

Notice : information pour le patient

Mounjaro, 2,5 mg/dose KwikPen, solution injectable en stylo prérempli
Mounjaro, 5 mg/dose KwikPen, solution injectable en stylo prérempli
Mounjaro, 7,5 mg/dose KwikPen, solution injectable en stylo prérempli
Mounjaro, 10 mg/dose KwikPen, solution injectable en stylo prérempli
Mounjaro, 12,5 mg/dose KwikPen, solution injectable en stylo prérempli
Mounjaro, 15 mg/dose KwikPen, solution injectable en stylo prérempli
tirzépatide

Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire. Cela permet d'identifier rapidement de nouvelles informations sur la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous pourriez ressentir. À la fin de la rubrique 4, vous lirez comment faire.

Lisez attentivement toute la notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin, infirmier ou pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être dangereux pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés dans la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin, infirmier ou pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Mounjaro KwikPen et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que le Mounjaro KwikPen et dans quel cas est-il utilisé ?

Mounjaro contient la substance active tirzépatide et est utilisé pour le traitement des adultes atteints de diabète de type 2. Mounjaro réduit le taux de sucre dans le corps uniquement lorsque le taux de sucre est élevé.

Mounjaro est également utilisé pour le traitement des adultes souffrant d'obésité ou de surpoids (avec un IMC d'au moins 27 kg/m²). Mounjaro influence la régulation de l'appétit, ce qui peut vous aider à manger moins et à réduire votre poids corporel.

Dans le cas du diabète de type 2, Mounjaro est utilisé :

- en monothérapie si vous ne pouvez pas utiliser la metformine (un autre médicament pour le traitement du diabète) ;

- en association avec d'autres médicaments pour le traitement du diabète si ceux-ci ne suffisent pas à contrôler votre glycémie (la quantité de sucre dans votre sang). Ces médicaments peuvent être administrés par voie orale et/ou l'insuline par injection.

Mounjaro est également utilisé en combinaison avec un régime alimentaire et de l'exercice physique pour la perte de poids et pour maintenir le poids sous contrôle chez les adultes avec :

- un IMC de 30 kg/m² ou plus (obésité) ou
- un IMC entre 27 kg/m² et 30 kg/m² (surpoids) et des problèmes de santé liés au poids (comme le prédiabète, le diabète de type 2, l'hypertension artérielle, des niveaux anormaux de graisses dans le sang, des problèmes respiratoires pendant le sommeil appelés 'apnée obstructive du sommeil' ou des antécédents de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral ou de problèmes vasculaires)

L'IMC (Indice de Masse Corporelle) est une mesure de votre poids par rapport à votre taille.

Chez les patients souffrant d'apnée obstructive du sommeil (AOS) et d'obésité, Mounjaro peut être utilisé avec ou sans thérapie par pression positive des voies respiratoires (positive airway pressure, PAP).

Il est important de continuer à suivre les conseils que vous avez reçus de votre médecin, infirmier ou pharmacien concernant le régime alimentaire et l'exercice physique.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous pouvez trouver ces substances à la rubrique 6.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin, infirmier ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament, si :

- vous avez de graves problèmes de digestion des aliments ou des aliments qui restent plus longtemps que la normale dans votre estomac (y compris une gastroparésie sévère) ;
- vous avez déjà eu une pancréatite (inflammation du pancréas qui peut causer une douleur intense à l'estomac et au dos qui ne disparaît pas) ;
- vous avez un problème avec vos yeux (rétinopathie diabétique ou œdème maculaire) ;
- vous utilisez un dérivé de sulfonilurée (un autre médicament pour le traitement du diabète) ou de l'insuline pour votre diabète, car une hypoglycémie (baisse de la glycémie) peut survenir. Il se peut que votre médecin doive ajuster la dose de ces autres médicaments pour réduire ce risque.

Lorsque vous commencez le traitement avec Mounjaro, vous pouvez dans certains cas ressentir une perte de liquide/déshydratation, par exemple à cause de vomissements, de nausées et/ou de diarrhée. Cela peut entraîner une diminution de la fonction rénale. Il est important de prévenir la déshydratation en buvant beaucoup de liquides. Contactez votre médecin si vous avez des questions ou des préoccupations.

