Pakendi infoleht: teave patsiendile

Mounjaro, 2,5 mg/dosis KwikPen, süstelahus eeltäidetud süstlas Mounjaro, 5 mg/dosis KwikPen, süstelahus eeltäidetud süstlas
Mounjaro, 7,5 mg/dosis KwikPen, süstelahus eeltäidetud süstlas
Mounjaro, 10 mg/dosis KwikPen, süstelahus eeltäidetud süstlas
Mounjaro, 12,5 mg/dosis KwikPen, süstelahus eeltäidetud süstlas Mounjaro, 15 mg/dosis KwikPen, süstelahus eeltäidetud süstlas
tirzepatiid

See ravim on täiendava järelevalve all. See võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusalast teavet. Saate sellele kaasa aidata, teatades kõigist kõrvaltoimetest, mida te võite kogeda. Kuidas seda teha, leiate 4. jaotise lõpus.

Lugege hoolikalt kogu pakendi infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teie jaoks olulist teavet.
- Hoidke see pakendi infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla teistele kahjulik, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles pakendi infolehes ei ole loetletud? Võtke ühendust oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Selle pakendi infolehe sisu

1. Mis on Mounjaro KwikPen ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Mounjaro KwikPen ja milleks seda ravimit kasutatakse?

Mounjaro sisaldab toimeainet tirzepatiid ja seda kasutatakse täiskasvanute 2. tüüpi diabeedi raviks. Mounjaro alandab veresuhkru taset ainult siis, kui see on kõrge.

Mounjaro't kasutatakse ka täiskasvanute rasvumise või ülekaalu (kehamassiindeksiga vähemalt 27 kg/m^2) raviks. Mounjaro mõjutab söögiisu reguleerimist, mis võib aidata teil süüa vähem ja vähendada kehakaalu.

2. tüüpi diabeedi korral kasutatakse Mounjaro't:
- ainuravina, kui te ei saa kasutada metformiini (teine diabeediravim);
- koos teiste diabeediravimitega, kui need ei ole piisavad teie veresuhkru taseme (suhkru kogus veres) kontrolli all hoidmiseks. Need võivad olla ravimid, mida võtate suu kaudu ja/või insuliin, mida manustatakse süstimise teel.

Mounjaro't kasutatakse ka koos dieedi ja kehalise aktiivsusega kehakaalu langetamiseks ja kaalu kontrolli all hoidmiseks täiskasvanutel, kellel on:
- kehamassiindeks 30 kg/m² või rohkem (rasvumine) või

See tõlge on esitatud Transtoyou poolt üksnes informatiivsel eesmärgil.
Ravimiga on alati kaasas ametlik infoleht tarneriigi keeles.
Transtoyou® eHealth • Be Your Best

- kehamassiindeks vahemikus 27 kg/m² kuni 30 kg/m² (ülekaal) ja kaaluga seotud terviseprobleemid (nagu eeldiabeet, 2. tüüpi diabeet, kõrge vererõhk, ebanormaalsed rasvade tasemed veres, uneaegsed hingamisprobleemid, mida nimetatakse obstruktiivseks uneapnoeks, või südameataki, insuldi või veresoonte probleemide anamnees)

KMI (kehamassiindeks) on teie kaalu suhe teie pikkusesse.

Obstruktiivse uneapnoe (OSA) ja rasvumisega patsientidel võib Mounjaro't kasutada koos või ilma positiivse õhurõhu teraapiata (positive airway pressure, PAP).

Oluline on, et järgiksite oma arsti, õe või apteekri antud dieedi ja kehalise aktiivsuse nõuandeid.

2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?
- Olete allergiline selle ravimi mõne koostisosa suhtes. Neid koostisosi leiate jaotisest 6.

Millal peaksite selle ravimiga olema eriti ettevaatlik?
Võtke ühendust oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga enne selle ravimi kasutamist, kui:
- teil on tõsiseid probleeme toidu seedimisega või toit püsib teie maos kauem kui tavaliselt seal (sealhulgas raske gastroparees);
- teil on kunagi olnud pankreatiit (kõhunäärme põletik, mis võib põhjustada tugevat valu maos ja seljas, mis ei kao);
- teil on probleem silmadega (diabeetiline retinopaatia või makulaödeem);
- te kasutate diabeedi raviks sulfonüüluurea derivaat (teine ravim) või insuliini, kuna võib tekkida madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia). Teie arst võib vajada nende teiste ravimite annuse kohandamist, et vähendada seda riski.

