

Pakkausseloste: tietoa potilaalle

Mounjaro, 2,5 mg/annos KwikPen, injektioneeste esitäytetyssä kynässä Mounjaro, 5 mg/annos KwikPen, injektioneeste esitäytetyssä kynässä
Mounjaro, 7,5 mg/annos KwikPen, injektioneeste esitäytetyssä kynässä
Mounjaro, 10 mg/annos KwikPen, injektioneeste esitäytetyssä kynässä
Mounjaro, 12,5 mg/annos KwikPen, injektioneeste esitäytetyssä kynässä Mounjaro, 15 mg/annos KwikPen, injektioneeste esitäytetyssä kynässä
tirzepatidi

Tätä lääkettä seurataan tehostetusti. Näin voidaan nopeasti tunnistaa uutta turvallisuustietoa. Voit auttaa raportoimalla kaikista mahdollisista haittavaikutuksista, joita koet. Luvun 4 lopussa kerrotaan, miten voit tehdä tämän.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi, sairaanhoitajaasi tai apteekkiisi.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Jos saat jonkin haittavaikutuksen, joka mainitaan kohdassa 4, tai haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ota yhteyttä lääkäriisi, sairaanhoitajaasi tai apteekkiisi.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mikä Mounjaro KwikPen on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mikä on Mounjaro KwikPen ja mihin tätä lääkettä käytetään?

Mounjaro sisältää vaikuttavana aineena tirzepatidia ja sitä käytetään aikuisten tyyppin 2 diabeteksen hoitoon. Mounjaro alentaa kehon sokeripitoisuutta vain, kun sokeripitoisuus on korkea.

Mounjaroa käytetään myös aikuisten, joilla on lihavuus tai ylipaino (BMI vähintään 27 kg/m²), hoitoon. Mounjaro vaikuttaa ruokahalun säätelyyn, mikä voi auttaa sinua syömään vähemmän ja vähentämään kehon painoa.

Tyyppin 2 diabeteksessa Mounjaroa käytetään:

- ainoana hoitona, jos et voi käyttää metformiinia (toinen diabeteslääke);
- yhdessä muiden diabeteslääkkeiden kanssa, jos ne eivät riitä pitämään verensokeritasoasi (veresi sokerimäärää) hallinnassa. Nämä voivat olla suun kautta otettavia lääkkeitä ja/tai insuliinia, joka annetaan injektiona.

Mounjaroa käytetään myös yhdessä ruokavalion ja liikunnan kanssa painonpudotukseen ja painonhallintaan aikuisilla, joilla on:

- BMI 30 kg/m² tai enemmän (lihavuus) tai
- BMI välillä 27 kg/m² ja 30 kg/m² (ylipaino) ja painoon liittyviä terveysongelmia (kuten esidiabetes, tyypin 2 diabetes, korkea verenpaine, epänormaalit veren rasva-arvot, unenaikaiset hengitysvaikeudet, joita kutsutaan 'obstruktiiviseksi uniapneaksi', tai aiempi sydänkohtaus, aivohalvaus tai verisuoniongelmat)

BMI (Body Mass Index) on mitta painostasi suhteessa pituuteesi.

Potilailla, joilla on obstruktiivinen uniapnea (OSA) ja lihavuus, Mounjaroa voidaan käyttää joko ilman tai yhdessä positiivisen hengitystiepaineen (positive airway pressure, PAP) terapian kanssa.

On tärkeää, että noudatat lääkäriltäsi, sairaanhoitajaltasi tai apteekkariltasi saamiasi ohjeita ruokavaliosta ja liikunnasta.

2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai on oltava erityisen varovainen?

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

- Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineosalle. Nämä aineet löydät kohdasta 6.

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi, sairaanhoitajaasi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä, jos:

- sinulla on vakavia ongelmia ruoan sulatuksessa tai ruoka pysyy vatsassasi pidempään kuin normaalisti (mukaan lukien vaikea gastropareesi);
- sinulla on ollut haimatulehdus (haiman tulehdus, joka voi aiheuttaa voimakasta kipua vatsassa ja selässä, joka ei mene ohi);
- sinulla on ongelma silmissäsi (diabeettinen retinopatia tai makulaödeema);
- käytät sulfonyyliureajohdannaisia (toinen diabeteslääke) tai insuliinia diabetekseesi, koska matala verensokeri (hypoglykemia) voi esiintyä. Lääkärisi saattaa joutua säätämään näiden muiden lääkkeiden annosta tämän riskin vähentämiseksi.

