

Prospecto: información para el paciente

Mounjaro, 2,5 mg/dosis KwikPen, solución para inyección en pluma precargada Mounjaro, 5 mg/dosis KwikPen, solución para inyección en pluma precargada

Mounjaro, 7,5 mg/dosis KwikPen, solución para inyección en pluma precargada

Mounjaro, 10 mg/dosis KwikPen, solución para inyección en pluma precargada

Mounjaro, 12,5 mg/dosis KwikPen, solución para inyección en pluma precargada Mounjaro, 15 mg/dosis KwikPen, solución para inyección en pluma precargada tirzepatida

Este medicamento está sujeto a una monitorización adicional. Esto permite identificar rápidamente nueva información de seguridad. Puede contribuir informando de cualquier efecto secundario que pueda experimentar. Al final de la sección 4 se explica cómo hacerlo.

Lea detenidamente todo el prospecto antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- ¿Tiene alguna pregunta? Póngase en contacto con su médico, enfermero o farmacéutico.
- No comparta este medicamento con otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está en este prospecto? Póngase en contacto con su médico, enfermero o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Mounjaro KwikPen y para qué se utiliza?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Mounjaro KwikPen y para qué se utiliza este medicamento?

Mounjaro contiene el principio activo tirzepatida y se utiliza para el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2. Mounjaro reduce el nivel de azúcar en el cuerpo solo cuando el nivel de azúcar es alto.

Mounjaro también se utiliza para el tratamiento de adultos con obesidad o sobrepeso (con un IMC de al menos 27 kg/m²). Mounjaro influye en la regulación del apetito, lo que puede ayudarle a comer menos y reducir su peso corporal.

En la diabetes tipo 2, Mounjaro se utiliza:

- como único tratamiento si no puede usar metformina (otro medicamento para el tratamiento de la diabetes);
- junto con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes si estos no son suficientes para controlar su nivel de azúcar en la sangre (la cantidad de azúcar en su

sangre). Estos pueden ser medicamentos que toma por vía oral y/o insulina que se administra mediante una inyección.

Mounjaro también se utiliza en combinación con una dieta y ejercicio para la pérdida de peso y para mantener el peso bajo control en adultos con:

- un IMC de 30 kg/m² o más (obesidad) o
- un IMC entre 27 kg/m² y 30 kg/m² (sobrepeso) y problemas de salud relacionados con el peso (como prediabetes, diabetes tipo 2, presión arterial alta, niveles anormales de grasas en la sangre, problemas respiratorios durante el sueño llamados 'apnea obstructiva del sueño' o antecedentes de un ataque al corazón, accidente cerebrovascular o problemas con los vasos sanguíneos)

El IMC (Índice de Masa Corporal) es una medida de su peso en relación con su altura.

En pacientes con apnea obstructiva del sueño (AOS) y obesidad, Mounjaro puede utilizarse con o sin terapia de presión positiva en las vías respiratorias (positive airway pressure, PAP).

Es importante que continúe siguiendo los consejos que ha recibido de su médico, enfermero o farmacéutico sobre dieta y ejercicio.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de usar este medicamento, si:

- tiene problemas graves con la digestión de alimentos o alimentos que permanecen más tiempo de lo normal en su estómago (incluida la gastroparesia grave);
- alguna vez ha tenido pancreatitis (inflamación del páncreas que puede causar dolor intenso en el estómago y la espalda que no desaparece);
- tiene un problema con sus ojos (retinopatía diabética o edema macular);
- usa un derivado de sulfonilurea (otro medicamento para el tratamiento de la diabetes) o insulina para su diabetes, ya que puede ocurrir un nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia). Su médico puede necesitar ajustar la dosis de estos otros medicamentos para reducir este riesgo.

Cuando comience el tratamiento con Mounjaro, en algunos casos puede experimentar pérdida de líquidos/deshidratación, por ejemplo, como resultado de vómitos, náuseas y/o diarrea. Esto puede llevar a una función renal reducida. Es importante prevenir la deshidratación bebiendo mucho líquido. Consulte a su médico si tiene preguntas o preocupaciones.