Si vous savez que vous devez subir une opération sous anesthésie (sommeil), informez votre médecin que vous utilisez Mounjaro.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants et adolescents de moins de 18 ans, car il n'a pas été étudié dans ce groupe d'âge.

Utilisez-vous d'autres médicaments ?

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus de Mounjaro, l'avez-vous fait récemment ou est-il possible que vous utilisiez bientôt d'autres médicaments ? Informez-en votre médecin, infirmier ou pharmacien.

Grossesse

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ? Contactez alors votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, car les effets de ce médicament sur un enfant à naître ne sont pas connus. Il est donc recommandé d'utiliser une contraception pendant l'utilisation de ce médicament.

Allaitement

On ne sait pas si le tirzépate passe dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu. Si vous allaitez ou souhaitez allaiter, contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Vous devez décider avec votre médecin si vous devez arrêter l'allaitement ou utiliser Mounjaro plus tard.

Conduite et utilisation de machines

Il est peu probable que ce médicament affecte votre capacité à conduire et à utiliser des machines. Cependant, si vous utilisez Mounjaro en combinaison avec un dérivé de sulfonilurée ou de l'insuline, une hypoglycémie (baisse de la glycémie) peut survenir, ce qui peut réduire votre capacité de concentration. Évitez de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines si vous présentez des symptômes d'hypoglycémie, par exemple maux de tête, somnolence, faiblesse, étourdissements, sensation de faim, confusion, irritabilité, rythme cardiaque rapide et transpiration (voir rubrique 4). Voir rubrique 2, 'Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?' pour des informations sur un risque accru d'hypoglycémie. Contactez votre médecin pour plus d'informations.

Mounjaro KwikPen contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

Mounjaro KwikPen contient de l'alcool benzylique

Ce médicament contient 5,4 mg d'alcool benzylique dans chaque dose de 0,6 ml. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou si vous avez une maladie du foie ou des reins. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et provoquer des effets secondaires (appelés acidose métabolique).

3. Comment utiliser ce médicament ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Après que toutes les doses ont été administrées correctement, une petite quantité de médicament peut rester dans le stylo. N'essayez pas d'utiliser le médicament restant. Après l'administration des quatre doses, le stylo doit être éliminé correctement.

Combien devez-vous utiliser

La dose initiale est de 2,5 mg une fois par semaine pendant 4 semaines. Après ces 4 semaines, votre médecin augmentera votre dose à 5 mg une fois par semaine. Votre médecin peut augmenter votre dose par paliers de 2,5 mg à 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg ou 15 mg une fois par semaine, si cela est nécessaire pour vous. Votre médecin vous dira de rester à une certaine dose pendant au moins 4 semaines avant de passer à une dose plus élevée.

Ne changez pas votre dose à moins que votre médecin ne vous l'ait dit.

Choisir quand utiliser Mounjaro

Vous pouvez utiliser votre stylo à tout moment de la journée, avec ou sans nourriture. Si possible, vous devez toujours utiliser le stylo le même jour de la semaine. Pour vous aider à vous rappeler quand utiliser Mounjaro, vous pouvez l'écrire sur un calendrier.

Si nécessaire, vous pouvez également modifier le jour où vous injectez Mounjaro chaque semaine, tant qu'il s'est écoulé au moins 3 jours depuis votre dernière injection. Après avoir sélectionné un nouveau jour d'administration, continuez à doser une fois par semaine ce nouveau jour.

Comment devez-vous injecter Mounjaro KwikPen ?

Mounjaro est injecté sous la peau (injection sous-cutanée) de votre abdomen – à au moins 5 cm du nombril – ou sous la peau de votre cuisse ou de votre bras supérieur. Vous pourriez avoir besoin de l'aide de quelqu'un d'autre si vous souhaitez injecter dans votre bras supérieur.

Si vous le souhaitez, vous pouvez utiliser chaque semaine la même zone de votre corps. Assurez-vous cependant de choisir un site d'injection différent à chaque fois dans cette zone. Si vous injectez également de l'insuline, choisissez un autre site d'injection pour cette injection.

Avant d'utiliser Mounjaro KwikPen, lisez attentivement le 'Guide de l'utilisateur' du stylo.