Kui alustate ravi Mounjaroga, võite mõnel juhul kogeda vedelikukaotust/dehüdratsiooni, näiteks oksendamise, iivelduse ja/või kõhulahtisuse tõttu. See võib viia neerufunktsiooni vähenemiseni. On oluline vältida dehüdratsiooni, juues palju vedelikku. Võtke ühendust oma arstiga, kui teil on küsimusi või muresid.

Kui teate, et peate läbima operatsiooni, mille käigus teid hoitakse narkoosis (magama), öelge oma arstile, et kasutate Mounjarot.

Lapsed ja noorukid kuni 18 aastat
Seda ravimit ei tohi anda alla 18-aastastele lastele ja noorukitele, kuna seda vanuserühma ei ole uuritud.

Kas kasutate veel teisi ravimeid?
Kas kasutate lisaks Mounjarole veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et hakkate varsti teisi ravimeid kasutama? Öelge seda oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile.

Rasedus
Kas olete rase, arvate, et olete rase, soovite rasestuda või toidate rinnaga? Võtke siis ühendust oma arstiga enne selle ravimi kasutamist. Seda ravimit ei tohi kasutada raseduse ajal, kuna

selle ravimi mõju sündimata lapsele ei ole teada. Seetõttu on soovitatav kasutada rasestumisvastaseid vahendeid selle ravimi kasutamise ajal.

Imetamine
Ei ole teada, kas tirzepatiid eritub rinnapiima. Riski vastsündinutele/imikutele ei saa välistada. Kui toidate rinnaga või kavatsete seda teha, võtke ühendust oma arstiga enne selle ravimi kasutamist. Te peate koos oma arstiga otsustama, kas lõpetada rinnaga toitmine või alustada Mounjaro kasutamist hiljem.

Sõiduvõime ja masinate kasutamine
Ei ole tõenäoline, et see ravim mõjutab teie sõiduvõimet ja masinate käsitsemise võimet. Kui kasutate Mounjarot koos sulfonüüluurea derivaadi või insuliiniga, võib tekkida madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia), mis võib vähendada teie keskendumisvõimet. Vältige sõiduki juhtimist või masinate kasutamist, kui teil esinevad madala veresuhkru taseme sümptomid, nt peavalu, unisus, nõrkus, pearinglus, näljatunne, segasus, ärrituvus, kiire südametegevus ja higistamine (vt jaotis 4). Vaadake jaotist 2, 'Millal peaksite selle ravimiga olema eriti ettevaatlik?' teabe saamiseks madala veresuhkru taseme suurenenud riski kohta. Võtke ühendust oma arstiga lisateabe saamiseks.

Mounjaro KwikPen sisaldab naatriumi
See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, see tähendab, et see on sisuliselt 'naatriumivaba'.

Mounjaro KwikPen sisaldab bensüülalkoholi
See ravim sisaldab 5,4 mg bensüülalkoholi igas 0,6 ml annuses. Bensüülalkohol võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Küsige oma arstilt või apteekrilt nõu, kui olete rase või toidate last rinnaga, või kui teil on maksahaigus või neeruhaigus. Suured kogused bensüülalkoholi võivad teie kehas koguneda ja põhjustada kõrvaltoimeid (nn metaboolne atsidoos).

3. Kuidas seda ravimit kasutada?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või apteeker on teile öelnud. Kas kahtlete õiges kasutamises? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Pärast kõigi annuste korrektset manustamist võib pliiatsisse jääda väike kogus ravimit. Ärge proovige järelejäänud ravimit kasutada. Pärast nelja annuse manustamist tuleb pliiats õigesti ära visata.

Kui palju peate kasutama

Algannus on 2,5 mg üks kord nädalas 4 nädala jooksul. Pärast neid 4 nädalat suurendab teie arst teie annust 5 mg-ni üks kord nädalas.
Teie arst võib teie annust suurendada 2,5 mg kaupa kuni 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg või 15 mg üks kord nädalas, kui see on teile vajalik. Teie arst ütleb teile alati, et peate jääma teatud annuse juurde vähemalt 4 nädalat, enne kui lähete kõrgemale annusele.