Si sabe que se someterá a una cirugía en la que estará bajo anestesia (dormido), informe a su médico que está usando Mounjaro.

Niños y adolescentes menores de 18 años

Este medicamento no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 18 años, ya que no se ha estudiado en este grupo de edad.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de Mounjaro, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que pronto use otros medicamentos? Informe a su médico, enfermero o farmacéutico.

Embarazo

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, desea quedar embarazada o está amamantando? Entonces, consulte a su médico antes de usar este medicamento. Este medicamento no debe usarse durante el embarazo, ya que se desconocen los efectos de este medicamento en un niño no nacido. Por lo tanto, se recomienda usar anticonceptivos durante el uso de este medicamento.

Lactancia

No se sabe si el tirzepatida pasa a la leche materna. No se puede excluir un riesgo para los recién nacidos/lactantes. Si está amamantando o planea hacerlo, consulte a su médico antes de usar este medicamento. Debe decidir junto con su médico si debe dejar de amamantar o usar Mounjaro más tarde.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que este medicamento afecte su capacidad para conducir y operar máquinas. Sin embargo, si usa Mounjaro en combinación con un derivado de sulfonilurea o insulina, puede ocurrir un nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia) que puede disminuir su capacidad de concentración. Evite conducir un vehículo o usar máquinas si experimenta síntomas de un nivel bajo de azúcar en sangre, como dolor de cabeza, somnolencia, debilidad, mareos, sensación de hambre, confusión, irritabilidad, ritmo cardíaco rápido y sudoración (ver sección 4). Consulte la sección 2, '¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?' para obtener información sobre un mayor riesgo de un nivel bajo de azúcar en sangre. Consulte a su médico para obtener más información.

Mounjaro KwikPen contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, esencialmente está 'libre de sodio'.

Mounjaro KwikPen contiene alcohol bencílico

Este medicamento contiene 5,4 mg de alcohol bencílico en cada dosis de 0,6 ml. El alcohol bencílico puede causar reacciones alérgicas.

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en período de lactancia, o si tiene una enfermedad hepática o renal. Grandes cantidades de alcohol bencílico pueden acumularse en su cuerpo y causar efectos secundarios (llamados acidosis metabólica).

3. ¿Cómo usar este medicamento?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Después de administrar todas las dosis correctamente, puede quedar una pequeña cantidad de medicamento en el bolígrafo. No intente usar el medicamento restante. Después de administrar las cuatro dosis, el bolígrafo debe desecharse adecuadamente.

Cuánto debe usar

La dosis inicial es de 2,5 mg una vez por semana durante 4 semanas. Después de estas 4 semanas, su médico aumentará su dosis a 5 mg una vez por semana.

Su médico puede aumentar su dosis en incrementos de 2,5 mg a 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg o 15 mg una vez por semana, si es necesario para usted. Su médico le indicará que permanezca en una dosis determinada durante al menos 4 semanas antes de pasar a una dosis más alta.

No cambie su dosis a menos que su médico se lo indique.

Elegir cuándo usar Mounjaro

Puede usar su bolígrafo en cualquier momento del día, con o sin alimentos. Si es posible, debe usar el bolígrafo siempre el mismo día de la semana. Para ayudarle a recordar cuándo usar Mounjaro, puede anotarlo en un calendario.

Si es necesario, también puede cambiar el día en que inyecta Mounjaro semanalmente, siempre que hayan pasado al menos 3 días desde su última inyección. Después de seleccionar un nuevo día de administración, continúe con la dosificación una vez por semana en ese nuevo día.

¿Cómo debe inyectar Mounjaro KwikPen?

Mounjaro se inyecta bajo la piel (inyección subcutánea) de su abdomen, al menos a 5 cm del ombligo, o bajo la piel de su muslo o parte superior del brazo. Puede necesitar la ayuda de otra persona si desea inyectarse en la parte superior del brazo.

Si lo desea, puede usar la misma área de su cuerpo cada semana. Asegúrese de elegir un sitio de inyección diferente dentro de esa área. Si también inyecta insulina, elija un sitio de inyección diferente para esa inyección.

Antes de usar Mounjaro KwikPen, lea cuidadosamente la 'Guía del usuario' del bolígrafo.