Kun aloitat Mounjaro-hoidon, saatat joissakin tapauksissa kokea nestehukkaa/kuivumista, esimerkiksi oksentelun, pahoinvoinnin ja/tai ripulin seurauksena. Tämä voi johtaa heikentyneeseen munuaistoimintaan. On tärkeää välttää kuivumista juomalla runsaasti nesteitä. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla on kysymyksiä tai huolenaiheita.

Jos tiedät, että sinulle tehdään leikkaus, jossa sinut pidetään nukutettuna (unessa), kerro lääkärillesi, että käytät Mounjaroa.

Lapset ja nuoret alle 18 vuotta

Tätä lääkettä ei saa antaa alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska sitä ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Mounjaron lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai aiotko mahdollisesti käyttää muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro siitä lääkärillesi, sairaanhoitajallesi tai apteekillesi.

Raskaus

Oletko raskaana, epäiletkö olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä. Tätä lääkettä ei saa käyttää raskauden aikana, koska tämän lääkkeen vaikutuksia sikiöön ei tunneta. Siksi on suositeltavaa käyttää ehkäisyä tämän lääkkeen käytön aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö tirzepatidi äidinmaitoon. Riskiä vastasyntyneille/imeväisille ei voida sulkea pois. Jos imetät tai aiot imettää, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä. Sinun tulee päättää yhdessä lääkärisi kanssa, lopetatko imetyksen vai aloitatko Mounjaron käytön myöhemmin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

On epätodennäköistä, että tämä lääke vaikuttaisi ajokykyysi tai kykyysi käyttää koneita. Jos kuitenkin käytät Mounjaroa yhdessä sulfonyyliureajohdannaisen tai insuliinin kanssa, voi esiintyä matalaa verensokeria (hypoglykemia), mikä voi heikentää keskittymiskykyäsi. Vältä ajamista tai koneiden käyttöä, jos sinulla on matalan verensokerin oireita, kuten päänsärkyä, uneliaisuutta, heikkoutta, huimausta, näläntunnetta, sekavuutta, ärtyneisyyttä, nopeaa sydämenlyöntiä ja hikoilua (katso kohta 4). Katso kohta 2, 'Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?' saadaksesi tietoa lisääntyneestä matalan verensokerin riskistä. Ota yhteyttä lääkäriisi saadaksesi lisätietoja.

Mounjaro KwikPen sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) annosta kohden, eli se on käytännössä 'natriumvapaa'.

Mounjaro KwikPen sisältää bentsyylialkoholia

Tämä valmiste sisältää 5,4 mg bentsyylialkoholia jokaisessa 0,6 ml:n annoksessa. Bentsyylialkoholi voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa, jos olet raskaana tai imetät, tai jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus. Suuret määrät bentsyylialkoholia voivat kerääntyä kehoosi ja aiheuttaa haittavaikutuksia (ns. metabolinen asidoosi).

3. Kuinka käytät tätä lääkettä?

Käytä tätä lääkettä aina tarkalleen lääkärisi tai apteekkisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

Kun kaikki annokset on annettu oikein, kynään voi jäädä pieni määrä lääkettä. Älä yritä käyttää jäljelle jäänyttä lääkettä. Neljän annoksen antamisen jälkeen kynä on hävitettävä asianmukaisesti.

Kuinka paljon sinun tulee käyttää

Aloitussannos on 2,5 mg kerran viikossa 4 viikon ajan. Näiden 4 viikon jälkeen lääkärisi nostaa annostasi 5 mg:aan kerran viikossa.

