

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Mounjaro, 2,5 mg/dosis KwikPen, injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Mounjaro, 5 mg/dosis KwikPen, injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Mounjaro, 7,5 mg/dosis KwikPen, injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Mounjaro, 10 mg/dosis KwikPen, injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Mounjaro, 12,5 mg/dosis KwikPen, injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Mounjaro, 15 mg/dosis KwikPen, injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
tirzepatidas

Šis vaistas yra papildomai stebimas. Tai leidžia greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Jūs galite prisidėti pranešdami apie bet kokį šalutinį poveikį, kurį galite patirti. Kaip tai padaryti, skaitykite 4 skyriaus pabaigoje.

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį, nes jame pateikta svarbi informacija.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Turite klausimų? Kreipkitės į savo gydytoją, slaugytoją ar vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Tai gali būti kenksminga kitiems, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų.
- Ar patyrėte šalutinį poveikį, nurodytą 4 skyriuje? Arba patyrėte šalutinį poveikį, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją, slaugytoją ar vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Mounjaro KwikPen ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Mounjaro KwikPen ir kam šis vaistas vartojamas?

Mounjaro sudėtyje yra veiklioji medžiaga tirzepatidas ir jis vartojamas suaugusiųjų, sergančių 2 tipo cukriniu diabetu, gydymui. Mounjaro mažina cukraus kiekį organizme tik tada, kai cukraus kiekis yra aukštas.

Mounjaro taip pat vartojamas suaugusiųjų, turinčių nutukimą ar antsvorį (kurių KMI yra ne mažesnis kaip 27 kg/m²), gydymui. Mounjaro veikia apetito reguliavimą, kas gali padėti jums valgyti mažiau maisto ir sumažinti kūno svorį.

Sergant 2 tipo cukriniu diabetu, Mounjaro vartojamas:

- kaip vienintelis gydymas, jei negalite vartoti metformino (kito vaisto cukrinio diabeto gydymui);
- kartu su kitais vaistais cukrinio diabeto gydymui, jei šie nėra pakankami jūsų cukraus kiekiui kraujyje (cukraus kiekiui kraujyje) kontroliuoti. Tai gali būti vaistai, kuriuos vartojate per burną ir/arba insulinas, kuris leidžiamas injekcijomis.

Mounjaro taip pat vartojamas kartu su dieta ir fiziniu aktyvumu svorio mažinimui ir svorio kontrolei suaugusiems, kurių:

- KMI yra 30 kg/m² ar didesnis (nutukimas) arba
- KMI yra tarp 27 kg/m² ir 30 kg/m² (antsvoris) ir su svoriu susijusios sveikatos problemos (tokios kaip prediabetas, 2 tipo cukrinis diabetas, aukštas kraujospūdis, nenormalūs riebalų kiekiai kraujyje, kvėpavimo problemos miego metu, vadinamos „obstrukcine miego apnėja“ arba širdies priepuolio, insulto ar kraujagyslių problemų istorija)

KMI (kūno masės indeksas) yra jūsų svorio santykis su jūsų ūgiu.

Pacientams, sergantiems obstrukcine miego apnėja (OSA) ir nutukimu, Mounjaro gali būti vartojamas su teigiamos kvėpavimo takų slėgio terapija (positive airway pressure, PAP) arba be jos.

Svarbu, kad laikytumėtės gydytojo, slaugytojo ar vaistininko pateiktų patarimų dėl dietos ir fizinio aktyvumo.

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

- Esate alergiškas bet kuriai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.

Kada turėtumėte būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju, slaugytoju ar vaistininku, jei:

- turite rimtų problemų su maisto virškinimu arba maistas ilgiau nei įprastai lieka jūsų skrandyje (including severe gastroparesis);
- jums kada nors buvo pankreatitas (kasos uždegimas, sukeliantis stiprų skausmą skrandyje ir nugaroje, kuris nepraeina);
- turite problemų su akimis (diabetinė retinopatija arba makulos edema);
- vartojate sulfonilkarbamido darinius (kitą vaistą diabetui gydyti) arba insuliną, nes gali pasireikšti mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija). Gali būti, kad jūsų gydytojas turės koreguoti šių kitų vaistų dozę, kad sumažintų šią riziką.