Pruebas para medir la cantidad de azúcar en su sangre (glucosa en sangre)

Si usa Mounjaro en combinación con una sulfonilurea o insulina, es importante que controle su glucosa en sangre según las instrucciones de su médico, enfermero o farmacéutico (ver sección 2 '¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?').

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Si ha usado más de este medicamento de lo que debería, contacte inmediatamente con su médico. Demasiado de este medicamento puede causar un nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia), lo que puede hacer que se sienta mareado o tenga vómitos.

¿Olvidó usar este medicamento?

Si olvidó inyectarse una dosis y,

han pasado 4 días o menos desde que debió inyectarse Mounjaro, úselo tan pronto como lo recuerde. Luego, inyecte su siguiente dosis como de costumbre en su día programado habitual.

han pasado más de 4 días desde que debió inyectarse Mounjaro, omita la dosis olvidada. Luego, inyecte su siguiente dosis como de costumbre en su día programado habitual.

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Debe haber al menos 3 días entre dos dosis.

Si deja de usar este medicamento

No deje de usar Mounjaro sin consultar a su médico. Si deja de usar Mounjaro y tiene diabetes tipo 2, su nivel de azúcar en sangre puede aumentar.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, contacte con su médico, enfermero o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos secundarios graves

A veces (ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios)

- Páncreas inflamado (pancreatitis aguda) que puede causar dolor severo en el estómago y la espalda que no desaparece. Debe consultar a un médico inmediatamente si experimenta tales síntomas.

Rara vez (ocurren en menos de 1 de cada 1,000 usuarios)

- Reacciones alérgicas graves (por ejemplo, reacción anafiláctica, angioedema). Debe buscar ayuda médica inmediatamente e informar a su médico si experimenta síntomas como problemas para respirar, hinchazón rápida de los labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar y un ritmo cardíaco rápido.

Otros efectos secundarios

Muy frecuente (ocurre en más de 1 de cada 10 usuarios)

- Náuseas
- Diarrea
- Dolor de estómago (dolor abdominal) se informó en pacientes tratados para el control de peso
- Vómitos se informó en pacientes tratados para el control de peso
- Estreñimiento se informó en pacientes tratados para el control de peso

Estos efectos secundarios generalmente no son graves. Las náuseas, diarrea y vómitos son más comunes al inicio del tratamiento con tirzepatida, pero disminuyen con el tiempo en la mayoría de los pacientes.

- Un nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia) es muy frecuente cuando la tirzepatida se usa en combinación con medicamentos que contienen un derivado de sulfonilurea y/o insulina. Si usa un derivado de sulfonilurea o insulina para la diabetes tipo 2, es posible que deba reducir la dosis mientras usa tirzepatida (ver sección 2 '¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?'). Los síntomas de un

nivel bajo de azúcar en sangre pueden incluir: dolor de cabeza, somnolencia, debilidad, mareos, sensación de hambre, confusión, irritabilidad, ritmo cardíaco rápido y sudoración. Su médico puede indicarle cómo tratar un nivel bajo de azúcar en sangre.

Frecuente (ocurre en hasta 1 de cada 10 usuarios)

- Un nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia), cuando la tirzepatida se usa para la diabetes tipo 2 en combinación con metformina y un inhibidor del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (otro medicamento para el tratamiento de la diabetes)
- Reacción alérgica (hipersensibilidad) (por ejemplo, erupción cutánea, picazón y eczema)
- Mareos se informó en pacientes tratados para el control de peso
- Presión arterial baja se informó en pacientes tratados para el control de peso
- Menos hambre (disminución del apetito) se informó en pacientes tratados para la diabetes tipo 2
- Dolor abdominal se informó en pacientes tratados para la diabetes tipo 2
- Vómitos se informó en pacientes tratados para la diabetes tipo 2 esto generalmente disminuye con el tiempo
- Malestar estomacal (dispepsia)
- Estreñimiento se informó en pacientes tratados para la diabetes tipo 2
- Sensación de hinchazón en el abdomen
- Eructos
- Flatulencia
- Reflujo o acidez estomacal (también conocida como enfermedad por reflujo gastroesofágico - ERGE - una enfermedad causada por el ácido del estómago que llega a la boca a través del esófago)
- Se informó pérdida de cabello en pacientes tratados para el control de peso
- Sentirse cansado (fatiga)
- Reacciones en el lugar de la inyección (por ejemplo, picazón o enrojecimiento)
- Pulso rápido
- Aumento de enzimas pancreáticas (como lipasa y amilasa) en la sangre
- Niveles elevados de calcitonina en la sangre en pacientes tratados para el control de peso

