1x w tygodniu

▼ mounjaro®

(tirzepatyd) iniekcje

A Lilly Medicine

Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Informacja, jaką muszą zawierać przekazy reklamowe skierowane do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi. **NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO:** Mounjaro 2,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu Mounjaro 5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu Mounjaro 7,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu Mounjaro 10 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu Mounjaro 12,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu Mounjaro 15 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu Mounjaro 2,5 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce Mounjaro 5 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce Mounjaro 7,5 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce Mounjaro 10 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce Mounjaro 12,5 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce Mounjaro 15 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce Mounjaro 2,5 mg/dawkę KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu Mounjaro 5 mg/dawkę KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu Mounjaro 7,5 mg/dawkę KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu Mounjaro 10 mg/dawkę KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu Mounjaro 12,5 mg/dawkę KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu Mounjaro 15 mg/dawkę KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, jednodawkowy *Mounjaro 2,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu* Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 2,5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (5 mg/ml). *Mounjaro 5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu* Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (10 mg/ml). *Mounjaro 7,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu* Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 7,5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (15 mg/ml). *Mounjaro 10 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu* Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 10 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (20 mg/ml). *Mounjaro 12,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu* Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 12,5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (25 mg/ml) *Mounjaro 15 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu* Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 15 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (30 mg/ml). Fiolka, jednodawkowa *Mounjaro 2,5 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce* Każda fiolka zawiera 2,5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (5 mg/ml). *Mounjaro 5 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce* Każda fiolka zawiera 5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (10 mg/ml). *Mounjaro 7,5 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce* Każda fiolka zawiera 7,5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (15 mg/ml). *Mounjaro 10 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce* Każda fiolka zawiera 10 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (20 mg/ml). *Mounjaro 12,5 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce* Każda fiolka zawiera 12,5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (25 mg/ml). *Mounjaro 15 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce* Każda fiolka zawiera 15 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (30 mg/ml). Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony (KwikPen), wielodawkowy *Mounjaro 2,5 mg/dawkę KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu* Każda dawka zawiera 2,5 mg tirzepatydu w 0,6 ml roztworu. Każdy wielodawkowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 10 mg tirzepatydu w 2,4 ml (4,17 mg/ml). Każdy wstrzykiwacz zawiera 4 dawki po 2,5 mg. *Mounjaro 5 mg/dawkę KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu* Każda dawka zawiera 5 mg tirzepatydu w 0,6 ml roztworu. Każdy wielodawkowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 20 mg tirzepatydu w 2,4 ml (8,33 mg/ml). Każdy wstrzykiwacz zawiera 4 dawki po 5 mg. *Mounjaro 7,5 mg/dawkę KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu* Każda dawka zawiera 7,5 mg tirzepatydu w 0,6 ml roztworu. Każdy wielodawkowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 30 mg tirzepatydu w 2,4 ml (12,5 mg/ml). Każdy wstrzykiwacz zawiera 4 dawki po 7,5 mg. *Mounjaro 10 mg/dawkę KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu* Każda dawka zawiera 10 mg tirzepatydu w 0,6 ml roztworu. Każdy wielodawkowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 40 mg tirzepatydu w 2,4 ml (16,7 mg/ml). Każdy wstrzykiwacz zawiera 4 dawki po 10 mg. *Mounjaro 12,5 mg/dawkę KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu* Każda dawka zawiera 12,5 mg tirzepatydu w 0,6 ml roztworu. Każdy wielodawkowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 50 mg tirzepatydu w 2,4 ml (20,8 mg/ml). Każdy wstrzykiwacz zawiera 4 dawki po 12,5 mg. *Mounjaro 15 mg/dawkę KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu* Każda dawka zawiera 15 mg tirzepatydu w 0,6 ml roztworu. Każdy wielodawkowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 60 mg tirzepatydu w 2,4 ml (25 mg/ml). Każdy wstrzykiwacz zawiera 4 dawki po 15 mg. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1. **WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH:** Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, jednodawkowy; fiolka, jednodawkowa Disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339) Sodu chlorek Kwas solny stężony (do regulacji pH) Sodu wodorotlenek (do regulacji pH) Woda do wstrzykiwań Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony (KwikPen), wielodawkowy Disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339) Alkohol benzylowy (E1519) Glicerol Fenol Sodu chlorek Kwas solny stężony (do regulacji pH) Sodu wodorotlenek (do regulacji pH) Woda do wstrzykiwań **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Roztwór do wstrzykiwań. Przezroczysty roztwór, bezbarwny do jasnożółtego. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Cukrzyca typu 2 Produkt leczniczy Mounjaro jest wskazany w leczeniu osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 10 lat i starszych z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą typu 2 jako uzupełnienie diety i ćwiczeń fizycznych monoterapii, gdy stosowanie metforminy uważa się za niewłaściwe z powodu nietolerancji lub przeciwwskazań, w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu cukrzycy Wyniki badań dotyczące wpływu leczenia skojarzonego, wpływu na kontrolę glikemii, badane grupy pacjentów i zdarzenia ze strony układu sercowo-naczyniowego. Kontrola masy ciała Produkt leczniczy Mounjaro jest wskazany w uzupełnieniu diety o obniżonej wartości kalorycznej i zwiększonej aktywności fizycznej w celu kontroli masy ciała, w tym utraty i utrzymania masy ciała, u osób dorosłych z początkowym wskaźnikiem masy ciała (BMI) wynoszącym ≥30 kg/m^2 (otyłość) lub od ≥27 kg/m^2 do <30 kg/m^2 (nadwaga) z współistniejącą co najmniej jedną chorobą związaną z nieprawidłową masą ciała (np. nadciśnienie tętnicze, dyslipidemia, obturacyjny bezdech senny, choroba układu sercowo-naczyniowego, stan przedcukrzycowy lub cukrzyca typu 2) Wyniki badań dotyczące obturacyjnego bezdechu sennego (ang. obstructive sleep apnoea, OSA) i niewydolności serca z zachowaną frakcją wyrzutową (ang. heart failure with preserved ejection fraction, HFpEF), patrz punkt 5.1 w Charakterystyce Produktu Leczniczego. **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA**: Początkowa dawka tirzepatydu wynosi 2,5 mg raz w tygodniu. Po 4 tygodniach dawkę należy zwiększyć do 5 mg raz w tygodniu. Po upływie co najmniej 4 tygodni leczenia aktualnie stosowaną dawką można zwiększać dawkę w przyrostach co 2,5 mg, jeśli zajdzie taka potrzeba. *Dorośli* Zalecane dawki podtrzymujące to 5 mg, 10 mg i 15 mg. Maksymalna dawka wynosi 15 mg raz w tygodniu. *Dzieci i młodzież w wieku 10 lat i starsi (w leczeniu cukrzycy typu 2)* Zalecane dawki podtrzymujące to 5 mg i 10 mg. Maksymalna dawka wynosi 10 mg raz w tygodniu. *Leczenie skojarzone* W przypadku dodania tirzepatydu do aktualnie stosowanego schematu leczenia metforminą i (lub) inhibitorem kotransportera sodowo-glukozowego typu 2 (SGLT2i), metforminę i (lub) SGLT2i można nadal podawać w tej samej dawce. W przypadku dodania tirzepatydu do aktualnie stosowanego schematu leczenia pochodną sulfonylomocznika i (lub) insuliną, można rozważyć zmniejszenie dawki pochodnej sulfonylomocznika lub insuliny w celu ograniczenia ryzyka wystąpienia hipoglikemii. Konieczne jest samodzielne monitorowanie stężeń glukozy we krwi w celu dostosowania dawki pochodnej sulfonylomocznika i insuliny. Zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki insuliny *Pominięte dawki* W przypadku pominięcia dawki produktu, należy ją podać możliwie najszybciej, w ciągu 4 dni po terminie podania pominiętej dawki. Jeśli upłynęło ponad 4 dni, należy zrezygnować z pominiętej dawki i podać następną dawkę w zwykłym terminie w wyznaczonym dniu. W każdym przypadku pacjenci mogą następnie powrócić do zwykłego schematu dawkowania raz w tygodniu. *Zmiana schematu dawkowania* W razie potrzeby można zmienić wyznaczony w tygodniu dzień podawania produktu, o ile odstęp między dwiema kolejnymi dawkami wynosi co najmniej 3 dni. *Sposób podawania:* Produkt leczniczy Mounjaro należy wstrzykiwać podskórnie w powłoki brzuszne, udo lub inna osoba