Pradėjus gydymą Mounjaro, kai kuriais atvejais galite patirti skysčių netekimą/dehidrataciją, pavyzdžiui, dėl vėmimo, pykinimo ir/arba viduriavimo. Tai gali sukelti sumažėjusią inkstų funkciją. Svarbu išvengti dehidratacijos geriant daug skysčių. Jei turite klausimų ar nerimaujate, kreipkitės į savo gydytoją.

Jei žinote, kad jums reikės atlikti operaciją, kurios metu būsite laikomas narkozėje (miegosite), pasakykite savo gydytojui, kad vartojate Mounjaro.

Vaikai ir jaunuoliai iki 18 metų

Šis vaistas neturėtų būti skiriamas vaikams ir jaunuoliams iki 18 metų, nes šioje amžiaus grupėje jis nebuvo ištirtas.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Mounjaro, ar neseniai vartojote, ar yra galimybė, kad netrukus vartosite kitus vaistus? Pasakykite tai savo gydytojui, slaugytojui ar vaistininkui.

Nėštumas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, norite pastoti ar maitinate krūtimi? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju. Šis vaistas neturėtų būti vartojamas nėštumo metu, nes jo poveikis negimusiam vaikui nėra žinomas. Todėl rekomenduojama naudoti kontracepciją vartojant šį vaistą.

Žindymas

Nežinoma, ar tizrcepatidas patenka į motinos pieną. Negalima atmesti rizikos naujagimiams/kūdikiams. Jei maitinate krūtimi ar ketinate tai daryti, pasitarkite su savo gydytoju prieš vartodami šį vaistą. Jūs turite kartu su gydytoju nuspręsti, ar turėtumėte nutraukti žindymą, ar vėliau pradėti vartoti Mounjaro.

Vairavimo gebėjimai ir mašinų naudojimas

Mažai tikėtina, kad šis vaistas paveiks jūsų vairavimo gebėjimus ir gebėjimą valdyti mašinas. Tačiau jei vartojate Mounjaro kartu su sulfonilkarbamido dariniais ar insulinu, gali pasireikšti mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija), dėl kurio gali sumažėti jūsų koncentracija. Venkite vairuoti transporto priemonę ar naudoti mašinas, jei pasireiškia mažo cukraus kiekio kraujyje simptomai, pvz., galvos skausmas, mieguistumas, silpnumas, galvos svaigimas, alkio jausmas, sumišimas, dirglumas, greitas širdies plakimas ir prakaitavimas (žr. 4 skyrių). Daugiau informacijos apie padidėjusią mažo cukraus kiekio kraujyje riziką rasite 2 skyriuje, „Kada turėtumėte būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?“. Daugiau informacijos kreipkitės į savo gydytoją.

Mounjaro KwikPen sudėtyje yra natrio

Šis vaistas turi mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) vienoje dozėje, tai reiškia, kad jis iš esmės yra „be natrio“.

Mounjaro KwikPen sudėtyje yra benzilo alkoholio

Šiame vaistiniame preparate yra 5,4 mg benzilo alkoholio kiekvienoje 0,6 ml dozėje. Benzilo alkoholis gali sukelti alergines reakcijas.

Pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku, jei esate nėščia ar maitinate krūtimi, arba jei turite kepenų ar inkstų sutrikimų. Dideli benzilo alkoholio kiekiai gali kauptis jūsų organizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamą metaboline acidoze).

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas arba vaistininkas. Jei abejojate dėl teisingo vartojimo, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Po to, kai visos dozės yra tinkamai suleistos, švirkštimo priemonėje gali likti nedidelis vaisto kiekis. Nebandykite naudoti likusio vaisto. Po keturių dozių suleidimo švirkštimo priemonę reikia tinkamai išmesti.