A veces (ocurre en menos de 1 de cada 100 usuarios)

- Hipoglucemia, cuando se usa tirzepatida junto con metformina para la diabetes tipo 2
- Cálculos biliares
- Colecistitis
- Se informó pérdida de peso en pacientes tratados para la diabetes tipo 2
- Dolor en el lugar de la inyección
- Niveles elevados de calcitonina en la sangre en pacientes tratados para la diabetes tipo 2 o para SAOS con obesidad
- La comida y la bebida le saben diferente de lo normal
- Más o menos sensibilidad en la piel
- Retraso en el vaciado del estómago

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico, enfermero o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente a través de el sistema nacional de notificación como se menciona en el apéndice V.* Al informar sobre los

efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo se conserva este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la etiqueta del bolígrafo y en la caja después de EXP. Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Conservar en el refrigerador (2°C-8°C). No congelar. Si el bolígrafo ha estado congelado, NO USAR.

Mounjaro KwikPen puede conservarse fuera del refrigerador a una temperatura inferior a 30°C durante un total de 30 días después del primer uso y luego debe desecharse.

No use este medicamento si nota que el bolígrafo está dañado, o si el medicamento está turbio o descolorido o contiene partículas.

No tire los medicamentos por el desagüe o en el inodoro ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Si elimina los medicamentos de manera adecuada, se destruyen de manera responsable y no llegan al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa de este medicamento es tirzepatida.

Mounjaro 2,5 mg/dosis KwikPen: Cada dosis contiene 2,5 mg de tirzepatida en 0,6 ml de solución. Cada bolígrafo precargado con múltiples dosis contiene 10 mg de tirzepatida en 2,4 ml (4,17 mg/ml). Cada bolígrafo proporciona 4 dosis de 2,5 mg. Mounjaro 5 mg/dosis

KwikPen: Cada dosis contiene 5 mg de tirzepatida en 0,6 ml de solución. Cada bolígrafo precargado con múltiples dosis contiene 20 mg de tirzepatida en 2,4 ml (8,33 mg/ml). Cada bolígrafo proporciona 4 dosis de 5 mg. Mounjaro 7,5 mg/dosis KwikPen: Cada dosis contiene

7,5 mg de tirzepatida en 0,6 ml de solución. Cada bolígrafo precargado con múltiples dosis contiene 30 mg de tirzepatida en 2,4 ml (12,5 mg/ml). Cada bolígrafo proporciona 4 dosis de 7,5 mg. Mounjaro 10 mg/dosis KwikPen: Cada dosis contiene 10 mg de tirzepatida en 0,6 ml

de solución. Cada bolígrafo precargado para múltiples dosis contiene 40 mg de tirzepatida en 2,4 ml (16,7 mg/ml). Cada bolígrafo proporciona 4 dosis de 10 mg. Mounjaro 12,5 mg/dosis KwikPen: Cada dosis contiene 12,5 mg de tirzepatida en 0,6 ml de solución. Cada bolígrafo

precargado para múltiples dosis contiene 50 mg de tirzepatida en 2,4 ml (20,8 mg/ml). Cada bolígrafo proporciona 4 dosis de 12,5 mg.

Mounjaro 15 mg/dosis KwikPen: Cada dosis contiene 15 mg de tirzepatida en 0,6 ml de solución. Cada bolígrafo precargado con múltiples dosis contiene 60 mg de tirzepatida en 2,4 ml (25 mg/ml). Cada bolígrafo proporciona 4 dosis de 15 mg.