Ärge muutke oma annust, kui teie arst pole seda öelnud.

Valige, millal Mounjaro't kasutada

Võite oma pliiatsit kasutada igal ajal päeval, koos toiduga või ilma. Kui võimalik, peaksite pliiatsit kasutama alati samal nädalapäeval. Et aidata teil meeles pidada, millal Mounjaro't kasutada, võite selle kalendrisse kirjutada.

Vajadusel võite muuta ka päeva, mil te Mounjaro't iganädalaselt süstite, kui viimasest süstist on möödunud vähemalt 3 päeva. Pärast uue manustamispäeva valimist jätkake üks kord nädalas annustamist sellel uuel päeval.

Kuidas Mounjaro KwikPen'i süstida?
Mounjaro süstitakse naha alla (subkutaanne süst) teie kõhtu – vähemalt 5 cm kaugusele naba – või teie reie (reis) või õlavarre naha alla. Võib juhtuda, et vajate kellegi teise abi, kui soovite süstida oma õlavarde.

Kui soovite, võite iga nädal kasutada sama keha piirkonda. Veenduge siiski, et valite selles piirkonnas alati erineva süstekoha. Kui süstite ka insuliini, valige selle süsti jaoks teine süstekoht.

Enne Mounjaro KwikPen'i kasutamist lugege hoolikalt pliiatsi 'Kasutusjuhendit'.

Testige, kui palju suhkrut on teie veres (veresuhkur)
Kui kasutate Mounjarot koos sulfonüüluurea derivaatide või insuliiniga, on oluline, et kontrolliksite oma veresuhkru taset vastavalt arsti, õe või apteekri juhistele (vt lõik 2 'Millal peate selle ravimiga olema eriti ettevaatlik?').

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?
Kui olete seda ravimit kasutanud rohkem kui peaksite, võtke kohe ühendust oma arstiga. Liiga palju seda ravimit võib põhjustada madalat veresuhkru taset (hüpoglükeemia), mille tõttu võite tunda iiveldust või oksendada.

Kas unustasite seda ravimit kasutada?
Kui unustasite annust süstida ja,

- kui Mounjaro süstimisest on möödunud 4 päeva või vähem, kasutage seda kohe, kui meelde tuleb. Seejärel süstige oma järgmine annus tavapärasel planeeritud päeval.
- kui Mounjaro süstimisest on möödunud rohkem kui 4 päeva, jätke vahelejäänud annus vahele. Seejärel süstige oma järgmine annus tavapärasel planeeritud päeval.

Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha. Kahe annuse vahel peab olema vähemalt 3 päeva.

Kui lõpetate selle ravimi kasutamise
Ärge lõpetage Mounjaro kasutamist ilma arstiga konsulteerimata. Kui lõpetate Mounjaro kasutamise ja teil on 2. tüüpi diabeet, võib teie veresuhkru tase tõusta.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke ühendust oma arsti, õe või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

See tõlge on esitatud Transtoyou poolt üksnes informatiivsel eesmärgil.
Ravimiga on alati kaasas ametlik infoleht tarneriigi keeles.

Transtoyou® eHealth • Be Your Best

Tõsised kõrvaltoimed

Mõnikord (esinevad vähem kui 1-l inimesel 100-st)
- Põletikuline kõhunääre (äge pankreatiit), mis võib põhjustada tugevat valu maos ja seljas ning mis ei möödu. Kui teil esinevad sellised sümptomid, peate kohe arstiga nõu pidama.

Harva (esinevad vähem kui 1-l inimesel 1 000-st)
- Tõsised allergilised reaktsioonid (nt anafülaktiline reaktsioon, angioödeem). Kui teil esinevad sellised sümptomid nagu hingamisraskused, kiire huulte, keele ja/või kurgu turse koos neelamisraskustega ja kiire südametegevus, peate kohe pöörduma arsti poole ja teavitama oma arsti.