Kiek turėtumėte vartoti

Pradinė dozė yra 2,5 mg kartą per savaitę 4 savaites. Po šių 4 savaitių jūsų gydytojas padidins jūsų dozę iki 5 mg kartą per savaitę.

Jūsų gydytojas gali padidinti jūsų dozę 2,5 mg žingsniais iki 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg arba 15 mg kartą per savaitę, jei tai jums reikalinga. Jūsų gydytojas visada nurodys likti tam tikroje dozėje bent 4 savaites prieš pereinant prie didesnės dozės.

Nepakeiskite savo dozės, nebent jūsų gydytojas jums tai pasakė.

Pasirinkti, kada vartoti Mounjaro

Galite naudoti savo švirkštimo priemonę bet kuriuo paros metu, su maistu arba be jo. Jei įmanoma, visada naudokite švirkštimo priemonę tą pačią savaitės dieną. Kad prisimintumėte, kada vartoti Mounjaro, galite tai užsirašyti kalendoriuje.

Jei reikia, galite pakeisti dieną, kurią kas savaitę injekuojate Mounjaro, jei nuo paskutinės injekcijos praėjo bent 3 dienos. Pasirinkę naują vartojimo dieną, toliau vartokite kartą per savaitę tą naują dieną.

Kaip injekuoti Mounjaro KwikPen?

Mounjaro injekuojamas po oda (poodinė injekcija) jūsų pilvo srityje – bent 5 cm atstumu nuo bambos – arba po oda jūsų šlaunies (šlaunies) ar viršutinės rankos srityje. Gali prireikti kito asmens pagalbos, jei norite injekuoti į viršutinę ranką.

Jei norite, galite kiekvieną savaitę naudoti tą pačią kūno sritį. Tačiau įsitikinkite, kad toje srityje visada pasirenkate kitą injekcijos vietą. Jei taip pat injekuojate insuliną, pasirinkite kitą injekcijos vietą tam injekcijai.

Prieš naudodami Mounjaro KwikPen, atidžiai perskaitykite švirkštimo priemonės „Naudotojo vadovą“.

Tikrinti, kiek cukraus yra jūsų kraujyje (gliukozės kiekis kraujyje)

Jei vartojate Mounjaro kartu su sulfonilkarbamido dariniu ar insulinu, svarbu, kad tikrintumėte savo kraujo gliukozės kiekį pagal gydytojo, slaugytojo ar vaistininko nurodymus (žr. 2 skyrių „Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?“).

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Jei vartojote daugiau šio vaisto nei turėtumėte, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Per didelis šio vaisto kiekis gali sukelti mažą cukraus kiekį kraujyje (hipoglikemiją), dėl kurios galite jaustis blogai arba vemti.

Ar pamiršote pavartoti šį vaistą?

Jei pamiršote sušvirkšti dozę ir,

praėjo 4 dienos ar mažiau nuo tada, kai turėjote sušvirkšti Mounjaro, vartokite jį, kai tik prisiminsite. Tada sušvirkškite kitą dozę kaip įprasta, numatytą dieną.

praėjo daugiau nei 4 dienos nuo tada, kai turėjote sušvirkšti Mounjaro, praleiskite praleistą dozę. Tada sušvirkškite kitą dozę kaip įprasta, numatytą dieną.

Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę. Tarp dviejų dozių turi būti bent 3 dienos.

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Nenustokite vartoti Mounjaro nepasitarę su gydytoju. Jei nustosite vartoti Mounjaro ir sergate 2 tipo cukriniu diabetu, jūsų cukraus kiekis kraujyje gali padidėti.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į gydytoją, slaugytoją ar vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienas jį patiria.

Sunkus šalutinis poveikis

Kartais (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vartotojų)

- Kasos uždegimas (ūminis pankreatitas), kuris gali sukelti stiprų skausmą pilve ir nugaroje, kuris nepraeina. Jei patiriate tokius simptomus, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Retai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1 000 vartotojų)

- Sunkios alerginės reakcijos (pvz., anafilaksinė reakcija, angioedema). Jei patiriate tokius simptomus kaip kvėpavimo sunkumai, greitas lūpų, liežuvio ir/ar gerklės patinimas su rijimo sunkumais ir greitu širdies plakimu, nedelsdami kreipkitės į medicinos pagalbą ir informuokite gydytoją.