Tester la quantité de sucre dans votre sang (glycémie)

Si vous utilisez Mounjaro en combinaison avec un dérivé de sulfonyleurée ou de l'insuline, il est important de tester votre glycémie selon les instructions de votre médecin, infirmier ou pharmacien (voir rubrique 2 'Quand devez-vous faire preuve de prudence avec ce médicament ?').

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Si vous avez utilisé plus de ce médicament que vous ne devriez, contactez immédiatement votre médecin. Un excès de ce médicament peut provoquer une hypoglycémie (baisse de la glycémie) qui peut vous rendre nauséux ou vous faire vomir.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

Si vous avez oublié d'injecter une dose et,

il y a 4 jours ou moins que vous auriez dû injecter Mounjaro, utilisez-le dès que vous y pensez. Injectez ensuite votre prochaine dose comme d'habitude à votre jour prévu.

il y a plus de 4 jours que vous auriez dû injecter Mounjaro, sautez la dose oubliée.

Injectez ensuite votre prochaine dose comme d'habitude à votre jour prévu.

Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée. Il doit y avoir au moins 3 jours entre deux doses.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

N'arrêtez pas d'utiliser Mounjaro sans consulter votre médecin. Si vous arrêtez d'utiliser Mounjaro et que vous avez un diabète de type 2, votre glycémie peut augmenter.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin, infirmier ou pharmacien.

4. Effets indésirables possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Effets indésirables graves

Parfois (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100)

- Pancréatite aiguë qui peut causer une douleur intense à l'estomac et au dos et qui ne disparaît pas. Vous devez consulter immédiatement un médecin si vous ressentez de tels symptômes.

Rarement (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 1 000)

- Réactions allergiques graves (par ex. réaction anaphylactique, angio-œdème). Vous devez immédiatement demander une assistance médicale et informer votre médecin si vous ressentez des symptômes tels que des difficultés respiratoires, un gonflement rapide des lèvres, de la langue et/ou de la gorge avec des difficultés à avaler et un rythme cardiaque rapide.

Autres effets indésirables

Très fréquent (survient chez plus de 1 utilisateur sur 10)

- Nausée
- Diarrhée
- Douleur à l'estomac (douleur abdominale) a été signalée chez les patients traités pour la gestion du poids
- Vomissements ont été signalés chez les patients traités pour la gestion du poids
- Constipation a été signalée chez les patients traités pour la gestion du poids

Ces effets secondaires ne sont généralement pas graves. Les nausées, la diarrhée et les vomissements sont les plus fréquents au début du traitement par tirzepatide, mais diminuent chez la plupart des patients avec le temps.

- Une glycémie basse (hypoglycémie) est très fréquente lorsque le tirzepatide est utilisé en combinaison avec des médicaments contenant un dérivé de sulfonurée et/ou de l'insuline. Si vous utilisez un dérivé de sulfonurée ou de l'insuline pour le diabète de type 2, la dose peut devoir être réduite pendant que vous utilisez le tirzepatide (voir rubrique 2 'Quand devez-vous faire particulièrement attention avec ce médicament?'). Les symptômes d'une glycémie basse peuvent inclure : maux de tête, somnolence, faiblesse, étourdissements, sensation de faim, confusion, irritabilité, rythme cardiaque rapide et transpiration. Votre médecin peut vous indiquer comment traiter une glycémie basse.

Fréquent (survient chez jusqu'à 1 utilisateur sur 10)

- Une glycémie basse (hypoglycémie), lorsque le tirzepatide est utilisé pour le diabète de type 2 en combinaison avec à la fois la metformine et un inhibiteur du cotransporteur sodium-glucose de type 2 (un autre médicament pour le traitement du diabète)
- Réaction allergique (hypersensibilité) (par ex. éruption cutanée, démangeaisons et eczéma)
- Étourdissements ont été signalés chez les patients traités pour la gestion du poids
- Hypotension artérielle a été signalée chez les patients traités pour la gestion du poids
- Diminution de l'appétit a été signalée chez les patients traités pour le diabète de type 2
- Douleur abdominale a été signalée chez les patients traités pour le diabète de type 2
- Vomissements ont été signalés chez les patients traités pour le diabète de type 2 cela diminue généralement avec le temps
- Troubles gastriques (dyspepsie)
- Constipation a été signalée chez les patients traités pour le diabète de type 2
- Ballonnement abdominal
- Rots (éructation)
- Flatulence
- Reflux ou brûlures d'estomac (également appelé reflux gastro-œsophagien - RGO - une maladie causée par l'acide gastrique remontant dans votre bouche via votre œsophage)
- Perte de cheveux signalée chez les patients traités pour la gestion du poids
- Se sentir fatigué (fatigue)
- Réactions au site d'injection (par exemple, démangeaisons ou rougeurs)
- Pouls rapide
- Augmentation des enzymes pancréatiques (comme la lipase et l'amylase) dans le sang
- Augmentation des niveaux de calcitonine dans le sang chez les patients traités pour la gestion du poids