Muud kõrvaltoimed

Väga sageli (esineb rohkem kui 1-l 10-st kasutajast)
- liveldus
- Kõhulahtisus
- Kõhuvalu (kõhuvalu) teatati patsientidel, keda raviti kehakaalu kontrollimiseks
- Oksendamine teatati patsientidel, keda raviti kehakaalu kontrollimiseks
- Kõhukinnisus teatati patsientidel, keda raviti kehakaalu kontrollimiseks

Need kõrvaltoimed ei ole tavaliselt tõsised. liveldus, kõhulahtisus ja oksendamine esinevad kõige sagedamini tirzepatiidi ravi alguses, kuid enamikul patsientidel vähenevad need aja jooksul.

- Madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia) esineb väga sageli, kui tirzepatiidi kasutatakse koos ravimitega, mis sisaldavad sulfonüüluurea derivaat ja/või insuliini. Kui kasutate sulfonüüluurea derivaat või insuliini 2. tüüpi diabeedi raviks, võib olla vajalik annuse vähendamine tirzepatiidi kasutamise ajal (vt jaotis 2 'Millal peate selle ravimiga olema eriti ettevaatlik?'). Madala veresuhkru taseme sümptomid võivad olla: peavalu, unisus, nõrkus, pearinglus, näljatunne, segasus, ärrituvus, kiire südametegevus ja higistamine. Teie arst võib teile öelda, kuidas madalat veresuhkru taset ravida.

Sageli (esineb kuni 1-l 10-st kasutajast)
- Madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia), kui tirzepatiidi kasutatakse 2. tüüpi diabeedi raviks koos nii metformiini kui ka naatriumglükoosi kotransporteri-2 inhibiitoriga (teine ravim diabeedi raviks)
- Allergiline reaktsioon (ülitundlikkus) (nt nahalööve, sügelus ja ekseem)
- Pearinglus teatati patsientidel, keda raviti kehakaalu kontrollimiseks
- Madal vererõhk teatati patsientidel, keda raviti kehakaalu kontrollimiseks
- Vähenenud söögiisu teatati patsientidel, keda raviti 2. tüüpi diabeedi korral
- Kõhuvalu teatati patsientidel, keda raviti 2. tüüpi diabeedi korral
- Oksendamine teatati patsientidel, keda raviti 2. tüüpi diabeedi korral see väheneb tavaliselt aja jooksul
- Mao kaebused (düspepsia)
- Kõhukinnisus teatati patsientidel, keda raviti 2. tüüpi diabeedi korral
- Kõhupuhitus
- Röhitsemine
- Kõhupuhitus

- Refluks või kõrvetised (tuntud ka kui gastroösofageaalne reflukshaigus - GERD - haigus, mis on põhjustatud maohappe sattumisest söögitoru kaudu suhu)
- Juuste väljalangemist on täheldatud patsientidel, keda raviti kehakaalu kontrollimiseks
- Väsimustunne
- Süstekoha reaktsioonid (nt sügelus või punetus)
- Kiire pulss
- Pankrease ensüümide (nagu lipaas ja amülaas) taseme tõus veres
- Kaltsitoniini taseme tõus veres patsientidel, keda raviti kehakaalu kontrollimiseks

Mõnikord (esineb vähem kui 1-l 100-st kasutajast)
- Madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia), kui tirzepatiidi kasutatakse koos metformiiniga 2. tüüpi diabeedi korral
- Sapikivid
- Sapipõiepõletik
- Kaalulangus on täheldatud patsientidel, keda raviti 2. tüüpi diabeedi korral
- Valu süstekohal
- Kaltsitoniini taseme tõus veres patsientidel, keda raviti 2. tüüpi diabeedi või OSA ja rasvumise korral
- Toidu ja joogi maitse on erinev kui tavaliselt
- Nahk on tundlikum või vähem tundlik
- Mao tühjenemise aeglustumine

Kõrvaltoimete teatamine
Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole loetletud. Te võite kõrvaltoimetest ka otse teatada läbi riikliku teavitussüsteemi, nagu on märgitud lisas V.* Kõrvaltoimetest teatades saate aidata meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud pliiatsi etiketil ja karbil pärast EXP. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Hoida külmkapis (2°C-8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Kui pliiats on külmunud, ÄRGE KASUTAGE.

Mounjaro KwikPen'i võib hoida külmkapist väljas temperatuuril alla 30°C kokku 30 päeva pärast esimest kasutamist ja seejärel tuleb pliiats ära visata.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate, et pliiats on kahjustatud või kui ravim on hägune, värvunud või sisaldab osakesi.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Kui te hävitate ravimeid õigesti, hävitatakse need vastutustundlikult ja need ei satu keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

See tõlge on esitatud Transtoyou poolt üksnes informatiivsel eesmärgil.
Ravimiga on alati kaasas ametlik infoleht tarneriigi keeles.