powinna wstrzyknąć pacjentowi produkt leczniczy w tylną powierzchnię górnej części ramienia. Dawkę można podać o dowolnej porze dnia, podczas posiłku lub między posiłkami. Miejsce wstrzyknięcia każdej dawki należy zmieniać rotacyjnie. Jeśli pacjent przyjmuje także insulinę we wstrzyknięciach, produkt leczniczy Mounjaro powinien wstrzykiwać w inne miejsce. Pacjentom i opiekunom należy zalecić, aby przed podaniem produktu leczniczego uważnie przeczytali instrukcję użycia w ulotce dołączonej do opakowania. W przypadku dzieci i młodzieży opiekun może wykonywać wstrzyknięcia lub, jeśli lekarz uzna to za właściwe, pacjent może wykonywać wstrzyknięcia samodzielnie. Przed zastosowaniem produktu leczniczego Mounjaro KwikPen należy uważnie przeczytać instrukcję użycia. *Fiolka* Pacjenci i ich opiekunowie powinni zostać przeszkoleni w zakresie wykonywania wstrzyknięć podskórnych przed podaniem produktu leczniczego Mounjaro. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania: Produkt leczniczy Mounjaro należy obejrzeć przed użyciem i wyrzucić w przypadku stwierdzenia obecności cząstek stałych lub zmiany zabarwienia. Nie wolno używać produktu leczniczego Mounjaro po zamrożeniu *Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, jednodawkowy* Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Należy starannie przestrzegać instrukcji użycia wstrzykiwacza podanej w ulotce dołączonej do opakowania. *Fiolka, jednodawkowa* Fiolka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia. Należy starannie przestrzegać instrukcji podanych w ulotce dołączonej do opakowania, dotyczących sposobu wstrzykiwania produktu leczniczego Mounjaro z fiolki. *Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony (KwikPen), wielodawkowy* Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony KwikPen służy do podania kilku dawek. Każdy KwikPen zawiera 4 dawki. Wstrzykiwacz należy wyrzucić po podaniu 4 dawek w kolejnych tygodniach. Należy starannie przestrzegać instrukcji użycia wstrzykiwacza KwikPen podanej w ulotce dołączonej do opakowania. Utylizacja Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. *Szczególne grupy pacjentów Podeszły wiek, płeć, rasa, przynależność do grupy etnicznej lub masa ciała* Nie trzeba modyfikować dawki ze względu na wiek, płeć, rasę, przynależność do grupy etnicznej ani masę ciała. Dostępne są jedynie bardzo ograniczone dane dotyczące pacjentów w wieku ≥85 lat. *Zaburzenia czynności nerek* Nie trzeba modyfikować dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, w tym ze schyłkową niewydolnością nerek. Doświadczenia związane ze stosowaniem tirzepatydu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek i schyłkową niewydolnością nerek są ograniczone. Należy zachować ostrożność w przypadku leczenia tych pacjentów tirzepatydem *Zaburzenia czynności wątroby* Nie trzeba modyfikować dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Doświadczenia związane ze stosowaniem tirzepatydu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby są ograniczone. Należy zachować ostrożność w przypadku leczenia tych pacjentów tirzepatydem *Dzieci i młodzież* Nie ma konieczności dostosowania dawki w zależności od wieku, płci, rasy, pochodzenia etnicznego ani masy ciała u dzieci i młodzieży w wieku od 10 lat do mniej niż 18 lat w leczeniu cukrzycy typu 2. Brak danych dotyczących dzieci i młodzieży z cukrzycą typu 2 o masie ciała <50 kg lub BMI poniżej 85. percentyla w chwili rozpoczęcia leczenia. Ze względu na ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa zaleca się ostrożność przy zwiększaniu dawki do 10 mg u dzieci o masie ciała <60 kg. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności tirzepatydu u dzieci w wieku poniżej 10 lat w leczeniu cukrzycy typu 2 ani u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat w kontroli masy ciała. **PRZECIWWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA** *Ostre zapalenie trzustki* Nie przeprowadzono badań tirzepatydu u pacjentów po przebytym zapaleniu trzustki i należy zachować ostrożność stosując go u tych pacjentów. U pacjentów leczonych tirzepatydem zgłaszano występowanie ostrego zapalenia trzustki. Należy poinformować pacjentów, jakie są objawy ostrego zapalenia trzustki. W przypadku podejrzenia zapalenia trzustki należy zaprzestać stosowania tirzepatydu. W razie potwierdzenia rozpoznania zapalenia trzustki nie należy wznawiać podawania tirzepatydu. Jeśli brak jest innych przedmiotowych i podmiotowych objawów ostrego zapalenia trzustki, samo podwyższenie stężeń enzymów trzustkowych nie jest czynnikiem predykcyjnym wystąpienia ostrego zapalenia trzustki. *Hipoglikemia* U pacjentów przyjmujących tirzepatyd w skojarzeniu z lekiem pobudzającym wydzielanie insuliny (na przykład z pochodną sulfonylomocznika) lub z insuliną możliwe jest zwiększenie ryzyka wystąpienia hipoglikemii. Ryzyko