Parfois (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100)

- Une hypoglycémie (hypoglycémie), lorsque le tirzepatide est utilisé avec la metformine pour le diabète de type 2
- Calculs biliaires
- Cholécystite
- Perte de poids signalée chez les patients traités pour le diabète de type 2
- Douleur au site d'injection

- Augmentation des niveaux de calcitonine dans le sang chez les patients traités pour le diabète de type 2 ou pour l'AOS avec obésité
- Les aliments et les boissons ont un goût différent de la normale
- Plus ou moins de sensation dans la peau
- Un retard dans la vidange de l'estomac

La déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets secondaires, contactez votre médecin, infirmier ou pharmacien. Cela s'applique également aux effets secondaires possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement via le système national de notification tel que mentionné à l'annexe V.* En signalant les effets secondaires, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du stylo et sur la boîte après EXP. Cette date se réfère au dernier jour de ce mois.

Conserver au réfrigérateur (2°C-8°C). Ne pas congeler. Si le stylo a été congelé, NE PAS UTILISER.

La KwikPen Mounjaro peut être conservée hors du réfrigérateur à une température inférieure à 30°C pendant un total de 30 jours après la première utilisation, puis le stylo doit être jeté.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le stylo est endommagé, ou si le médicament est trouble ou décoloré ou contient des particules.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les jetez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments que vous n'utilisez plus. L'élimination correcte des médicaments permet de les détruire de manière responsable et de ne pas les libérer dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

La substance active de ce médicament est le tirzépatide.

Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen : Chaque dose contient 2,5 mg de tirzépatide dans 0,6 ml de solution. Chaque stylo prérempli à doses multiples contient 10 mg de tirzépatide dans 2,4 ml (4,17 mg/ml). Chaque stylo délivre 4 doses de 2,5 mg. Mounjaro 5 mg/dose KwikPen : Chaque dose contient 5 mg de tirzépatide dans 0,6 ml de solution. Chaque stylo prérempli à doses multiples contient 20 mg de tirzépatide dans 2,4 ml (8,33 mg/ml). Chaque stylo délivre 4 doses de 5 mg. Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen : Chaque dose contient 7,5 mg de tirzépatide dans 0,6 ml de solution. Chaque stylo prérempli à doses multiples contient 30 mg de tirzépatide dans 2,4 ml (12,5 mg/ml). Chaque stylo délivre 4 doses de 7,5 mg. Mounjaro 10 mg/dose KwikPen : Chaque dose contient 10 mg de tirzépatide dans 0,6 ml de solution. Chaque stylo prérempli à doses multiples contient 40 mg de tirzépatide dans 2,4 ml (16,7 mg/ml). Chaque stylo délivre 4 doses de 10 mg. Mounjaro 12,5 mg/dose KwikPen : Chaque

dose contient 12,5 mg de tirzépate dans 0,6 ml de solution. Chaque stylo prérempli à doses multiples contient 50 mg de tirzépate dans 2,4 ml (20,8 mg/ml). Chaque stylo délivre 4 doses de 12,5 mg.

Mounjaro 15 mg/dose KwikPen : Chaque dose contient 15 mg de tirzépate dans 0,6 ml de solution. Chaque stylo prérempli à doses multiples contient 60 mg de tirzépate dans 2,4 ml (25 mg/ml). Chaque stylo délivre 4 doses de 15 mg.

Les autres substances de ce médicament sont le dihydrogénophosphate de disodium heptahydraté (E339), l'alcool benzylique (E1519) (voir rubrique 2 sous : 'Mounjaro KwikPen contient de l'alcool benzylique' pour plus d'informations), le glycérol, le phénol, le chlorure de sodium, l'hydroxyde de sodium (voir rubrique 2 sous : 'Mounjaro contient du sodium' pour plus d'informations), l'acide chlorhydrique concentré et l'eau pour préparations injectables.