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnai (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vartotojų)

- Pykinimas
- Viduriavimas
- Skrandžio skausmas (pilvo skausmas) buvo praneštas pacientams, gydomiems svorio kontrolei
- Vėmimas buvo praneštas pacientams, gydomiems svorio kontrolei
- Vidurių užkietėjimas buvo praneštas pacientams, gydomiems svorio kontrolei

Šalutiniai poveikiai dažniausiai nėra rimti. Pykinimas, viduriavimas ir vėmimas dažniausiai pasireiškia gydymo tirzepatidu pradžioje, tačiau daugumai pacientų laikui bėgant sumažėja.

- Labai dažnai pasireiškia mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija), kai tirzepatidas vartojamas kartu su vaistais, kurių sudėtyje yra sulfonilkarbamido darinių ir/arba insulino. Jei vartojate sulfonilkarbamido darinius ar insuliną dėl 2 tipo diabeto, gali reikėti sumažinti dozę, kol vartojate tirzepatidą (žr. skyrių 2 'Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?'). Mažo cukraus kiekio kraujyje simptomai gali būti: galvos skausmas, mieguistumas, silpnumas, galvos svaigimas, alkio jausmas, sumišimas, dirglumas, greitas širdies plakimas ir prakaitavimas. Jūsų gydytojas gali jums pasakyti, kaip gydyti mažą cukraus kiekį kraujyje.

Dažnai (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 10 vartotojų)

- Mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija), kai tirzepatidas vartojamas 2 tipo diabetui gydyti kartu su metforminu ir natrio gliukozės kotransporterio-2 inhibitoriumi (kitu vaistu diabetui gydyti)
- Alerginė reakcija (padidėjęs jautrumas) (pvz., odos bėrimas, niežulys ir egzema)
- Galvos svaigimas buvo praneštas pacientams, gydomiems svorio kontrolei
- Žemas kraujospūdis buvo praneštas pacientams, gydomiems svorio kontrolei
- Sumažėjęs apetitas buvo praneštas pacientams, gydomiems 2 tipo diabetui
- Pilvo skausmas buvo praneštas pacientams, gydomiems 2 tipo diabetui
- Vėmimas buvo praneštas pacientams, gydomiems 2 tipo diabetui tai dažniausiai sumažėja laikui bėgant
- Skrandžio negalavimai (dispepsija)

- Vidurių užkietėjimas buvo praneštas pacientams, gydomiems 2 tipo diabetui
- Pilvo pūtimas
- Raugėjimas (atpylimas)
- Dujų kaupimasis
- Refliuksas arba rėmuo (taip pat vadinama gastroezofaginio reflukso liga - GERL - liga, kurią sukelia skrandžio rūgšties patekimas į burną per stemplę)
- Plaukų slinkimas buvo praneštas pacientams, gydytiems svorio kontrolei
- Jausmas pavargęs (nuovargis)
- Reakcijos injekcijos vietoje (pvz., niežulys ar paraudimas)
- Greitas pulsas
- Padidėjęs kasos fermentų (pvz., lipazės ir amilazės) kiekis kraujyje
- Padidėjęs kalcitonino kiekis kraujyje pacientams, gydytiems svorio kontrolei

Kartais (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vartotojų)

- Mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija), kai tirzepatidas vartojamas kartu su metforminu 2 tipo diabetui gydyti
- Tulžies akmenys
- Tulžies pūslės uždegimas
- Svorio netekimas buvo praneštas pacientams, gydytiems 2 tipo diabetui
- Skausmas injekcijos vietoje
- Padidėjęs kalcitonino kiekis kraujyje pacientams, gydytiems 2 tipo diabetui arba OSA su nutukimu
- Maistas ir gėrimai jums skonis kitaip nei įprastai
- Didesnis arba mažesnis odos jautrumas
- Skrandžio ištuštinimo sulėtėjimas