Millised ained on selles ravimis?
Selle ravimi toimeaine on tirzepatiid.
Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen: Iga annus sisaldab 2,5 mg tirzepatiidi 0,6 ml lahuses. Iga mitmeannuseline eeltäidetud pliiats sisaldab 10 mg tirzepatiidi 2,4 ml-s (4,17 mg/ml). Iga pliiats annab 4 annust 2,5 mg. Mounjaro 5 mg/dose KwikPen: Iga annus sisaldab 5 mg tirzepatiidi 0,6 ml lahuses. Iga mitmeannuseline eeltäidetud pliiats sisaldab 20 mg tirzepatiidi 2,4 ml-s (8,33 mg/ml). Iga pliiats annab 4 annust 5 mg. Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen: Iga annus sisaldab 7,5 mg tirzepatiidi 0,6 ml lahuses. Iga mitmeannuseline eeltäidetud pliiats sisaldab 30 mg tirzepatiidi 2,4 ml-s (12,5 mg/ml). Iga pliiats annab 4 annust 7,5 mg. Mounjaro 10 mg/dose KwikPen: Iga annus sisaldab 10 mg tirzepatiidi 0,6 ml lahuses. Iga mitmeannuseline eeltäidetud pliiats sisaldab 40 mg tirzepatiidi 2,4 ml-s (16,7 mg/ml). Iga pliiats annab 4 annust 10 mg. Mounjaro 12,5 mg/dose KwikPen: Iga annus sisaldab 12,5 mg tirzepatiidi 0,6 ml lahuses. Iga mitmeannuseline eeltäidetud pliiats sisaldab 50 mg tirzepatiidi 2,4 ml-s (20,8 mg/ml). Iga pliiats annab 4 annust 12,5 mg.
Mounjaro 15 mg/dose KwikPen: Iga annus sisaldab 15 mg tirzepatiidi 0,6 ml lahuses. Iga mitmeannuseline eeltäidetud pliiats sisaldab 60 mg tirzepatiidi 2,4 ml-s (25 mg/ml). Iga pliiats annab 4 annust 15 mg.

Selle ravimi teised ained on dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat (E339), bensüülalkohol (E1519) (vt jaotis 2 all: 'Mounjaro KwikPen sisaldab bensüülalkoholi' lisateabe saamiseks), glütserool, fenool, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid (vt jaotis 2 all: 'Mounjaro sisaldab naatriumi' lisateabe saamiseks), kontsentreeritud soolhape ja süstevesi.

Kuidas Mounjaro välja näeb ja kui palju on pakendis?
Mounjaro on selge, värvitu kuni helekollane süstelahus eeltäidetud pliiatsis (KwikPen).
Iga KwikPen sisaldab 2,4 ml süstelahust (4 annust 0,6 ml) ja ülejääki õhu eemaldamiseks.
Nõelad ei ole kaasas.
Pakendi suurused: 1 ja 3 KwikPen'i.
Võib-olla ei ole kõik pakendi suurused teie riigis saadaval.

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

Tootja
Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019, Sesto Fiorentino, Firenze (FI), Itaalia
Lilly S.A., Avda. de la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Hispaania
Lilly France, 2, rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Prantsusmaa
Millmount Healthcare Limited, Block 7 City North Business Campus, Stamullen, K32 YD60, Iirimaa
Millmount Healthcare Limited, IDA Science And Technology Park, Mullagharlin, Dundalk, Co. Louth, A91 DET0, Iirimaa

Kõigi selle ravimi kohta käivate küsimuste korral võtke ühendust müügiloa hoidja kohaliku esindajaga:

Belgia
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Bulgaaria

Leedu
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luksemburg/Luxemburg

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - Bulgaaria
tel. + 359 2 491 41 40

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

Taani
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 60 00

Saksamaa
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Kreeka
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

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

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

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

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

Island
Icepharma hf.
Telefon + 354 540 8000

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

Küpros
Phadisco Ltd

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Ungari
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

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

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

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

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

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

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

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

Slovakkia Vabariik
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

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

Rootsi
Eli Lilly Sweden AB

Transtoyou

Transtoyou® eHealth • Be Your Best

Tel: +357 22 715000

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Läti
Eli Lilly (Suisse) S.A Esindus Lätis
Tel: +371 67364000

Seda pakendi infolehte on viimati kinnitatud

Muud teabeallikad

Lisateavet selle ravimi kohta leiate Euroopa veebisaidilt
Ravimiamet: http://www.ema.europa.eu

Kasutusjuhend

Eeltäidetud mitmeannuseline pen
Iga pen sisaldab 4 fikseeritud annust, üks annus süstitakse kord nädalas.

