταμολή, η οποία χρησιμοποιήθηκε ως πρότυπο φαρμακευτικό προϊόν για την αξιολόγηση της επίδρασης της πριζεπατίδης στη γαστρική κένωση, δεν αναμένεται να απαιτηθούν προσαρμογές της δόσης για τα περισσότερα συγχρησιμοποιούμενα από του στόματος φαρμακευτικά προϊόντα. Ωστόσο, συνιστάται η παρακολούθηση των ασθενών που λαμβάνουν από του στόματος φαρμακευτικά προϊόντα με στενό θεραπευτικό δείκτη (π.χ. βαρφαρίνη, διγοξίνη), ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας με πριζεπατίδη και μετά από αύξηση της δόσης. Θα πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπ' όψιν ο κίνδυνος καθυστέρησης επίδρασης για τα από του στόματος φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία είναι σημαντική μια ταχεία έναρξη δράσης. **Παρακαταμολή:** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης της παρακαταμολής κατά τη συγχρήγηση με πριζεπατίδη. **Από του στόματος χορηγούμενα αντισυλληπτικά:** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης των από του στόματος χορηγούμενων αντισυλληπτικών.

ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΑ, ΚΥΗΣΗ, ΓΑΛΟΥΧΙΑ: **Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία:** Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία συνιστάται να χρησιμοποιούν αντισύλληψη όταν λαμβάνουν θεραπεία με πριζεπατίδη. **Κύηση:** Δεν υπάρχουν ή είναι περιορισμένα τα δεδομένα από τη χρήση πριζεπατίδης σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Η χρήση της πριζεπατίδης δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης καθώς και σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη. **Θηλασμός:** Δεν είναι γνωστό εάν η πριζεπατίδη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος στο νεογνό/βρέφος δεν μπορεί να αποκλειστεί. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/αποφευχθεί η θεραπεία με πριζεπατίδη, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα. **Γονιμότητα:** Η επίδραση της πριζεπατίδης στην ανθρώπινη γονιμότητα είναι άγνωστη. Σε μελέτες σε ζώα στα οποία χορηγήθηκε πριζεπατίδη, δεν αναφέρθηκαν άμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με τη γονιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΟΔΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ: Η πριζεπατίδη δεν έχει καμία ή έχει ασημαντή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Όταν η πριζεπατίδη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία ή ινσουλίνη, θα πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να λαμβάνουν προφυλάξεις για την αποφυγή εμφάνισης υπογλυκαιμίας κατά την οδήγηση και τον χειρισμό μηχανημάτων (βλ. παράγραφο 4.4). **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:** Στις 10 ολοκληρωμένες μελέτες φάσης 3, 7.925 ασθενείς εκτέθηκαν σε πριζεπατίδη ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που προκαλούν μείωση της γλυκόζης. Οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν γαστρεντερικές διαταραχές και αυτές ήταν κατά κύριο λόγο ήπιες ή μέτριας βαρύτητας. Η επίπτωση της ναυτίας, της διάρροιας και του εμέτου ήταν υψηλότερη κατά την περίοδο πιλοποίησης της δόσολογίας και μειώνονταν με την πάροδο του χρόνου (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4). Οι ακόλουθες σχετικές ανεπιθύμητες ενέργειες από τις κλινικές μελέτες παρατηρήθηκαν πιο κάτω ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και κατά φθίνουσα σειρά επίπτωσης: **Πολύ συχνές:** $\geq 1/10$; **Υπογλυκαιμία** (μόνο σε ασθενείς με ΣΔ2) όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία ή ινσουλίνη, Ναυτία, Διάρροια Έμετος, Κοιλιακό άλγος, Δυσκοιλιότητα - **Συνχές:** $\geq 1/100$ έως $< 1/10$; Αντιδράσεις υπερευαίσθησίας, Υπογλυκαιμία (μόνο σε ασθενείς με ΣΔ2) όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μεταφορμίνη και SGLT2i, μειωμένη όρεξη, Ζάλη, Υπόταση, Κοιλιακό άλγος, έμετος, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, διάταση της κοιλίας, ερμύς, μετεωρισμός, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, Απώλεια μαλλιών, Κόπωση (κόπωση, εξασθένιση, κακουχία και λήθαργος), αντιδράσεις στη θέση ένεσης, καρδιακή συχνότητα αυξημένη, λιπάση αυξημένη, αμυλάση αυξημένη, αυξημένη καλσιτονίνη αίματος- **Όχι συχνές:** $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$; Υπογλυκαιμία (μόνο σε ασθενείς με ΣΔ2) όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μεταφορμίνη, μειωμένο σωματικό βάρος, δυσγευσία, χολολιθίαση, χολοκυστίτιδα, οξεία παγκρεατίτιδα, άλγος στη θέση ένεσης, Καλσιτονίνη αίματος αυξημένη. - **Σπάνιες:** $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$; Αναφυλακτική αντίδραση, αγγειοοίδημα. Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπρόσθετη τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. **Υπερδοσολογία:** Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να ξεκινά κατάλληλη υποστηρικτική θεραπεία σύμφωνα με τα κλινικά σημεία και συμπτώματα του ασθενούς. Οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό, συμπεριλαμβανομένης της ναυτίας. Δεν υπάρχει διαθέσιμο συγκεκριμένο αντίδοτο για την υπερδοσολογία πριζεπατίδης. Μπορεί να είναι απαραίτητη μια παρατεταμένη περίοδος παρατήρησης και αντιμετώπισης αυτών των συμπτωμάτων, λαμβάνοντας υπόψη τον χρόνο ημίσειας ζωής της πριζεπατίδης (περίπου 5 ημέρες).

ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Ολλανδία. **ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/22/1685/049, EU/1/22/1685/051

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ: 15 Σεπτεμβρίου 2022. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 01 Σεπτεμβρίου 2024. **Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.** **Διαθέσιμες συσκευασίες και τιμές:** Μουνιζαρο 2,5 mg/δόση KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πολλαπλών δόσεων(4 δόσεις) Λ.Τ.: 253,05 €, Χ.Τ.: 213,15 €, Μουνιζαρο 5 mg/δόση KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πολλαπλών δόσεων(4 δόσεις) Λ.Τ.: 253,05 €, Χ.Τ.: 213,15 €.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή. Το προϊόν δεν αποζημιώνεται.____

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και **αναφέρετε ΟΛΕΣ** τις ανεπιθύμητες ενέργειες για **ΟΛΑ** τα φάρμακα Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

1. Π.Χ.Π. Mounjaro 2. Jastreboff AM, Aronne LJ, Ahmad NN, et al. Tirzepatide once weekly for the treatment of obesity. N Engl J Med. 2022;387(3):205-216. doi:10.1056/NEJMoa2206038 3. Ravussin E, Sanchez-Delgado G, Martin CK, et al. 127-OR: The effect of tirzepatide during weight loss on metabolic adaption, fat oxidation, and food intake in people with obesity. Diabetes. 2023;72(suppl1):127-OR. doi:10.2337/db23-127-OR 4. Martin CK, Ravussin E, Sanchez-Delgado G, et al. 128-OR: the effect of tirzepatide during weight loss on food intake, appetite, food preference, and food craving in people with obesity. Diabetes. 2023;72(suppl1):128-OR. doi:10.2337/db23-128-OR 5. Φ.Ο.Χ. Mounjaro

 **mounjaro**[®]
(tirzepatide) injection

**Ο ΠΡΩΤΟΣ ΚΑΙ ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ
ΑΓΩΝΙΣΤΗΣ GIP ΚΑΙ GLP-1
ΥΠΟΔΟΧΕΩΝ**

ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΒΑΡΟΥΣ¹



Μοναδικός μηχανισμός δράσης¹



Ισχυρή απώλεια βάρους¹



**Βελτιώσεις στους
καρδιομεταβολικούς
παράγοντες²**



Για να μάθετε περισσότερα για
το Mounjaro[®] (τιρζεπατίδη),
επισκεφθείτε το νέο ιστότοπο
για Επαγγελματίες Υγείας
σκανάρωντας τον QR κωδικό.



ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

15ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 145 64 Κηφισιά, ΤΗΛ.: 210 6294600, FAX.: 210 6294610

Για παραγγελίες: ΤΗΛ.: 210 6294629, e-mail: orders@lilly.gr, www.lilly.gr

ΑΚΟΛΟΥΘΗΣΤΕ ΜΑΣ