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją, slaugytoją ar vaistininką. Tai taip pat taikoma galimam šalutiniam poveikiui, kuris nėra paminėtas šiame pakuotės lapelyje. Jūs taip pat galite pranešti apie šalutinį poveikį tiesiogiai per nacionalinę pranešimų sistemą, kaip nurodyta priede V.* Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant rašiklio etiketės ir dėžutės po EXP. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Laikyti šaldytuve (2°C-8°C). Nelaikyti šaldiklyje. Jei rašiklis buvo užšaldytas, NENAUDOTI.

Mounjaro KwikPen galima laikyti ne šaldytuve, esant žemesnei nei 30°C temperatūrai, iš viso 30 dienų po pirmojo naudojimo, po to rašiklį reikia išmesti.

Nenaudokite šio vaisto, jei pastebite, kad rašiklis yra pažeistas, arba jei vaistas yra drumstas, pakeitęs spalvą ar turi dalelių.

Neleiskite vaistų į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Tinkamai pašalinus vaistus, jie sunaikinami atsakingai ir nepatenka į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra tirzepatidas.

Mounjaro 2,5 mg/dosis KwikPen: Kiekviena dozė turi 2,5 mg tirzepatido 0,6 ml tirpale. Kiekvienas iš anksto užpildytas rašiklis su keliomis dozėmis turi 10 mg tirzepatido 2,4 ml (4,17 mg/ml). Kiekvienas rašiklis suteikia 4 dozes po 2,5 mg. Mounjaro 5 mg/dosis KwikPen: Kiekviena dozė turi 5 mg tirzepatido 0,6 ml tirpale. Kiekvienas iš anksto užpildytas rašiklis su keliomis dozėmis turi 20 mg tirzepatido 2,4 ml (8,33 mg/ml). Kiekvienas rašiklis suteikia 4 dozes po 5 mg. Mounjaro 7,5 mg/dosis KwikPen: Kiekviena dozė turi 7,5 mg tirzepatido 0,6 ml tirpale. Kiekvienas iš anksto užpildytas rašiklis su keliomis dozėmis turi 30 mg tirzepatido 2,4 ml (12,5 mg/ml). Kiekvienas rašiklis suteikia 4 dozes po 7,5 mg. Mounjaro 10 mg/dosis KwikPen: Kiekviena dozė turi 10 mg tirzepatido 0,6 ml tirpale. Kiekvienas iš anksto užpildytas rašiklis su keliomis dozėmis turi 40 mg tirzepatido 2,4 ml (16,7 mg/ml). Kiekvienas rašiklis suteikia 4 dozes po 10 mg. Mounjaro 12,5 mg/dosis KwikPen: Kiekviena dozė turi 12,5 mg tirzepatido 0,6 ml tirpale. Kiekvienas iš anksto užpildytas rašiklis su keliomis dozėmis turi 50 mg tirzepatido 2,4 ml (20,8 mg/ml). Kiekvienas rašiklis suteikia 4 dozes po 12,5 mg. Mounjaro 15 mg/dosis KwikPen: Kiekviena dozė turi 15 mg tirzepatido 0,6 ml tirpale. Kiekvienas iš anksto užpildytas rašiklis su keliomis dozėmis turi 60 mg tirzepatido 2,4 ml (25 mg/ml). Kiekvienas rašiklis suteikia 4 dozes po 15 mg.

Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra dinatrio vandenilio fosfato heptahidratas (E339), benzilo alkoholis (E1519) (daugiau informacijos žr. 2 skyriuje: „Mounjaro KwikPen sudėtyje yra benzilo alkoholio“), glicerolis, fenolis, natrio chloridas, natrio hidroksidas (daugiau informacijos žr. 2 skyriuje: „Mounjaro sudėtyje yra natrio“), koncentruota druskos rūgštis ir injekcinis vanduo.

Kaip atrodo Mounjaro ir kiek jo yra pakuotėje?