hipoglikemii można obniżyć zmniejszając dawkę insuliny lub leku pobudzającego wydzielanie insuliny *Działania dotyczące układu pokarmowego* Stosowanie tirzepatydu wiązało się z występowaniem działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego, w tym nudności, wymiotów i biegunki (patrz punkt 4.8). Te działania niepożądane mogą prowadzić do odwodnienia, które może spowodować pogorszenie czynności nerek, z ostrą niewydolnością nerek włącznie. Pacjentów leczonych tirzepatydem należy poinformować o możliwym ryzyku wystąpienia odwodnienia, z powodu działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego, oraz zastosować środki ostrożności mające na celu uniknięcie nadmiernej utraty płynów i zaburzeń elektrolitowych. Należy szczególnie to wziąć pod uwagę u osób starszych, które mogą być bardziej podatne na takie powikłania. *Ciężka choroba układu pokarmowego* Nie przeprowadzono badań tirzepatydu u pacjentów z ciężką chorobą układu pokarmowego, w tym z ciężkim porażeniem żołądka i należy zachować ostrożność stosując go u tych pacjentów. *Retinopatia cukrzycowa* Szybka poprawa kontroli stężenia glukozy wiąże się z przejściowym nasileniem retinopatii cukrzycowej. Pacjenci z retinopatią cukrzycową powinni być ściśle monitorowani i leczeni zgodnie z wytycznymi klinicznymi. *Zachłyśnięcie podczas stosowania znieczulenia ogólnego lub głębokiej sedacji* U pacjentów poddanych znieczuleniu ogólnemu lub głębokiej sedacji i przyjmujących agonistów receptora GLP-1 występowały przypadki zachłystowego zapalenia płuc. Dlatego przed procedurą znieczulenia ogólnego lub sedacji głębokiej należy wziąć pod uwagę zwiększone ryzyko występowania zawartości resztkowej w żołądku spowodowane opóźnionym opróżnianiem żołądka. *Zawartość sodu* Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) w jednej dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. *Alkohol benzylowy* Ten produkt leczniczy zawiera 5,4 mg alkoholu benzylowego w każdej dawce 0,6 ml Mounjaro KwikPen. **WPŁYW NA PŁODNOŚĆ, CIĄŻĘ I LAKTACJĘ** Kobiety w wieku rozrodczym Kobietom w wieku rozrodczym zaleca się stosowanie antykoncepcji w czasie leczenia tirzepatydem. Ciąża Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania tirzepatydu u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Nie zaleca się stosowania tirzepatydu w okresie ciąży ani u kobiet w okresie rozrodczym niestosujących antykoncepcji. Jeśli pacjentka chce zajść w ciążę lub zajdzie w ciążę, należy przerwać stosowanie tirzepatydu. Tirzepatyd należy odstawić co najmniej 1 miesiąc przed planowaną ciążą ze względu na długi okres półtrwania leku (patrz punkt 5.2). Karmienie piersią Po podaniu pojedynczej dawki 5 mg stwierdzono, że stężenie tirzepatydu w mleku matki było niewykrywalne lub bardzo niskie w porównaniu ze stężeniami w osoczu. Ponieważ tirzepatyd jest sekwencją aminokwasową, oczekuje się, że wszelkie niewielkie ilości obecne w mleku matki ulegną degradacji i nie zostaną wchłonięte doustnie w postaci niezmienionej przez karmione piersią niemowlę. Nie wiadomo, czy zmniejszone spożycie pokarmu przez matkę spowodowane stosowaniem tirzepatydu wpływa na skład lub zawartość składników odżywczych w mleku matki. Ogólnie można rozważyć stosowanie tirzepatydu podczas karmienia piersią. Płodność Nie jest znany wpływ stosowania tirzepatydu na płodność u ludzi. Badania na zwierzętach z zastosowaniem tirzepatydu nie wykazują bezpośredniego szkodliwego wpływu na płodność (patrz punkt 5.3). **WPŁYW NA ZDOLNOŚĆ PROWADZENIA POJAZDÓW I OBSŁUGIWANIA MASZYN** Tirzepatyd nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. W przypadku stosowania tirzepatydu w skojarzeniu z pochodną sulfonylomocznika lub insuliną należy zalecić pacjentom, aby podjęli środki ostrożności mające na celu uniknięcie wystąpienia hipoglikemii w czasie prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn (patrz punkt 4.4). **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** *Podsumowanie profilu bezpieczeństwa* W 14 ukończonych badaniach III fazy, 15169 dorosłych pacjentów stosowało tirzepatyd w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi o działaniu hipoglikemizującym. Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były zaburzenia żołądka i jelit, przeważnie o nasileniu łagodnym lub umiarkowanym. Częstość występowania nudności, biegunki i wymiotów była wyższa w okresie zwiększania dawki i zmniejszała się w miarę upływu czasu. *Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych* Poniższe działania niepożądane z badań klinicznych wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów w kolejności od najczęściej do najrzadziej występujących: (bardzo często: ≥1/10; często: ≥1/100 do <1/10; niezbyt często: ≥1/1000 do <1/100; rzadko: ≥1/10 000 do <1/1000; bardzo rzadko: <1/10 000). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającą się częstością.