Lääkärisi voi nostaa annostasi 2,5 mg:n askelin 7,5 mg:aan, 10 mg:aan, 12,5 mg:aan tai 15 mg:aan kerran viikossa, jos se on tarpeen. Lääkärisi kertoo sinulle aina pysyä tietyllä annoksella vähintään 4 viikkoa ennen kuin siiryt korkeampaan annokseen.

Älä muuta annostasi, ellei lääkärisi ole niin sanonut.

Valitse, milloin käytät Mounjaroa

Voit käyttää kynää mihin aikaan päivästä tahansa, ruoan kanssa tai ilman. Jos mahdollista, käytä kynää aina samana viikonpäivänä. Muistaaksesi, milloin käyttää Mounjaroa, voit merkitä sen kalenteriin.

Tarvittaessa voit myös muuttaa päivää, jolloin injektoit Mounjaroa viikoittain, kunhan edellisestä injektioista on kulunut vähintään 3 päivää. Valitsemasi uuden annostelupäivän jälkeen jatka kerran viikossa annostelua sinä päivänä.

Kuinka Mounjaro KwikPen injektoidaan?

Mounjaro injektoidaan ihon alle (subkutaaninen injektio) vatsaan – vähintään 5 cm:n etäisyydelle navasta – tai reiden tai olkavarren ihon alle. Saatat tarvita toisen henkilön apua, jos haluat injektoida olkavarteen.

Jos haluat, voit käyttää samaa kehon aluetta joka viikko. Varmista kuitenkin, että valitset aina eri pistoskohdan kyseisellä alueella. Jos injektoit myös insuliinia, valitse sille injektiolle eri pistoskohta.

Lue huolellisesti kynän 'Käyttöohjeet' ennen kuin käytät Mounjaro KwikPen -kynää.

Testaa, kuinka paljon sokeria veressäsi (verensokeri) on

Jos käytät Mounjaroa yhdessä sulfonyyliureajohdannaisien tai insuliinin kanssa, on tärkeää, että testaat verensokerisi lääkärisi, sairaanhoitajasi tai apteekkarisi ohjeiden mukaisesti (katso kohta 2 'Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?').

Oletko käyttänyt liikaa tätä lääkettä?

Jos olet käyttänyt tätä lääkettä enemmän kuin sinun pitäisi, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi. Liiallinen tämän lääkkeen käyttö voi aiheuttaa matalan verensokerin (hypoglykemia), mikä voi aiheuttaa pahoinvointia tai oksentelua.

Oletko unohtanut käyttää tätä lääkettä?

Jos olet unohtanut pistää annoksen ja,

siitä on kulunut 4 päivää tai vähemmän siitä, kun sinun olisi pitänyt pistää Mounjaro, käytä se heti kun muistat. Pistä seuraava annos tavalliseen tapaan normaalina suunniteltuna päivänäsi.

siitä on kulunut yli 4 päivää siitä, kun sinun olisi pitänyt pistää Mounjaro, jätä väliin jäänyt annos väliin. Pistä seuraava annos tavalliseen tapaan normaalina suunniteltuna päivänäsi.

Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi. Kahden annoksen välillä on oltava vähintään 3 päivää.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

Älä lopeta Mounjaron käyttöä keskustelematta lääkärisi kanssa. Jos lopetat Mounjaron käytön ja sinulla on tyyppin 2 diabetes, verensokerisi voi nousta.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi, sairaanhoitajaasi tai apteekkariisi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Vakavat haittavaikutukset

Joskus (esiintyy alle 1 käyttäjällä 100:sta)

- Haimatulehdus (akuutti pankreatiitti), joka voi aiheuttaa voimakasta kipua vatsassa ja selässä, eikä se mene ohi. Sinun tulee välittömästi kääntyä lääkärin puoleen, jos koet tällaisia oireita.