Mounjaro yra skaidrus, bespalvis arba šviesiai geltonas tirpalas injekcijoms iš anksto užpildytame rašiklyje (KwikPen).

Kiekviename KwikPen yra 2,4 ml injekcinio tirpalo (4 dozės po 0,6 ml) ir perteklius, skirtas išleidimui.

Adatos neįtrauktos.

Pakuotės dydžiai: 1 ir 3 KwikPen.

Gali būti, kad ne visos pakuotės dydžiai yra prieinami jūsų šalyje.

Prekybos leidimo turėtojas

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

Gamintojas

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

Lilly S.A., Avda. de la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madridas, Ispanija

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

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

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

Visą informaciją apie šį vaistą galite gauti susisiekę su vietiniu prekybos leidimo turėtojo atstovu:

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. - Bulgarija
tel. + 359 2 491 41 40

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

Čekijos Republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Islandija
Icepharma hf.
Tel. + 354 540 8000

Slovakijos Respublika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel. + 421 220 663 111

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

Suomija/Finlandija
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel. + 358-(0) 9 85 45 250

Kipras
Phadisco Ltd
Tel. +357 22 715000

Švedija
Eli Lilly Sweden AB
Tel. + 46-(0) 8 7378800

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Atstovybė Latvijoje
Tel: +371 67364000

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas

Kiti informacijos šaltiniai

Daugiau informacijos apie šį vaistą galima rasti Europos svetainėje
Vaistų agentūra: <http://www.ema.europa.eu>

Naudotojo vadovas

Iš anksto užpildytas švirkštiklis su keliomis dozėmis
Kiekviename švirkštiklyje yra 4 fiksuotos dozės, viena dozė suleidžiama kas savaitę.

Mounjaro, 2,5 mg/dozė KwikPen, injekcinis tirpalas iš anksto užpildytame švirkštiklyje
Mounjaro, 5 mg/dozė KwikPen, injekcinis tirpalas iš anksto užpildytame švirkštiklyje
Mounjaro, 7,5 mg/dozė KwikPen, injekcinis tirpalas iš anksto užpildytame švirkštiklyje
Mounjaro, 10 mg/dozė KwikPen, injekcinis tirpalas iš anksto užpildytame švirkštiklyje
Mounjaro, 12,5 mg/dozė KwikPen, injekcinis tirpalas iš anksto užpildytame švirkštiklyje
Mounjaro, 15 mg/dozė KwikPen, injekcinis tirpalas iš anksto užpildytame švirkštiklyje
Ttirzepatidas

Šis naudotojo vadovas pateikia informaciją apie injekciją su Mounjaro KwikPen

Svarbi informacija, kurią turite žinoti prieš injekciją su Mounjaro KwikPen.

Perskaitykite šį naudotojo vadovą ir pakuotės lapelį prieš pradėdami injekciją su Mounjaro KwikPen ir kiekvieną kartą, kai gaunate kitą švirkštiklį. Gali būti naujos informacijos. Ši informacija nepakeičia pokalbio su gydytoju, slaugytoju ar vaistininku apie jūsų sveikatos būklę ar gydymą.

Mounjaro KwikPen yra vienkartinis iš anksto užpildytas švirkštiklis su keliomis dozėmis. Švirkštiklis turi 4 fiksuotas dozes, skirtas vienai dozei per savaitę. Sušvirkškite vieną injekciją per savaitę po oda (poodiniu būdu).

Išmeskite švirkštiklį po 4 dozių, įskaitant nepanaudotus vaistus. Švirkštiklis yra sukurtas taip, kad negalėtumėte pasukti pilnos dozės po to, kai 4 kartus sušvirkštėte savaitines dozes. Nepanaudokite likusių vaistų. Neperkelkite vaistų iš savo švirkštiklio į švirkštą.

Nedalinkite savo Mounjaro KwikPen su kitais, net jei naudojama nauja adata. Taip galite jiems perduoti rimtą infekciją arba patys užsikrėsti rimta infekcija nuo jų.