Tabela 1. Działania niepożądane

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko
Zaburzenia układu immunologicznego		reakcje nadwrażliwości		reakcja anafilaktyczna$^{\#}$, obrzęk naczynioruchowy$^{\#}$
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	hipoglikemia^{1*} w przypadku stosowania z pochodną sulfonylomocznika lub insuliną, zmniejszenie łaknienia^{1,7}	hipoglikemia^{1*} w przypadku stosowania z metforminą i SGLT2i	hipoglikemia^{1*} w przypadku stosowania z metforminą^{6}, zmniejszenie masy ciała^{1}	
Zaburzenia układu nerwowego		zawroty głowy^{2}	zaburzenia smaku, zaburzenia czucia$^{\#\#}$	
Zaburzenia naczyniowe		niedociśnienie tętnicze^{2}		
Zaburzenia żołądka i jelit	nudności, biegunka, wymioty^{3}, ból brzucha^{3}, zaparcie^{4}	niestrawność, rozdęcie brzucha, odbijanie się, wzdęcia, choroba refluksowa żołądka i przełyku	kamica żółciowa, zapalenie pęcherzyka żółciowego, ostre zapalenie trzustki, opóźnione opróżnianie żołądka	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		wypadanie włosów^{2}		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	uczucie zmęczenia$^{\dagger 8}$	reakcje w miejscu wstrzyknięcia	ból w miejscu wstrzyknięcia	
Badania diagnostyczne		wzrost częstości akcji serca, wzrost stężenia lipazy, wzrost stężenia amylazy, wzrost stężenia kalcytoniny we krwi^{5}		

[#] Na podstawie zgłoszeń otrzymanych po wprowadzeniu produktu do obrotu

[##] Na podstawie zgłoszeń otrzymanych po wprowadzeniu produktu do obrotu i badania SURPASSCVOT.

[*] Definicję hipoglikemii podano niżej.

[†] Uczucie zmęczenia obejmuje takie terminy, jak: zmęczenie, ogólne osłabienie, złe samopoczucie i ospałość.

[1] Działanie niepożądane, które dotyczy wyłącznie pacjentów z cukrzycą typu 2.

[2] Działanie niepożądane, które dotyczy głównie pacjentów z nadwagą lub otyłością, z cukrzycą typu 2 lub bez cukrzycy typu 2.

[3] Częstość występowania określono jako „bardzo często” w badaniu SURPASS-CVOT, w badaniach dotyczących kontroli masy ciała, OSA, HFpEF i w badaniach dotyczących cukrzycy typu 2 u dzieci i młodzieży oraz „często” w badaniach dotyczących cukrzycy typu 2 u dorosłych.

[4] Częstość występowania określono jako „bardzo często” w badaniu SURPASS-CVOT, w badaniach dotyczących kontroli masy ciała,OSA i HFpEF oraz „często” w badaniach dotyczących cukrzycy typu 2 u dorosłych oraz dzieci i młodzieży.

[5] Częstość występowania określono jako „często” w badaniu SURPASS-CVOT, w badaniach dotyczących kontroli masy ciała i HFpEF, „niezbyt często” w badaniach dotyczących cukrzycy typu 2 u dorosłych i OSA oraz „bardzo rzadko” w badaniach dotyczących cukrzycy typu 2 u dzieci i młodzieży.

[6] Częstość występowania określono jako „często” w badaniach dotyczących cukrzycy typu 2 u dzieci i młodzieży.

[7] Częstość występowania określono jako „bardzo często” w badaniu SURPASS-CVOT oraz „często” w badaniach dotyczących cukrzycy typu 2 u dorosłych oraz u dzieci i młodzieży.

[8] Częstość występowania określono jako „bardzo często” w badaniu SURPASS-CVOT oraz „często” w kontroli masy ciała, OSA, HFpEF i w badaniach dotyczących cukrzycy typu 2 u dorosłych oraz u dzieci i młodzieży.