Harvoin (esiintyy alle 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- Vakavat allergiset reaktiot (esim. anafylaktinen reaktio, angioedeema). Sinun tulee välittömästi hakeutua lääkärin hoitoon ja ilmoittaa lääkärillesi, jos koet oireita kuten hengitysvaikeuksia, nopeaa huulten, kielen ja/tai kurkun turpoamista nielemisvaikeuksilla ja nopeaa sydämen sykettä.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleinen (esiintyy yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- Pahoinvointi
- Ripuli
- Vatsakipua (vatsakipua) raportoitiin potilailla, joita hoidettiin painonhallintaan
- Oksentelua raportoitiin potilailla, joita hoidettiin painonhallintaan
- Ummetusta raportoitiin potilailla, joita hoidettiin painonhallintaan

Nämä haittavaikutukset eivät yleensä ole vakavia. Pahoinvointi, ripuli ja oksentelu ovat yleisimpiä tirzepatidin hoidon alussa, mutta useimmilla potilailla ne vähenevät ajan myötä.

- Matala verensokeri (hypoglykemia) on hyvin yleistä, kun tirzepatidia käytetään yhdessä sulfonyyliureajohdannaisten ja/tai insuliinin kanssa. Jos käytät sulfonyyliureajohdannaista tai insuliinia tyypin 2 diabeteksen hoitoon, annosta voi olla tarpeen pienentää tirzepatidin käytön aikana (katso kohta 2 'Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?'). Matalan verensokerin oireita voivat olla: päänsärky, uneliaisuus, heikkous, huimaus, näläntunne, sekavuus, ärtyneisyys, nopea sydämen syke ja hikoilu. Lääkärisi voi kertoa, miten matalaa verensokeria hoidetaan.

Yleinen (esiintyy enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Matala verensokeri (hypoglykemia), kun tirzepatidia käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon yhdessä sekä metformiinin että natriumglukoosi-kotransportteri-2-estäjän (toinen diabeteslääke) kanssa
- Allerginen reaktio (yliherkkyys) (esim. ihottuma, kutina ja ekseema)
- Huimausta raportoitiin potilailla, joita hoidettiin painonhallintaan
- Matalaa verenpainetta raportoitiin potilailla, joita hoidettiin painonhallintaan
- Vähentynyt näläntunne (vähentynyt ruokahalu) raportoitiin potilailla, joita hoidettiin tyypin 2 diabetekseen
- Vatsakipua raportoitiin potilailla, joita hoidettiin tyypin 2 diabetekseen
- Oksentelua raportoitiin potilailla, joita hoidettiin tyypin 2 diabetekseen tämä vähenee yleensä ajan myötä
- Vatsavaivat (dyspepsia)

- Ummetusta raportoitiin potilailla, joita hoidettiin tyypin 2 diabetekseen
- Vatsan turvotus
- Röyhtäily (regurgitaatio)
- Ilmavaivat
- Refluksi tai närästys (tunnetaan myös gastroesofageaalisena refluksitautina - GERD - sairaus, joka johtuu siitä, että mahahappo pääsee ruokatorven kautta suuhun)
- Hiustenlähtöä on raportoitu potilailla, joita hoidettiin painonhallintaan
- Väsymyksen tunne (uupumus)
- Reaktiot injektiokohdassa (esim. kutina tai punoitus)
- Nopea pulssi
- Haiman entsyymien (kuten lipaasi ja amylaasi) lisääntyminen veressä
- Kohonneet kalsitoniinitasot veressä potilailla, joita hoidettiin painonhallintaan

Joskus (esiintyy alle 1:llä 100:sta käyttäjästä)

- Matala verensokeri (hypoglykemia), kun tirzepatidia käytetään yhdessä metformiinin kanssa tyypin 2 diabeteksen hoidossa
- Sappikivet
- Sappirakon tulehdus
- Painonlaskua on raportoitu potilailla, joita hoidettiin tyypin 2 diabetekseen
- Kipu injektiokohdassa
- Kohonneet kalsitoniinitasot veressä potilailla, joita hoidettiin tyypin 2 diabetekseen tai OSA:han lihavuuden kanssa
- Ruoka ja juoma maistuvat erilaisilta kuin normaalisti
- Ihon tuntoherkkyyden lisääntyminen tai väheneminen
- Mahan tyhjenemisen viivästyminen

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi, sairaanhoitajaasi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansalliseen ilmoitusjärjestelmään, kuten liitteessä V on mainittu.* Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvistä.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy kynän etiketistä ja laatikosta EXP:n jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Säilytä jääkaapissa (2°C-8°C). Älä säilytä pakastimessa. Jos kynä on ollut jäätyneenä, ÄLÄ KÄYTÄ.