À quoi ressemble Mounjaro et combien y a-t-il dans un emballage ?

Mounjaro est une solution injectable claire, incolore à jaune pâle dans un stylo prérempli (KwikPen).

Chaque KwikPen contient 2,4 ml de solution injectable (4 doses de 0,6 ml) et un excédent pour la purge.

Les aiguilles ne sont pas incluses.

Conditionnements de 1 et 3 KwikPens.

Il est possible que toutes les tailles de conditionnement ne soient pas disponibles dans votre pays.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Pays-Bas

Fabricant

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

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

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

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

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

Pour toute information sur ce médicament, contactez le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lituanie

Eli Lilly Lietuva

Tel. +370 (5) 2649600

Bulgarie

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България

тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

République tchèque

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Hongrie

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Danemark

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

Malte

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Allemagne

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

Pays-Bas

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

Estonie

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

Norvège

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

Grèce

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

Autriche

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

Espagne

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

Pologne

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

France

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

Portugal

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

Croatie

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

Roumanie

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

Irlande

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

Slovénie

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
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

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en

Autres sources d'information

Plus d'informations sur ce médicament sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>

Guide de l'utilisateur

Stylo prérempli à doses multiples

Chaque stylo contient 4 doses fixes, une dose est injectée chaque semaine.

Mounjaro, 2,5 mg/dose KwikPen, solution injectable en stylo prérempli
Mounjaro, 5 mg/dose KwikPen, solution injectable en stylo prérempli
Mounjaro, 7,5 mg/dose KwikPen, solution injectable en stylo prérempli
Mounjaro, 10 mg/dose KwikPen, solution injectable en stylo prérempli
Mounjaro, 12,5 mg/dose KwikPen, solution injectable en stylo prérempli
Mounjaro, 15 mg/dose KwikPen, solution injectable en stylo prérempli
Tirzépamide

Ce guide de l'utilisateur contient des informations sur l'injection avec le Mounjaro KwikPen

Informations importantes à connaître avant d'injecter avec le Mounjaro KwikPen.

Lisez ce guide de l'utilisateur et la notice avant de commencer l'injection avec le Mounjaro KwikPen et chaque fois que vous recevez un autre stylo. Il peut y avoir de nouvelles informations. Ces informations ne remplacent pas la discussion avec votre médecin, infirmier ou pharmacien concernant votre état de santé ou votre traitement.

Mounjaro KwikPen est un stylo prérempli jetable à doses multiples. Le stylo contient 4 doses fixes, à administrer une fois par semaine. Injectez une seule injection par semaine, sous la peau (sous-cutanée).

Jetez le stylo après 4 doses, y compris le médicament non utilisé. Le stylo est conçu de manière à ce que vous ne puissiez plus tourner une dose complète après vous être administré 4 fois les doses hebdomadaires. N'injectez pas le médicament restant. Ne transférez pas le médicament de votre stylo dans une seringue.

Ne partagez pas votre Mounjaro KwikPen avec d'autres, même si une nouvelle aiguille est utilisée. Vous pourriez leur transmettre une infection grave ou en contracter une de leur part.

Les personnes aveugles ou ayant des problèmes de vision ne doivent pas utiliser le stylo sans l'aide d'une personne formée à l'utilisation du stylo.

Guide des composants

Composants du Mounjaro KwikPen

Cartouche- Corps du stylo Dose-

Capuchon du stylo Cartouche aiguille indicateur

Aiguille adaptée au KwikPen (si vous ne savez pas quelle aiguille de stylo utiliser, contactez votre prestataire de soins)

Composants du Mounjaro Kwikpen

Aiguille adaptée au KwikPen (si vous ne savez pas quelle aiguille de stylo utiliser, contactez votre prestataire de soins)

Ce dont vous avez besoin pour administrer votre injection

Mounjaro KwikPen

Aiguille adaptée pour le KwikPen (si vous ne savez pas quelle aiguille utiliser, contactez votre prestataire de soins)

Tampon alcoolisé et compresse ou boule de coton

Conteneur pour objets tranchants ou conteneur ménager

Préparation de l'injection avec le Mounjaro KwikPen

Étape 1 :

Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau.