Opis wybranych działań niepożądanych Reakcje nadwrażliwości W analizowanych łącznie badaniach kontrolowanych placebo dotyczących cukrzycy typu 2 u dorosłych, w analizowanych łącznie badaniach kontrolowanych placebo dotyczących kontroli masy ciała i w analizowanych łącznie badaniach kontrolowanych placebo dotyczących OSA oraz w kontrolowanym placebo badaniu dotyczącym HFpEF, zgłaszano reakcje nadwrażliwości w związku ze stosowaniem tirzepatydu, czasami ciężkie (np. pokrzywka, wyprysk, wysypka, zapalenie skóry). Reakcje nadwrażliwości zgłoszono odpowiednio u 3,2%, 5,0%, 3,0% i 4,7% pacjentów leczonych tirzepatydem w porównaniu z odpowiednio 1,7%, 3,8%, 2,1% i 3,5% pacjentów otrzymujących placebo. Rzadko zgłaszano przypadki reakcji anafilaktycznej i obrzęku naczynioruchowego podczas stosowania tirzepatydu po wprowadzeniu produktu do obrotu. *Hipoglikemia u pacjentów z cukrzycą typu 2 Badania dotyczące cukrzycy typu 2 u dorosłych* Istotna klinicznie hipoglikemia (stężenie glukozy we krwi <3,0 mmol/l (<54 mg/dl) lub ciężka hipoglikemia (wymagająca pomocy innej osoby)) występowała u 10 do 14% (0,14 do 0,16 zdarzeń/pacjento-rok) pacjentów, gdy tirzepatyd dodano do pochodnej sulfonylomocznika, oraz u 14 do 19% (0,43 do 0,64 zdarzeń/pacjento-rok) pacjentów, gdy tirzepatyd dodano do insuliny podstawowej. Częstość występowania istotnej klinicznie hipoglikemii w przypadku stosowania tirzepatydu w monoterapii lub dodania go do innych doustnych leków przeciwcukrzycowych wynosiła maksymalnie 0,04 zdarzeń/pacjento-rok. W badaniach klinicznych III fazy 10 (0,2%) pacjentów zgłosiło 12 epizodów ciężkiej hipoglikemii. Spośród tych 10 pacjentów, 5 (0,1%) stosujących leczenie podstawowe insuliną glargine lub pochodną sulfonylomocznika zgłosiło po 1 epizodzie. *Badanie dotyczące kontroli masy ciała* W kontrolowanym placebo badaniu fazy III dotyczącym kontroli masy ciała u pacjentów z cukrzycą typu 2, hipoglikemię (stężenie glukozy we krwi <3,0 mmol/l (<54 mg/dl)) zgłoszono u 4,2% pacjentów leczonych tirzepatydem w porównaniu z 1,3% pacjentów otrzymujących placebo. W tym badaniu u pacjentów przyjmujących tirzepatyd w skojarzeniu z lekiem pobudzającym wydzielanie insuliny (np. pochodną sulfonylomocznika) częstość występowania hipoglikemii była większa (10,3%) w porównaniu z pacjentami leczonymi tirzepatydem, którzy nie przyjmowali pochodnej sulfonylomocznika (2,1%). Nie zgłoszono epizodów ciężkiej hipoglikemii. *Działania niepożądane ze strony układu pokarmowego* W analizowanych łącznie kontrolowanych placebo badaniach III fazy dotyczących cukrzycy typu 2 u dorosłych występowanie zaburzeń żołądkowo-jelitowych było zwiększone w sposób zależny od dawki w przypadku stosowania tirzepatydu w dawce 5 mg (37,1%), 10 mg (39,6%) i 15 mg (43,6%) w porównaniu z placebo (20,4%). Nudności wystąpiły u 12,2%, 15,4% i 18,3% pacjentów leczonych tirzepatydem w dawce wynoszącej odpowiednio 5 mg, 10 mg i 15 mg w porównaniu z 4,3% pacjentów otrzymujących placebo, a biegunka u 11,8%, 13,3% i 16,2% pacjentów leczonych tirzepatydem w dawce wynoszącej odpowiednio 5 mg, 10 mg i 15 mg w porównaniu z 8,9% pacjentów otrzymujących placebo. Działania niepożądane ze strony układu pokarmowego miały przeważnie nasilenie łagodne (74%) lub umiarkowane (23,3%). Częstość występowania nudności, wymiotów i biegunki była wyższa w okresie zwiększania dawki i zmniejszała się w miarę upływu czasu. Większa liczba pacjentów w grupach otrzymujących tirzepatyd w dawce 5 mg (3,0%), 10 mg (5,4%) i 15 mg (6,6%) definitywnie zrezygnowała z leczenia z powodu wystąpienia zdarzenia związanego z układem pokarmowych w porównaniu z grupą otrzymującą placebo (0,4%). W kontrolowanym placebo badaniu III fazy dotyczącym kontroli masy ciała u pacjentów bez cukrzycy częstość występowania zaburzeń żołądkowo-jelitowych była zwiększona w przypadku stosowania tirzepatydu w dawce 5 mg (55,6%), 10 mg (60,8%) i 15 mg (59,2%) w porównaniu z placebo (30,3%). Nudności wystąpiły u 24,6%, 33,3% i 31,0% w porównaniu z 9,5% pacjentów, a biegunka u 18,7%, 21,2% i 23,0% w porównaniu z 7,3% pacjentów odpowiednio w przypadku przyjmowania tirzepatydu w dawkach 5 mg, 10 mg i 15 mg w porównaniu z placebo. Działania niepożądane związane z układem pokarmowym miały przeważnie nasilenie łagodne (60,8%) lub umiarkowane (34,6%). Częstość występowania nudności, wymiotów i biegunki była wyższa w okresie zwiększania dawki