Žmonės, kurie yra akli arba turi regėjimo problemų, neturėtų naudoti švirkštiklio be pagalbos iš asmens, kuris yra apmokytas naudoti švirkštiklį.

Dalių vadovas
Mounjaro KwikPen dalys

Kasetė- Švirkštiklio dangtelis	Švirkštiklio korpusas Kasetė	Dozė- nyresnis	indikatorius
-----------------------------------	---------------------------------	-------------------	--------------

Adatėlė tinkama KwikPen (jei nežinote, kokią švirkštiklio adatą naudoti, susisiekite su savo sveikatos priežiūros specialistu)

Mounjaro Kwikpen dalys

Adatėlė tinkama KwikPen (jei nežinote, kokią švirkštiklio adatą naudoti, susisiekite su savo sveikatos priežiūros specialistu)

Ko jums reikia, kad suleisti injekciją

Mounjaro KwikPen

Adatėlė, tinkama KwikPen (jei nežinote, kokią adatėlę naudoti, kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą)

Alkoholio servetėlė ir marlės gabalėlis arba vatos kamuoliukas

Aštrių atliekų konteineris arba buitinė talpykla

Injekcijos paruošimas su Mounjaro KwikPen

1 žingsnis:

Nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu.

2 žingsnis:

Tiesiai nuimkite rašiklio dangtelį.

Patikrinkite rašiklį ir etiketę. Nenaudokite rašiklio, jei:

- vaisto pavadinimas ar dozės stiprumas nesutampa su jūsų receptu.
- rašiklis yra pasibaigęs (EXP) arba atrodo pažeistas.
- vaistas buvo užšaldytas, turi dalelių, yra drumstas arba pakeitęs spalvą. Mounjaro turi būti bespalvis arba šviesiai geltonas.

3 žingsnis:

Nuvalykite raudoną vidinį uždarymą alkoholio servetėle.

4 žingsnis:

Paimkite naują adatėlę. Visada naudokite naują adatėlę kiekvienai injekcijai, kad išvengtumėte infekcijų ir adatos užsikimšimo.

Nuimkite popierinę apsauginę plėvelę nuo išorinio adatos apsaugo.

5 žingsnis:

Paspauskite adatą su dangteliu tiesiai ant švirkštimo priemonės ir tvirtai ją užsukite.

6 žingsnis:

- a) Nuimkite išorinį adatos apsaugą ir neišmeskite jo. Jums jo dar reikės.
- b) Nuimkite vidinį adatos apsaugą ir išmeskite jį.

a. Išorinis b. Vidinis adatos apsaugas adatos apsaugas

7 žingsnis:

Lėtai sukite dozavimo mygtuką, kol

išgirsite 2 spragtelėjimus ir ilga linija [-] taps matoma dozavimo lange. Tai yra padėtis, skirta švirkštimo priemonės išleidimui. Tai galima pataisyti sukant dozavimo mygtuką bet kuria kryptimi, kol ilga linija bus tiksliai šalia dozės indikatoriaus.

8 žingsnis:

Laikykite švirkštimo priemonę vertikaliai su adata į viršų.

Švelniai bakstelėkite į kasetės laikiklį, kad surinktumėte oro burbuliukus viršuje.

9 žingsnis:

Išpurškite šiek tiek vaisto į orą, paspausdami dozavimo mygtuką, kol jis sustos. Tada lėtai skaičiuokite iki 5, laikydami paspaustą dozavimo mygtuką. Ženklas [0] turi būti matomas dozavimo lange. Nešvirkškite į savo kūną.

Išleidžiant orą iš švirkštimo priemonės, pašalinkite orą iš adatos ir kasetės ir užtikrinkite, kad jūsų švirkštimo priemonė veiktų tinkamai. Jūsų švirkštimo priemonė yra paruošta, jei adatos gale matote šiek tiek vaisto.

- Jei nematote vaisto, pakartokite 7-9 žingsnius, bet ne daugiau kaip 2 kartus.
- Jei vis tiek nematote vaisto, paimkite naują adatą ir pakartokite 7-9 žingsnius, bet ne daugiau kaip 1 kartą.
- Jei vis tiek nematote vaisto, susisiekite su vietiniu atstovu Lilly, kuris nurodytas pakuotės lapelyje.