Los otros componentes de este medicamento son fosfato de disodio heptahidrato (E339), alcohol bencílico (E1519) (ver sección 2 bajo: 'Mounjaro KwikPen contiene alcohol bencílico' para más información), glicerol, fenol, cloruro de sodio, hidróxido de sodio (ver sección 2 bajo:

'Mounjaro contiene sodio' para más información), ácido clorhídrico concentrado y agua para inyecciones.

¿Cómo es Mounjaro y qué contiene el envase?

Mounjaro es una solución incolora a ligeramente amarilla para inyección en un bolígrafo precargado (KwikPen).

Cada KwikPen contiene 2,4 ml de solución para inyección (4 dosis de 0,6 ml) y un excedente para purgar.

Las agujas no están incluidas.

Tamaños de envase de 1 y 3 KwikPens.

Es posible que no todos los tamaños de envase estén disponibles en su país.

Titular de la autorización de comercialización

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

Fabricante

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

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

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

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

Millmount Healthcare Limited, IDA Science And Technology Park, Mullagharlin, Dundalk, Co. Louth, A91 DETO, Irlanda

Para toda la información sobre este medicamento, contacte con el representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

Luxemburgo/Luxemburg

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

República Checa

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Hungría

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Dinamarca

Eli Lilly Danmark A/S

Tif.: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Alemania

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Países Bajos

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Estonia

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6 817 280

Noruega

Eli Lilly Norge A.S.

Tif: + 47 22 88 18 00

Grecia
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 629 4600

Austria
Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 20609 1270

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

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

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

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

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

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

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

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

Islandia
Icepharma hf.
Teléfono + 354 540 8000

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

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

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

Chipre
Phadisco Ltd
Tel: +357 22 715000

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

Letonia
Eli Lilly (Suisse) S.A Representación en Letonia
Tel: +371 67364000

Este prospecto fue aprobado por última vez en

Otras fuentes de información

Más información sobre este medicamento está disponible en el sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

Guía del usuario

Pluma precargada con múltiples dosis
Cada pluma contiene 4 dosis fijas, se inyecta una dosis semanalmente.

Mounjaro, 2,5 mg/dosis KwikPen, solución para inyección en pluma precargada
Mounjaro, 5 mg/dosis KwikPen, solución para inyección en pluma precargada
Mounjaro, 7,5 mg/dosis KwikPen, solución para inyección en pluma precargada
Mounjaro, 10 mg/dosis KwikPen, solución para inyección en pluma precargada
Mounjaro, 12,5 mg/dosis KwikPen, solución para inyección en pluma precargada
Mounjaro, 15 mg/dosis KwikPen, solución para inyección en pluma precargada
Tirzepatide

Esta guía del usuario contiene información sobre la inyección con la Mounjaro KwikPen

Información importante que debe saber antes de inyectarse con la Mounjaro KwikPen.

Lea esta guía del usuario y el prospecto antes de comenzar la inyección con la Mounjaro KwikPen y cada vez que reciba una pluma diferente. Puede haber nueva información. Esta información no reemplaza la conversación con su médico, enfermero o farmacéutico sobre su condición médica o tratamiento.

Mounjaro KwikPen es un bolígrafo desechable precargado con múltiples dosis. El bolígrafo contiene 4 dosis fijas, para administrar una dosis semanalmente. Inyecte una sola inyección por semana, bajo la piel (subcutáneo).

Deseche el bolígrafo después de 4 dosis, incluyendo el medicamento no utilizado. El bolígrafo está diseñado para que no pueda girar una dosis completa después de haberse administrado las 4 dosis semanales. No inyecte el medicamento restante. No transfiera el medicamento de su bolígrafo a una jeringa.

No comparta su Mounjaro KwikPen con otros, incluso si se utiliza una nueva aguja. Puede transmitirles una infección grave o recibir una infección grave de ellos.

Las personas que son ciegas o tienen problemas de visión no deben usar el bolígrafo sin la ayuda de una persona capacitada en el uso del bolígrafo.