Étape 2 :

Retirez le capuchon du stylo en le tirant droit.

Vérifiez le stylo et l'étiquette. N'utilisez pas le stylo si :

- le nom du médicament ou la force de la dose ne correspond pas à votre ordonnance.
- le stylo est périmé (EXP) ou semble endommagé.
- le médicament a été congelé, contient des particules, est trouble ou décoloré. Mounjaro doit être incolore à jaune pâle.

Étape 3 :

Nettoyez le joint intérieur rouge avec un tampon alcoolisé.

Étape 4 :

Prenez une nouvelle aiguille. Utilisez toujours une nouvelle aiguille pour chaque injection afin d'éviter les infections et le blocage de l'aiguille.

Retirez la couche protectrice en papier du protecteur extérieur de l'aiguille.

Étape 5 :

Appuyez l'aiguille avec le capuchon droit sur le stylo et vissez fermement l'aiguille.

Étape 6 :

- a) Retirez le protecteur d'aiguille externe et ne le jetez pas. Vous en aurez besoin plus tard.
- b) Retirez le protecteur d'aiguille interne et jetez-le.

a. Externe b. Protecteur d'aiguille interne protecteur d'aiguille

Étape 7 :

Tournez lentement le bouton de dosage jusqu'à ce que vous entendiez 2 clics et que la longue ligne [-] devienne visible dans la fenêtre de dosage. C'est la position pour purger votre stylo. Cela peut être corrigé en tournant le bouton de dosage dans n'importe quelle direction, jusqu'à ce que la longue ligne soit exactement à côté de l'indicateur de dose.

Étape 8 :

Tenez le stylo droit avec l'aiguille vers le haut.

Tapotez doucement le porte-cartouche pour rassembler les bulles d'air en haut.

Étape 9 :

Injectez un peu de médicament dans l'air en appuyant sur le bouton de dosage jusqu'à ce qu'il s'arrête. Comptez ensuite lentement jusqu'à 5 tout en maintenant le bouton de dosage enfoncé. Le signe [0] doit être visible dans la fenêtre de dosage. N'injectez pas dans votre corps.

En purgeant votre stylo, vous éliminez l'air de l'aiguille et de la cartouche et vous assurez que votre stylo fonctionne correctement. Votre stylo est purgé si vous voyez un peu de médicament à la pointe de l'aiguille.

- Si vous ne voyez pas de médicament, vous devez répéter les étapes 7-9, mais pas plus de 2 fois.
- Si vous ne voyez toujours pas de médicament, prenez une nouvelle aiguille et répétez les étapes 7-9, mais pas plus d'une fois.
- Si vous ne voyez toujours pas de médicament, contactez le représentant local de Lilly qui est mentionné dans la notice.

Injection avec le Mounjaro KwikPen

Étape 10 :

Choisissez un site pour votre injection.

- a. Vous ou quelqu'un d'autre pouvez injecter le médicament dans votre cuisse ou votre abdomen à au moins 5 cm de distance du nombril.
- b. Quelqu'un d'autre doit administrer l'injection à l'arrière de votre bras supérieur. Changez de site d'injection chaque semaine. Vous pouvez utiliser la même zone de votre corps, mais assurez-vous de choisir un autre site d'injection dans cette zone.

Étape 11 :

Tournez le bouton doseur jusqu'à ce qu'il s'arrête et que le symbole [1] soit visible dans la fenêtre de dosage. Le symbole [1] correspond à une dose complète.

Étape 12 :

- a. Insérez l'aiguille dans votre peau.
- b. Injectez le médicament en appuyant sur le bouton doseur jusqu'à ce qu'il s'arrête. Comptez ensuite lentement jusqu'à 5 tout en maintenant le bouton doseur enfoncé. Le symbole [0] doit être visible dans la fenêtre de dosage avant de retirer l'aiguille.

Étape 13 :

Retirez l'aiguille de votre peau. Une goutte de médicament à la pointe de l'aiguille est normale. Cela n'affecte pas votre dose.

Vérifiez le symbole [0] dans la fenêtre de dosage. Si vous voyez le symbole [0] dans la fenêtre de dosage, vous avez reçu la dose complète. Si vous ne voyez pas [0] dans la fenêtre de dosage, remettez l'aiguille dans votre peau et terminez votre injection. Ne réglez pas une nouvelle dose. Si vous pensez toujours que vous n'avez pas reçu la dose complète, ne recommencez pas ou ne répétez pas votre injection. Voir la rubrique 'Conservation de votre Mounjaro KwikPen' ou 'Questions fréquentes' pour plus d'informations.