Mounjaro, 2,5 mg/annus KwikPen, süstelahus eeltäidetud pen-süstlas
Mounjaro, 5 mg/annus KwikPen, süstelahus eeltäidetud pen-süstlas
Mounjaro, 7,5 mg/annus KwikPen, süstelahus eeltäidetud pen-süstlas
Mounjaro, 10 mg/annus KwikPen, süstelahus eeltäidetud pen-süstlas
Mounjaro, 12,5 mg/annus KwikPen, süstelahus eeltäidetud pen-süstlas
Mounjaro, 15 mg/annus KwikPen, süstelahus eeltäidetud pen-süstlas
Ttirzepatiid

See kasutusjuhend sisaldab teavet Mounjaro KwikPen'iga süstimise kohta

Oluline teave, mida peate teadma enne Mounjaro KwikPen'iga süstimist.

Lugege seda kasutusjuhendit ja pakendi infolehte enne Mounjaro KwikPen'iga süstimise alustamist ja iga kord, kui saate uue pen'i. Võimalik, et on olemas uus teave. See teave ei asenda vestlust teie arsti, õe või apteekriga teie tervisliku seisundi või ravi kohta.

Mounjaro KwikPen on mitmeannuseline ühekordselt kasutatav eeltäidetud pen. Pen sisaldab 4 fikseeritud annust, et manustada üks annus nädalas. Süstige üks süst nädalas naha alla (subkutaanselt).

Visake pen pärast 4 annustamist ära, sealhulgas kasutamata ravim. Pen on loodud nii, et te ei saa enam täisannust keerata pärast seda, kui olete endale 4 korda nädalase annuse andnud. Ärge süstige ülejäänud ravimit. Ärge kandke ravimit oma penist süstlasse üle.

Ärge jagage oma Mounjaro KwikPen'i teistega, isegi kui kasutatakse uut nõela. Sellega võite neile tõsise infektsiooni anda või ise neilt tõsise infektsiooni saada.

Inimesed, kes on pimedad või kellel on nägemisprobleemid, ei tohi pen'i kasutada ilma pen'i kasutamises koolitatud isiku abita.

See tõlge on esitatud Transtoyou poolt üksnes informatiivsel eesmärgil.
Ravimiga on alati kaasas ametlik infoleht tarneriigi keeles.

Osade juhend
Mounjaro KwikPen'i osad

Patroon- Penikork	Penikorpus Patroon	Annus- hvanem	indikaator

KwikPen'ile sobiv nõel (kui te ei tea, millist peninõela kasutada, võtke ühendust oma tervishoiuteenuse osutajaga)

Mounjaro Kwikpen'i osad

KwikPen'ile sobiv nõel (kui te ei tea, millist peninõela kasutada, võtke ühendust oma tervishoiuteenuse osutajaga)

Mida on vaja süstimiseks
Mounjaro KwikPen
KwikPenile sobiv nõel (kui te ei tea, millist nõela kasutada, võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga)
Alkoholipadjake ja marlitampoon või vatitups
Teravate jäätmete konteiner või majapidamiskonteiner

Süstimise ettevalmistamine Mounjaro KwikPeniga

Samm 1:
Peske käed seebi ja veega.

Samm 2:
Eemaldage penikork otse.
Kontrollige penni ja etiketti. Ärge kasutage penni, kui:
- ravimi nimi või annuse tugevus ei vasta teie retseptile.
- pen on aegunud (EXP) või näeb välja kahjustatud.
- ravim on olnud külmunud, sisaldab osakesi, on hägune või värvunud. Mounjaro peab olema värvitu kuni helekollane.

Samm 3:
Pühkige punane sisemine tihend alkoholipadjakesega.