Guía de componentes

Componentes del Mounjaro KwikPen

Cartucho-	Cuerpo del bolígrafo	Dosis-
Tapa del bolígrafo	Cartucho	Mayor indicador

Aguja adecuada para el KwikPen (si no sabe qué aguja de bolígrafo usar, comuníquese con su proveedor de atención médica)

Componentes del Mounjaro Kwikpen

Aguja adecuada para el KwikPen (si no sabe qué aguja de bolígrafo usar, comuníquese con su proveedor de atención médica)

Qué necesita para administrar su inyección

Mounjaro KwikPen

Aguja adecuada para la KwikPen (si no sabe qué aguja usar, contacte a su proveedor de salud)

Toallita con alcohol y gasa o bolita de algodón

Contenedor para objetos punzantes o contenedor doméstico

Preparación de la inyección con la Mounjaro KwikPen

Paso 1:

Lávese las manos con agua y jabón.

Paso 2 :

Retire la tapa del bolígrafo rectamente.

Revise el bolígrafo y la etiqueta. No use el bolígrafo si:

- el nombre del medicamento o la dosis no coincide con su receta.
- el bolígrafo está caducado (EXP) o parece dañado.
- el medicamento ha estado congelado, contiene partículas, está turbio o descolorido. Mounjaro debe ser incoloro a amarillo claro.

Paso 3:

Limpie el sello interior rojo con una toallita con alcohol.

Paso 4:

Tome una aguja nueva. Siempre use una aguja nueva para cada inyección para evitar infecciones y obstrucción de la aguja.

Retire la capa protectora de papel del protector exterior de la aguja.

Paso 5:

Presione la aguja con la tapa directamente sobre el bolígrafo y gírela firmemente.

Paso 6:

- a) Retire el protector de aguja exterior y no lo deseche. Lo necesitará más tarde.
- b) Retire el protector de aguja interior y deséchelo.

a. Exterior b. Protector de aguja interior protector de aguja

Paso 7:

Gire el botón dosificador lentamente hasta que escuche 2 clics y la línea larga [-] se haga visible en la ventana de dosificación. Esta es la posición para purgar su bolígrafo. Esto se puede corregir girando el botón dosificador en cualquier dirección, hasta que la línea larga esté justo al lado del indicador de dosis.

Paso 8:

Mantenga el bolígrafo en posición vertical con la aguja hacia arriba.

Golpee suavemente el soporte del cartucho para reunir las burbujas de aire en la parte superior.

Paso 9:

inyecte un poco de medicamento en el aire presionando el botón dosificador hasta que se detenga. Luego cuente lentamente hasta 5 mientras mantiene presionado el botón dosificador. El signo [0] debe ser visible en la ventana de dosificación. No inyecte en su cuerpo.

Al purgar su pluma, elimina el aire de la aguja y el cartucho y asegura que su pluma funcione correctamente. Su pluma está purgada si ve un poco de medicamento en la punta de la aguja.

- Si no ve medicamento, debe repetir los pasos 7-9, pero no más de 2 veces.
- Si aún no ve medicamento, tome una nueva aguja y repita los pasos 7-9, pero no más de 1 vez.
- Si todavía no ve medicamento, póngase en contacto con el representante local de Lilly que figura en el prospecto.

Inyección con el Mounjaro KwikPen

Paso 10:

Elija un lugar para su inyección.

- a. Usted u otra persona puede inyectar el medicamento en su muslo o abdomen a al menos 5 cm de distancia del ombligo.
- b. Otra persona debe administrar la inyección en la parte posterior de su brazo superior.

Cambie su lugar de inyección cada semana. Puede usar la misma área de su cuerpo, pero asegúrese de elegir un Otro en esa área.

Paso 11:

Gire el botón dosificador hasta que se detenga y el símbolo [1] sea visible en la ventana de dosificación. El símbolo [1] equivale a una dosis completa.

Paso 12:

- a. Inserte la aguja en su piel.
- b. Inyecte el medicamento presionando el botón dosificador hasta que se detenga. Luego cuente lentamente hasta 5 mientras mantiene el botón dosificador presionado. El símbolo [0] debe ser visible en ventana de dosificación antes de retirar la aguja.

Paso 13:

Retire la aguja de su piel. Una gota de medicamento en la punta de la aguja es normal. No afecta su dosis.