Mounjaro KwikPen voidaan säilyttää jääkaapin ulkopuolella alle 30°C lämpötilassa yhteensä 30 päivää ensimmäisen käytön jälkeen, ja sen jälkeen kynä on hävitettävä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että kynä on vaurioitunut tai jos lääke on sameaa tai värjäytynyttä tai sisältää hiukkasia.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekkariltasi, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Kun hävität lääkkeet oikein, ne tuhotaan vastuullisesti eivätkä päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on tirzepatidi.

Mounjaro 2,5 mg/annos KwikPen: Jokainen annos sisältää 2,5 mg tirzepatidia 0,6 ml liuoksessa. Jokainen moniannoskynä sisältää 10 mg tirzepatidia 2,4 ml:ssa (4,17 mg/ml). Jokainen kynä antaa 4 annosta 2,5 mg. Mounjaro 5 mg/annos KwikPen: Jokainen annos sisältää 5 mg tirzepatidia 0,6 ml liuoksessa. Jokainen moniannoskynä sisältää 20 mg tirzepatidia 2,4 ml:ssa (8,33 mg/ml). Jokainen kynä antaa 4 annosta 5 mg. Mounjaro 7,5 mg/annos KwikPen: Jokainen annos sisältää 7,5 mg tirzepatidia 0,6 ml liuoksessa. Jokainen moniannoskynä sisältää 30 mg tirzepatidia 2,4 ml:ssa (12,5 mg/ml). Jokainen kynä antaa 4 annosta 7,5 mg. Mounjaro 10 mg/annos KwikPen: Jokainen annos sisältää 10 mg tirzepatidia 0,6 ml liuoksessa. Jokainen moniannoskynä sisältää 40 mg tirzepatidia 2,4 ml:ssa (16,7 mg/ml). Jokainen kynä antaa 4 annosta 10 mg. Mounjaro 12,5 mg/annos KwikPen: Jokainen annos sisältää 12,5 mg tirzepatidia 0,6 ml liuoksessa. Jokainen moniannoskynä sisältää 50 mg tirzepatidia 2,4 ml:ssa (20,8 mg/ml). Jokainen kynä antaa 4 annosta 12,5 mg. Mounjaro 15 mg/annos KwikPen: Jokainen annos sisältää 15 mg tirzepatidia 0,6 ml liuoksessa. Jokainen moniannoskynä sisältää 60 mg tirzepatidia 2,4 ml:ssa (25 mg/ml). Jokainen kynä antaa 4 annosta 15 mg.

Muut tämän lääkkeen aineet ovat dinatriumvetysfosfaattiheptahydraatti (E339), bentsyylialkoholi (E1519) (katso kohta 2: 'Mounjaro KwikPen sisältää bentsyylialkoholia' lisätietoja varten), glyseroli, fenoli, natriumkloridi, natriumhydroksidi (katso kohta 2: 'Mounjaro sisältää natriumia' lisätietoja varten), väkevöity suolahappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Miltä Mounjaro näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa?

Mounjaro on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä (KwikPen).

Jokainen KwikPen sisältää 2,4 ml injektionestettä (4 annosta 0,6 ml) ja ylimäärän ilmanpoistoon.

Neuloja ei sisälly.

Pakkauskoot: 1 ja 3 KwikPen-kynää.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole saatavilla maassasi.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

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

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

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

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

Kaikista tämän lääkkeen tiedoista ota yhteyttä myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan:

Belgia

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

Liettua

Eli Lilly Lietuva
Puh. +370 (5) 2649600

Bulgaria

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - Bulgaria
puh. + 359 2 491 41 40

Luxemburg

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

Tšekin tasavalta

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

Unkari

Lilly Hungária Kft.
Puh: + 36 1 328 5100

Tanska

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Puh: + 356 25600 500

Saksa

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

Alankomaat

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

Viro

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

Norja

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

Kreikka

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

Itävalta

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

Espanja

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

Puola

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

Ranska

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

Portugali

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

Kroatia

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

Romania

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

Irlanti

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

Slovenia

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

Ísland

Icepharma hf.