Samm 4:
Võtke uus nõel. Kasutage alati iga süsti jaoks uut nõela, et vältida nakkusi ja nõela ummistumist.
Eemaldage välimise nõelakaitse paberist kaitsekiht.

Samm 5:
Vajutage nõel koos korgiga otse pliiatsi peale ja keerake nõel kindlalt peale.

Samm 6:
a) Eemaldage välimine nõelakaitse ja ärge visake seda ära. Teil on seda hiljem veel vaja.
b) Eemaldage sisemine nõelakaitse ja visake see ära.

a. Välimine b. Sisemine nõelakaitse nõelakaitse

See tõlge on esitatud Transtoyou poolt üksnes informatiivsel eesmärgil.
Ravimiga on alati kaasas ametlik infoleht tarneriigi keeles.

Transtoyou® eHealth • Be Your Best

Samm 7:

Keerake doseerimisnuppu aeglaselt, kuni kuulete
2 klõpsu ja pikk kriips [-] muutub nähtavaks doseerimisaknas. See on asend, et pliiatsit õhutada. Seda saab korrigeerida, keerates doseerimisnuppu suvalises suunas, kuni pikk kriips on täpselt annuseindikaatori kõrval.

Samm 8:

Hoidke pliiatsit püstiasendis, nõel ülespoole.
Koputage õrnalt padrunihoidjat, et koguda õhumullid ülespoole.

Samm 9:

Pihustage veidi ravimit õhku, vajutades doseerimisnuppu, kuni see peatub. Seejärel lugege aeglaselt viieni, hoides doseerimisnuppu all. Märk [0] peab olema nähtav annustamisaknas. Ärge süstige oma kehasse.

Oma pliiatsi õhutamisega eemaldate õhu nõelast ja padrunist ning tagate, et teie pliiats töötab õigesti. Teie pliiats on õhutatud, kui näete nõela otsas natuke ravimit.

- Kui te ravimit ei näe, peate samme 7-9 kordama, kuid mitte rohkem kui 2 korda.
- Kui te siis ikka veel ravimit ei näe, võtke uus nõel ja korrake samme 7-9, kuid mitte rohkem kui 1 kord.
- Kui te ikka veel ravimit ei näe, võtke ühendust kohaliku esindajaga Lilly, kes on pakendi infolehes.

Süstimine Mounjaro KwikPen'iga

Samm 10:

Valige koht oma süstimiseks.

a. Teie või keegi teine võib ravimit süstida teie reide või kõhtu vähemalt 5 cm kaugusel naba süstida.
b. Keegi teine peab süsti tegema teie õlavarre tagaküljele.

Muutke oma süstekohta iga nädal. Võite kasutada sama keha piirkonda, kuid veenduge, et valite Teise süstekoha selles piirkonnas.

Samm 11:

Keerake doseerimisnuppu, kuni see peatub ja märk [1] on nähtav doseerimisaknas. See märk [1] on võrdne täisdoseerimisega.

Samm 12:

a. Sisestage nõel oma nahka.

b. Süstige ravimit, vajutades doseerimisnuppu alla, kuni see peatub. Seejärel lugege aeglaselt viieni, hoides doseerimisnuppu all. Märk [0] peab nähtav olema annustamisaknas enne kui te eemaldate nõela.

Samm 13:

Eemaldage nõel oma nahast. Üks tilk ravimit nõela otsas on normaalne. See ei mõjuta teie annust.
Kontrollige märki [0] annustamisaknas. Kui näete märki [0] annustamisaknas, olete saanud täieliku annuse. Kui te ei näe [0] annustamisaknas, pange nõel uuesti oma nahka

See tõlge on esitatud Transtoyou poolt üksnes informatiivsel eesmärgil.
Ravimiga on alati kaasas ametlik infoleht tarneriigi keeles.

Transtoyou® eHealth • Be Your Best

ja lõpetage oma süst. Ärge seadistage uut annust. Kui te arvate endiselt, et te ei saanud täielikku annust, ärge alustage uuesti ega korrake oma süsti. Vaadake jaotist 'Teie Mounjaro KwikPeni säilitamine' või 'Korduma kippuvad küsimused' lisateabe saamiseks.
Samm 14:

Samm 14:
Kui näete pärast nõela eemaldamist nahast veretilka, vajutage süstekohta õrnalt marli või vatitupsuga. Ärge hõõruge süstekohta.