Verifique el símbolo [0] en la ventana de dosificación. Si ve el símbolo [0] en la ventana de dosificación, ha recibido la dosis completa. Si no ve [0] en la ventana de dosificación, vuelva a insertar la aguja en su piel y complete su inyección. No ajuste una nueva dosis. Si todavía cree que no ha recibido la dosis completa, no comience de nuevo ni repita su inyección. Vea la sección 'Conservación de su Mounjaro KwikPen' o 'Preguntas frecuentes' para más información. Paso 14:

Paso 14:

Si ve una gota de sangre después de retirar la aguja de su piel, presione suavemente el lugar de la inyección con una gasa o un algodón. No frote el lugar de la inyección.

Paso 15:

Paso 16:

Paso 16:

‘Eliminación de la Mounjaro KwikPen y agujas de pluma’). No guarde la pluma con la aguja puesta, para evitar fugas, obstrucción de la aguja y la entrada de aire en la pluma. No guarde el bolígrafo con la aguja puesta, para evitar fugas, obstrucción de la aguja y la entrada de aire en el bolígrafo.

Paso 17:

No guarde la pluma sin la tapa puesta.
Conservación de su Mounjaro KwikPen

Plumas sin usar:

Guarde las plumas sin usar en el refrigerador a 2°C a 8°C.

Guarde las plumas no utilizadas en el refrigerador a 2°C a 8°C.

Los bolígrafos que se guardan en el refrigerador y que aún no se han abierto, se pueden usar hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

No guarde el bolígrafo en el congelador. Deseche el bolígrafo si ha estado congelado.

Bolígrafos usados:

Puede guardar su bolígrafo usado a temperatura ambiente por debajo de 30°C después de su inyección.

Mantenga su bolígrafo y agujas fuera de la vista y del alcance de los niños.

Deseche el bolígrafo 30 días después del primer uso, incluso si aún queda medicamento en el bolígrafo.

Deseche el bolígrafo después de recibir sus 4 dosis semanales. Si intenta inyectar el medicamento restante, puede resultar en una dosis incompleta, incluso si aún queda medicamento en el bolígrafo.

Medicamento restante:

Después de completar su cuarta inyección, verá algo de medicamento restante y eso es normal. Este medicamento restante asegura que el bolígrafo funcione correctamente.

Deseche el bolígrafo.

Aunque aún quede medicamento en el bolígrafo, no intente inyectar el medicamento restante. Intentar inyectar el medicamento restante puede resultar en una dosis incompleta.

Eliminación del Mounjaro KwikPen y agujas del bolígrafo

Deseche las agujas usadas en un contenedor para objetos punzantes o en un contenedor de plástico duro con tapa segura.

No deseche las agujas sueltas con la basura de su hogar.

Deseche el bolígrafo usado según las instrucciones de su proveedor de atención médica.

Consulte a su proveedor de atención médica sobre las opciones para desechar de manera segura los bolígrafos y el contenedor para objetos punzantes.

Una vez usados, los contenedores para objetos punzantes no deben reutilizarse.

Preguntas frecuentes

Si no puede quitar la tapa del bolígrafo, gire la tapa suavemente de un lado a otro y tire de ella hacia afuera.

Si no puede girar el botón dosificador hasta que vea el signo [1] en la ventana de dosificación:

- deseche la pluma, incluido el medicamento no utilizado. Puede que no quede suficiente medicamento en la pluma para administrar una dosis completa. No intente inyectar el medicamento restante.

Si el botón dosificador es difícil de presionar:

- presionar el botón dosificador más lentamente hará que la inyección sea más fácil.
- su aguja puede estar obstruida. Coloque una nueva aguja y purgue la pluma.
- puede haber polvo, comida o líquido en la pluma. Deseche la pluma y obtenga una nueva.

Si tiene más preguntas o problemas con su Mounjaro KwikPen, póngase en contacto con Lilly o consulte a su médico, enfermera o farmacéutico.

Calendario de medicamentos

Use el Mounjaro KwikPen 1Me inyecte mi dosis semanal el
vez por semana en las fechas siguientes:

Escriba el día de la semana
que elija para la inyección.

Inyecte cada semana en
ese mismo día (por ejemplo: (día/mes) (día/mes) (día/mes) (día/mes)
lunes).

Última aprobación en