Étape 14 :

Si vous voyez une goutte de sang après avoir retiré l'aiguille de votre peau, appuyez doucement sur le site d'injection avec une compresse ou une boule de coton. Ne frottez pas le site d'injection.

Étape 15 :

Remettez délicatement le capuchon extérieur de l'aiguille sur l'aiguille.

Étape 16 :

Dévissez l'aiguille avec son capuchon et jetez-la dans un conteneur pour objets tranchants (voir 'Élimination du Mounjaro KwikPen et des aiguilles').

Ne conservez pas le stylo avec l'aiguille dessus, pour éviter les fuites, le blocage de l'aiguille et l'entrée d'air dans le stylo.

Étape 17 :

Remettez le capuchon sur le stylo.

Ne conservez pas le stylo sans son capuchon.

Conservation de votre Mounjaro KwikPen

Stylos non utilisés :

Conservez les stylos non utilisés au réfrigérateur entre 2°C et 8°C.

Les stylos conservés au réfrigérateur et qui ne sont pas encore entamés peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Ne pas conserver le stylo au congélateur. Jetez le stylo s'il a été congelé.

Stylos utilisés :

Vous pouvez conserver votre stylo utilisé à température ambiante en dessous de 30°C après votre injection.

Gardez votre stylo et les aiguilles hors de la vue et de la portée des enfants.

Jetez le stylo 30 jours après la première utilisation, même s'il reste du médicament dans le stylo.

Jetez le stylo après avoir reçu vos 4 doses hebdomadaires. Si vous essayez d'injecter le médicament restant, cela peut entraîner une dose incomplète, même s'il reste du médicament dans le stylo.

Médicament restant :

Après avoir terminé votre quatrième injection, vous verrez encore un peu de médicament restant et c'est normal. Ce médicament restant assure le bon fonctionnement du stylo.

Jetez le stylo.

Même s'il reste du médicament dans le stylo, n'essayez pas d'injecter le médicament restant. Une tentative d'injection du médicament restant peut entraîner une dose incomplète.

Élimination du Mounjaro KwikPen et des aiguilles de stylo

Jetez les aiguilles de stylo usagées dans un conteneur pour objets tranchants ou un plastique dur avec un couvercle solide.

Ne jetez pas les aiguilles de stylo en vrac avec vos ordures ménagères.

Jetez le stylo utilisé conformément aux instructions de votre prestataire de soins.

Demandez à votre prestataire de soins les options pour éliminer en toute sécurité les stylos et le conteneur pour objets tranchants.

Une fois utilisés, les conteneurs pour objets tranchants ne doivent pas être réutilisés.

Questions fréquentes

Si vous n'arrivez pas à retirer le capuchon du stylo, tournez-le doucement d'avant en arrière et tirez-le droit pour le retirer.

Si vous ne pouvez pas tourner le bouton doseur jusqu'à ce que vous voyiez le signe [1] dans la fenêtre de dosage :

- jetez le stylo, y compris le médicament inutilisé. Il se peut qu'il n'y ait pas assez de médicament dans le stylo pour administrer une dose complète. N'essayez pas d'injecter le médicament restant.

Si le bouton doseur est difficile à enfoncer :

- en appuyant plus lentement sur le bouton doseur, l'injection sera plus facile.
- votre aiguille peut être bouchée. Fixez une nouvelle aiguille et purgez le stylo.
- il peut y avoir de la poussière, de la nourriture ou du liquide dans le stylo. Jetez le stylo et procurez-vous un nouveau stylo.

Si vous avez d'autres questions ou problèmes avec votre Mounjaro KwikPen, contactez Lilly ou consultez votre médecin, infirmier ou pharmacien.

Calendrier des médicaments

Utilisez le Mounjaro KwikPen 1 fois par semaine J'injecte ma dose hebdomadaire le

Écrivez le jour de la semaine

que vous choisissez pour l'injection.

Injectez chaque fois le

le même jour (par exemple : (jour/mois) (jour/mois) (jour/mois) (jour/mois) lundi).

Dernière approbation en