Samm 15:
Samm 16:

Samm 16:
'Mounjaro KwikPeni ja pen-nõelte ära viskamine'). Ärge hoidke pliiatsit koos nõelaga, et vältida lekkeid, nõela ummistumist ja õhu sisenemist pliiatsisse.
Ärge hoidke pliiatsit koos nõelaga, et vältida lekkeid, nõela ummistumist ja õhu sisenemist pliiatsisse.

Pange kork tagasi pliiatsile.
Ärge hoidke pliiatsit ilma korgita.
Teie Mounjaro KwikPeni säilitamine

Kasutamata pliiatsid:

Hoidke kasutamata pliiatseid külmkapis temperatuuril 2°C kuni 8°C.
Hoidke kasutamata pliiatseid külmkapis temperatuuril 2°C kuni 8°C.
Külmkapis hoitavad ja veel avamata pliiatsid võib kasutada kuni etiketil märgitud aegumiskuupäevani.
Ärge hoidke pliiatsit sügavkülmas. Visake pliiats ära, kui see on külmunud olnud.

Kasutatud pliiatsid:
Pärast süstimist võite oma kasutatud pliiatsi hoida toatemperatuuril alla 30°C.
Hoidke oma pliiats ja nõelad laste silmade ja käeulatusest eemal.
Visake pliiats ära 30 päeva pärast esmakordset kasutamist, isegi kui pliiatsis on veel ravimit.
Visake pliiats ära pärast nelja nädala annuste saamist. Kui proovite ülejäänud ravimit süstida, võib see põhjustada mittetäieliku annuse, isegi kui pliiatsis on veel ravimit.

Ülejäänud ravim:
Pärast neljanda süsti lõpetamist näete veel mõnda ülejäänud ravimit ja see on normaalne. See ülejäänud ravim tagab pliiatsi korrektse töö.
Visake pliiats ära.
Isegi kui pliiatsis on veel ravimit, ärge proovige ülejäänud ravimit süstida. Ülejäänud ravimi süstimise katse võib põhjustada mittetäieliku annuse.

Mounjaro KwikPen'i ja pliiatsinõelte äraviskamine
Visake kasutatud pliiatsinõelad teravate jäätmete konteinerisse või kõvasse plastikkonteinerisse tugeva kaanega.
Ärge visake lahtisi pliiatsinõelu oma olmeprügi hulka.
Visake kasutatud pliiats ära vastavalt oma tervishoiutöötaja juhistele.

Küsige oma tervishoiutöötajalt võimalusi pliiatsite ja teravate jäätmete konteineri ohutuks kõrvaldamiseks.
Kord kasutatud teravate jäätmete konteinereid ei tohi uuesti kasutada.

Korduma kippuvad küsimused

Kui teil ei õnnestu pliiatsikorki eemaldada, keerake pliiatsikorki ettevaatlikult edasi-tagasi ja tõmmake see otse ära.
Kui te ei saa doseerimisnuppu keerata, kuni näete märki [1] doseerimisaknas:
- visake pen, sealhulgas kasutamata ravim, ära. Võib olla, et pen-s ei ole piisavalt ravimit, et anda täielik annus. Ärge proovige ülejäänud ravimit süstida.

Kui doseerimisnuppu on raske vajutada:
- doseerimisnuppu aeglasemalt vajutades muutub süstimine lihtsamaks.
- teie nõel võib olla ummistunud. Kinnitage uus nõel ja õhutage pen.
- pen-s võib olla tolmu, toitu või vedelikku. Visake pen ära ja hankige uus pen.

Kui teil on veel küsimusi või probleeme oma Mounjaro KwikPen-iga, võtke ühendustLilly või konsulteerige oma arsti, õe või apteekriga.

Ravimikalender

Kasutage Mounjaro KwikPen-i 1 korda nädalas Kirjutage üles nädalapäev mille valite süstimiseks. Süstige iga nõrk üles samal päeval (näiteks: esmaspäev).	Ma süstin oma iganädalase annuse allpool toodud kuupäevadel:			
	(päev/kuu)	(päev/kuu)	(päev/kuu)	(päev/kuu)

Viimati heaks kiidetud

Transtoyou