i zmniejszała się w miarę upływu czasu. Większa liczba pacjentów w grupach otrzymujących tirzepatyd w dawce 5 mg (1,9%), 10 mg (4,4%) i 15 mg (4,1%) definitywnie zrezygnowała z leczenia z powodu wystąpienia zdarzenia związanego z układem pokarmowych w porównaniu z grupą otrzymującą placebo (0,5%). *Zdarzenia związane z pęcherzykiem żółciowym* W analizowanych łącznie kontrolowanych placebo badaniach III fazy dotyczących kontroli masy ciała, całkowita częstość występowania zapalenia pęcherzyka żółciowego i ostrego zapalenia pęcherzyka żółciowego wynosiła 0,6% i 0,2% odpowiednio u pacjentów leczonych tirzepatydem i placebo. W analizowanych łącznie kontrolowanych placebo badaniach III fazy dotyczących kontroli masy ciała,w analizowanych łącznie kontrolowanych placebo badaniach fazy III dotyczących OSA oraz w kontrolowanym placebo badaniu III fazy dotyczącym HFpEF ostrą chorobę pęcherzyka żółciowego zgłaszało odpowiednio u 2,0%, 0,9% i 4,4% pacjentów leczonych tirzepatydem oraz odpowiednio u 1,6%, 0,9% i 2,7% pacjentów otrzymujących placebo. W badaniach fazy III dotyczących kontroli masy ciała, ostre zdarzenia dotyczące pęcherzyka żółciowego były związane z redukcją masy ciała. *Immunogenność* W badaniach fazy III, łącznie u 9094 pacjentów leczonych tirzepatydem przeprowadzono ocenę występowania przeciwciał przeciwlekowych (ang. anti-drug antibodies, ADA). We wszystkich tych badaniach u 45,1 – 65,1% spośród nich w okresie stosowania leczenia wystąpiły ADA związane z leczeniem. U 29,8 – 51,3% ocenianych pacjentów ADA związane z leczeniem długo się utrzymywały (tj. ADA związane z leczeniem obecne przez 16 tygodni lub dłużej). Maksymalnie u 3% i 2,3% występowały przeciwciała neutralizujące skierowane przeciwko działaniu tirzepatydu odpowiednio na receptory glukozozależnego polipeptydu insulinotropowego (ang. glucose-dependent insulinotropic polypeptide, GIP) i glukagonopodobnego peptydu 1 (ang. glucagon-like peptide-1, GLP-1), a maksymalnie u 1,2% i 0,4% występowały przeciwciała neutralizujące skierowane odpowiednio przeciwko naturalnemu GIP i naturalnemu GLP-1. Brak jest dowodów na zmieniony profil farmakokinetyczny lub wpływ na skuteczność tirzepatydu związaną z rozwojem ADA lub przeciwciał neutralizujących. *Częstość akcji serca* W analizowanych łącznie kontrolowanych placebo badaniach III fazy u dorosłych, dotyczących cukrzycy typu 2, leczenie tirzepatydem powodowało maksymalny średni wzrost częstości akcji serca o 3 do 5 uderzeń na minutę dla różnych dawek. Maksymalny średni wzrost częstości akcji serca u pacjentów otrzymujących placebo wynosił 1 uderzenie na minutę. Odsetek pacjentów, u których stwierdzono zmianę wyjściowej częstości akcji serca o >20 uderzeń na minutę podczas 2 lub większej liczby kolejnych wizyt, wyniósł 2,1%, 3,8% oraz 2,9% odpowiednio w grupach otrzymujących tirzepatyd w dawce 5 mg, 10 mg i 15 mg w porównaniu z 2,1% w grupie otrzymującej placebo. Nieznaczne średnie wydłużenie odstępu PR obserwowano podczas stosowania tirzepatydu w porównaniu z placebo (odpowiednio średnie wydłużenie o 1,4 do 3,2 ms i średnie skrócenie o 1,4 ms). Nie zaobserwowano różnic w występowaniu arytmii i zaburzeń przewodzenia serca związanych z leczeniem podczas stosowania tirzepatydu w dawce 5 mg, 10 mg, 15 mg i placebo (odpowiednio 3,8%, 2,1%, 3,7% i 3%). W badaniu SURPASS-CVOT leczenie tirzepatydem powodowało maksymalny średni wzrost częstości akcji serca o 6 uderzeń na minutę. W analizowanych łącznie kontrolowanych placebo badaniach III fazy dotyczących kontroli masy ciała, w analizowanych łącznie kontrolowanych placebo badaniach III fazy dotyczących OSA oraz w kontrolowanym placebo badaniu III fazy dotyczącym HFpEF leczenie tirzepatydem powodowało średni wzrost częstości akcji serca odpowiednio o 3, 2 i 3 uderzenia na minutę. U pacjentów otrzymujących placebo stwierdzono średni wzrost częstości akcji serca odpowiednio o <1, <1 i 1 uderzenie na minutę. W kontrolowanym placebo badaniu dotyczącym kontroli masy ciała u pacjentów bez cukrzycy typu 2 odsetek pacjentów, u których stwierdzono zmianę wyjściowej częstości akcji serca o >20 uderzeń na minutę podczas co najmniej 2 kolejnych wizyt, wyniósł 2,4%, 4,9% oraz 6,3% odpowiednio w grupach otrzymujących tirzepatyd w dawce 5 mg, 10 mg i 15 mg w porównaniu z 1,2% w grupie otrzymującej placebo. Zaobserwowano niewielkie średnie wydłużenie odstępu PR w przypadku stosowania