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Sími + 354 540 8000

Tel: + 421 220 663 111

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

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty

Muut tietolähteet

Lisätietoja tästä lääkkeestä on saatavilla Euroopan verkkosivustolla
Lääkevirasto: <http://www.ema.europa.eu>

Käyttöohje

Esitäytetty moniannoskynä

Jokainen kynä sisältää 4 kiinteää annosta, yksi annos injektoidaan viikoittain.

Mounjaro, 2,5 mg/annos KwikPen, injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä
Mounjaro, 5 mg/annos KwikPen, injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä
Mounjaro, 7,5 mg/annos KwikPen, injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä
Mounjaro, 10 mg/annos KwikPen, injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä
Mounjaro, 12,5 mg/annos KwikPen, injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä
Mounjaro, 15 mg/annos KwikPen, injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä
Ttirzepatidi

Tämä käyttöohje sisältää tietoa Mounjaro KwikPen -kynän käytöstä

Tärkeää tietoa, joka sinun tulee tietää ennen Mounjaro KwikPen -kynän käyttöä.

Lue tämä käyttöohje ja pakkausseloste ennen kuin aloitat Mounjaro KwikPen -kynän käytön ja aina kun saat uuden kynän. Saattaa olla uutta tietoa. Tämä tieto ei korvaa keskustelua lääkärisi, sairaanhoitajasi tai apteekkarisi kanssa sairaudestasi tai hoidostasi.

Mounjaro KwikPen on kertakäyttöinen esitäytetty moniannoskynä. Kynä sisältää 4 kiinteää annosta, jotka annetaan viikoittain yhtenä annoksena. Pistä yksi injektio viikossa ihon alle (subkutaanisesti).

Hävitä kynä 4 annoksen jälkeen, mukaan lukien käyttämätön lääke. Kynä on suunniteltu siten, että et voi enää kääntää täyttä annosta sen jälkeen, kun olet antanut itsellesi 4 viikoittaista annosta. Älä pistä jäljelle jäänyttä lääkettä. Älä siirrä lääkettä kynästäsi ruiskuun.

Älä jaa Mounjaro KwikPen -kynääsi muiden kanssa, vaikka käyttäisit uutta neulaa. Voit antaa heille vakavan infektion tai saada itse vakavan infektion heiltä.

Sokeat tai näköongelmista kärsivät henkilöt eivät saa käyttää kynää ilman kynän käyttöön koulutetun henkilön apua.

Osien käyttöohje

Mounjaro KwikPen -kynän osat

Patruuna- Kynäkotelo Annos-
Kynän korkki Patruuna vanhempi osoitin

KwikPen-kynään sopiva neula (jos et tiedä, mitä kynäneulaa käyttää, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen)

Mounjaro KwikPen -kynän osat

KwikPen-kynään sopiva neula (jos et tiedä, mikä kynäneulaa käyttää, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen)

Mitä tarvitset pistoksen antamiseen

Mounjaro KwikPen

Kynäneula, joka sopii KwikPeniin (jos et tiedä, mitä kynäneulaa käyttää, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen)

Alkoholipyyhe ja sideharso tai vanupallo

Teräväjäteastia tai kotitalousastia

Mounjaro KwikPen -injektion valmistelu

Vaihe 1:

Pese kätesi saippualla ja vedellä.

Vaihe 2:

Vedä kynän korkki suoraan pois.

Tarkista kynä ja etiketti. Älä käytä kynää, jos:

- lääkkeen nimi tai annoksen vahvuus ei vastaa reseptiäsi.
- kynä on vanhentunut (EXP) tai näyttää vaurioituneelta.
- lääke on ollut jäätyneenä, sisältää hiukkasia, on samea tai värjäytynyt. Mounjaron tulee olla väritön tai vaaleankeltainen.

Vaihe 3:

Pyyhi punainen sisempi tiiviste alkoholipyyhkeellä.

Vaihe 4:

Ota uusi neula. Käytä aina uutta neulaa jokaiselle injektiolle infektioiden ja neulan tukkeutumisen estämiseksi.

Poista ulomman neulasuojan paperisuojaus.

Vaihe 5:

Paina neula korkilla suoraan kynään ja kierrä neula tiukasti kiinni.

Vaihe 6:

- a) Poista ulompi neulansuojaus äläkä heitä sitä pois. Tarvitset sitä myöhemmin.
- b) Poista sisempi neulansuojaus ja heitä se pois.

a. Ulompi b. Sisempi neulansuojaus neulansuojaus

Vaihe 7:

Kierrä annostelunuppia hitaasti, kunnes kuulet 2 napsahdusta ja pitkä viiva [-] tulee näkyviin annosikkunassa. Tämä on asento kynän ilmauksen suorittamiseksi. Tämä voidaan korjata kiertämällä annostelunuppia mihin tahansa suuntaan, kunnes pitkä viiva on täsmälleen annosindikaattorin vieressä.

Vaihe 8:

Pidä kynä pystyasennossa neula ylöspäin.
Napauta varovasti patruunapidikettä, jotta ilmakuplat kerääntyvät yläosaan.

Vaihe 9:

Purskauta hieman lääkettä ilmaan painamalla annostelunuppia, kunnes se pysähtyy. Laske sitten hitaasti viiteen pitäen annostelunuppia painettuna. Merkki [0] täytyy näkyä annosikkunassa. Älä injektoida kehoosi.

Ilmaamalla kynäsi poistat ilmaa neulasta ja patruunasta ja varmistat, että kynäsi toimii oikein. Kynäsi on ilmattu, kun näet neulan kärjessä hieman lääkettä.

- Jos et näe lääkettä, toista vaiheet 7-9, mutta enintään 2 kertaa.
- Jos et vielä näe lääkettä, ota uusi neula ja toista vaiheet 7-9, mutta enintään 1 kerran.
- Jos et vielä näe lääkettä, ota yhteyttä paikalliseen edustajaan Lillyn, joka on esitteessä.

Injektointi Mounjaro KwikPenillä

Vaihe 10:

Valitse paikka injektioille.

- a. Sinä tai joku muu voi injektoida lääkkeen reiteesi tai vatsaan vähintään 5 cm etäisyydellä navasta.
- b. Joku muu voi antaa injektion olkapääsi takaosaan.

Vaihda injektioipaikkaa joka viikko. Voit käyttää samaa kehon aluetta, mutta varmista, että valitset toisen injektioipaikan kyseisellä alueella.

Vaihe 11:

Käännä annostelunuppia, kunnes se pysähtyy ja merkki [1] on näkyvässä annosikkunassa. Merkki [1] vastaa täyttä annosta. Vaihe 12:

Aseta neula ihoosi.

- a. Injektoida lääke painamalla annostelunuppia

- b. alas, kunnes se pysähtyy. Laske sitten hitaasti viiteen pitäen annostelunuppia painettuna. Merkki [0] täytyy näkyä annosikkunassa ennen kuin poistat neulan.

Vaihe 13:

Poista neula ihostasi. Yksi pisara lääkettä neulan kärjessä on normaalia. Se ei vaikuta annokseesi.

Tarkista merkki [0] annosikkunassa. Jos näet merkin [0] annosikkunassa, olet saanut koko annoksen. Jos et näe [0] annosikkunassa, aseta neula takaisin ihoosi ja viimeistele injektiosi. Älä aseta uutta annosta. Jos luulet, ettet ole saanut täyttä annosta, älä aloita uudelleen tai älä toista injektiotasi. Katso kohta 'Mounjaro KwikPenin säilyttäminen' tai 'Usein kysytyt kysymykset' saadaksesi lisätietoja. Vaihe 14:

Vaihe 14:

Jos näet veripisaran poistettuasi neulan ihostasi, paina kevyesti injektiokohtaa harsotaitoksella tai vanutuppolla. Älä hiero injektiokohtaa.