tirzepatydu i placebo (średnie wydłużenie odpowiednio o 0,3 do 1,4 milisekundy i o 0,5 milisekundy). Nie stwierdzono różnicy w częstości występowania zdarzeń związanych z leczeniem w postaci niemiarowości serca i zaburzeń układu przewodzącego serca pomiędzy tirzepatydem podawanym w dawkach 5 mg, 10 mg i 15 mg a placebo (odpowiednio 3,7%, 3,3%, 3,3% oraz 3,6%). *Reakcje w miejscu wstrzyknięcia* W analizowanych łącznie kontrolowanych placebo badaniach III fazy dotyczących cukrzycy typu 2 u dorosłych pacjentów, w analizowanych łącznie kontrolowanych placebo badaniach III fazy dotyczących kontroli masy ciała, w analizowanych łącznie kontrolowanych placebo badaniach III fazy dotyczących OSA oraz w kontrolowanym placebo badaniu III fazy dotyczącym HFpEF odnotowało zwiększenie występowania reakcji w miejscu wstrzyknięcia w przypadku stosowania tirzepatydu (odpowiednio o 3,2%, 8,0%, 8,2% i 6,0%) w porównaniu z placebo (odpowiednio o 0,4%, 1,8%, 2,6% i 1,6%). Ogółem w badaniach III fazy najczęstszymi przedmiotowymi i podmiotowymi objawami reakcji w miejscu wstrzyknięcia były rumień i świąd. Maksymalne nasilenie reakcji w miejscu wstrzyknięcia było łagodne (91%) lub umiarkowane (9%). Żadne reakcje w miejscu wstrzyknięcia nie były ciężkie. *Enzymy trzustkowe* W analizowanych łącznie kontrolowanych placebo badaniach III fazy dotyczących cukrzycy typu 2 leczenie tirzepatydem u dorosłych pacjentów spowodowało średni wzrost stężenia amylazy trzustkowej o 33% do 38% i lipazy o 31% do 42% w porównaniu z wartością wyjściową dla różnych dawek. U pacjentów otrzymujących placebo stwierdzono wzrost stężenia amylazy o 4% w porównaniu z wartością wyjściową oraz brak zmian stężenia lipazy. W badaniu SURPASS-CVOT, w miesiącu 36, leczenie tirzepatydem powodowało średni wzrost aktywności amylazy trzustkowej o 29% i lipazy o 28% w stosunku do punktu wyjściowego. W analizowanych łącznie kontrolowanych placebo badaniach III fazy dotyczących kontroli masy ciała,w analizowanych łącznie kontrolowanych placebo badaniach III fazy dotyczących OSA oraz w kontrolowanym placebo badaniu III fazy dotyczącym HFpEF leczenie tirzepatydem spowodowało średni wzrost stężenia amylazy trzustkowej odpowiednio o 23%, 25% i 28% oraz stężenia lipazy odpowiednio o 34%, 39% i 32% w porównaniu z wartościami wyjściowymi. U pacjentów otrzymujących placebo stwierdzono wzrost stężenia amylazy odpowiednio o 2%, 1% i 4% oraz stężenia lipazy odpowiednio o 6%, 4% i 1% w porównaniu z wartościami wyjściowymi. *Dzieci i młodzież* Profile bezpieczeństwa i immunogenności u dzieci i młodzieży w wieku od 10 lat do mniej niż 18 lat z cukrzycą typu 2, leczonych tirzepatydem w dawkach 5 mg i 10 mg raz w tygodniu, były zgodne z profilami opisanymi powyżej u dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2, z wyjątkiem zwiększonej częstości wymiotów, bólu brzucha i hipoglikemii przy podaniu z metforminą stosowaną w monoterapii. Podczas badania z udziałem u dzieci i młodzieży z cukrzycą typu 2 nie wystąpiły żadne ciężkie epizody hipoglikemii. W fazie kontrolowanej placebo, klinicznie istotna hipoglikemia (poziom glukozy we krwi < 3,0 mmol/l (< 54 mg/dl)) wystąpiła u 28,6% (1,98 zdarzeń/pacjento-rok) pacjentów leczonych tirzepatydem oraz u 10,0% (0,35 zdarzeń/pacjento-rok) pacjentów leczonych placebo, po dodaniu do insuliny podstawowej stosowanej z metforminą lub bez. Wskaźnik wynosił 9,1% (0,28 zdarzeń/pacjento-rok) oraz 4,2% (0,07 zdarzeń/pacjento-rok) odpowiednio u pacjentów leczonych tirzepatydem i u pacjentów leczonych placebo, przy podaniu z metforminą stosowaną w monoterapii. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000 , 3528 BD Utrecht, Holandia. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU EU/1/22/1685/001-060 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA 15 września 2022. Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: http://www.ema.europa.eu. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Produkt leczniczy wydawany na receptę. Nazwa organu wydającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: Komisja Europejska. Informacji o leku udziela: Eli Lilly Polska Sp. z o.o., ul. Żwirki i Wigury 18A, 02-092 Warszawa, tel.: +48 22 440 33 00. Opracowano 02.10.2026 na podstawie charakterystyki produktu leczniczego z dnia 21.09.2026 r. Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

CMAT-58121

Lilly A MEDICINE COMPANY