Vaihe 15:

Vaihe 16:

Vaihe 16:

'Mounjaro KwikPenin ja kynäneulojen hävittäminen'). Älä säilytä kynää neula kiinnitettynä, jotta vältetään vuoto, neulan tukkeutuminen ja ilman pääsy kynään. Älä säilytä kynää neula kiinnitettynä, jotta vältetään vuoto, neulan tukkeutuminen ja ilman pääsy kynään.

Vaihe 17:

Älä säilytä kynää ilman kynän korkkia.
Mounjaro KwikPenin säilyttäminen

Käyttämättömät kynät:

Säilytä käyttämättömät kynät jääkaapissa 2°C - 8°C.

Säilytä käyttämättömät kynät jääkaapissa 2°C - 8°C lämpötilassa.

Kynät, joita säilytetään jääkaapissa ja joita ei ole vielä avattu, voidaan käyttää etiketissä mainittuun viimeiseen käyttöpäivään asti.

Älä säilytä kynää pakastimessa. Hävitä kynä, jos se on ollut jäätyneenä.

Käytetyt kynät:

Voit säilyttää käytettyä kynääsi huoneenlämmössä alle 30°C:ssa injektion jälkeen.

Pidä kynäsi ja neulat lasten ulottumattomissa ja näkyvistä.

Hävitä kynä 30 päivän kuluttua ensimmäisestä käytöstä, vaikka kynässä olisi vielä lääkettä.

Hävitä kynä sen jälkeen, kun olet saanut 4 viikoittaista annosta. Jos yrität injektoida jäljelle jäänyttä lääkettä, se voi johtaa epätäydelliseen annokseen, vaikka kynässä olisi vielä lääkettä.

Jäljelle jäänyt lääke:

Kun olet suorittanut neljännen injektion, näet vielä jonkin verran jäljelle jäänyttä lääkettä, ja se on normaalia. Tämä jäljelle jäänyt lääke varmistaa, että kynä toimii oikein.

Hävitä kynä.

Vaikka kynässä olisi vielä lääkettä, älä yritä injektoida jäljelle jäänyttä lääkettä. Yritys injektoida jäljelle jäänyt lääke voi johtaa epätäydelliseen annokseen.

Mounjaro KwikPenin ja kynäneulojen hävittäminen

Hävitä käytetyt kynäneulat teräväjäteastiaan tai kovaan muoviseen astiaan, jossa on tiivis kansi.

Älä hävitä irtonaisia kynäneuloja kotitalousjätteisiin.

Hävitä käytetty kynä terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti.

Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta vaihtoehdoista kynien ja teräväjäteastian turvalliseen hävittämiseen.

Kerran käytettyjä teräväjäteastioita ei saa käyttää uudelleen.

Usein kysytyt kysymykset

Jos et saa kynän korkkia irti, kierrä sitä varovasti edestakaisin ja vedä se suoraan pois.

Jos et voi kääntää annostelunuppia, kunnes näet merkin [1] annosikkunassa:

- heitä kynä pois, mukaan lukien käyttämätön lääke. Kynässä ei ehkä ole tarpeeksi lääkettä täyden annoksen antamiseen. Älä yritä injektoida jäljellä olevaa lääkettä.

Jos annostelunuppia on vaikea painaa:

- painamalla annostelunuppia hitaammin, injektointi helpottuu.
- neulasi voi olla tukossa. Kiinnitä uusi neula ja poista kynästä ilma.
- kynässä voi olla pölyä, ruokaa tai nestettä. Heitä kynä pois ja hanki uusi kynä.

Jos sinulla on kysyttävää tai ongelmia Mounjaro KwikPen -kynän kanssa, ota yhteyttä Lillyyn tai kysy lääkäriltäsi, sairaanhoitajaltasi tai apteekkariltasi.

Lääkekalenteri

Käytä Mounjaro KwikPen 1 Pistän viikoittaisen annokseni kertaa viikossa

alla olevina päivinä:

Kirjoita viikonpäivä

jonka valitsit injektiota varten.

Pistä joka heikko

samana päivänä (esimerkiksi: (päivä/kuukausi) (päivä/kuukausi) (päivä/kuukausi)
(päivä/kuukausi)

maanantai).

Viimeksi hyväksytty