Injekcija su Mounjaro KwikPen

10 žingsnis:

Pasirinkite injekcijos vietą.

a. Jūs arba kitas asmuo gali suleisti vaistą į jūsų šlaunį arba pilvą ne mažiau kaip 5 cm atstumu nuo bambos.

b. Kitas asmuo turi suleisti injekciją į jūsų žasto galinę dalį.

Keiskite injekcijos vietą kiekvieną savaitę. Galite naudoti tą pačią kūno sritį, bet įsitikinkite, kad pasirinkote kitą injekcijos vietą toje srityje.

11 žingsnis:

Sukite dozavimo rankenėlę, kol ji sustos ir ženklas [1] bus matomas dozavimo lange. Šis ženklas [1] atitinka visą dozę.

12 žingsnis:

- a. Įdėkite adatą į odą.
- b. Suleiskite vaistą, paspausdami dozavimo rankenėlę iki galo. Tada lėtai skaičiuokite iki 5, laikydami dozavimo rankenėlę nuspaustą. Ženklas [0] turi būti matomas dozavimo lange prieš ištraukdami adatą.

13 žingsnis:

Ištraukite adatą iš odos. Vienas lašas vaisto ant adatos galo yra normalu. Tai neturi įtakos jūsų dozei.
Patikrinkite ženklą [0] dozavimo lange. Jei matote ženklą [0] dozavimo lange, jūs gavote visą dozę. Jei nematote [0] dozavimo lange, įdėkite adatą atgal į odą ir užbaikite injekciją. Nenustatykite naujos dozės. Jei vis dar manote, kad negavote visos dozės, nepradėkite iš naujo arba nepakartokite savo injekcijos. Žr. skyrių „Jūsų Mounjaro KwikPen laikymas“ arba „Dažniausiai užduodami klausimai“ dėl daugiau informacijos.

Žingsnis 14:

Jei pamatysite kraujo lašą po to, kai ištrauksite adatą iš odos, švelniai paspauskite injekcijos vietą marlės gabalėliu arba vatos tamponu. Netrynkite injekcijos vietos.

Žingsnis 15:

Atsargiai uždėkite išorinį adatos dangtelį atgal ant adatos.

Žingsnis 16:

Atsukite adatą su dangteliu ir išmeskite ją į aštrių atliekų konteinerį (žr. „Mounjaro KwikPen ir adatos išmetimas“).
Nelaikykite rašiklio su adata, kad išvengtumėte nuotėkio, adatos užsikimšimo ir oro patekimo į rašiklį.

Žingsnis 17:

Uždėkite dangtelį atgal ant rašiklio.
Nelaikykite rašiklio be dangtelio.

Jūsų Mounjaro KwikPen laikymas

Nenaudoti rašikliai:

Laikykite nenaudotus rašiklius šaldytuve nuo 2°C iki 8°C.
Rašikliai, laikomi šaldytuve ir dar neatidaryti, gali būti naudojami iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos etiketėje.
Rašiklio nelaikykite šaldiklyje. Išmeskite rašiklį, jei jis buvo užšaldytas.

Naudoti rašikliai:

Naudotą rašiklį po injekcijos galite laikyti kambario temperatūroje, žemiau 30°C.
Laikykite rašiklį ir adatas vaikams nepasiekiamoje ir nematomoje vietoje.
Išmeskite rašiklį po 30 dienų nuo pirmo naudojimo, net jei jame dar yra vaisto.
Išmeskite rašiklį po to, kai gavote 4 savaitinių dozes. Jei bandysite sušvirkšti likusį vaistą, tai gali sukelti nepilną dozę, net jei rašiklyje dar yra vaisto.

Likusio vaisto:

Po ketvirtos injekcijos pamatysite, kad liko šiek tiek vaisto, ir tai yra normalu. Šis likęs vaistas užtikrina, kad rašiklis veiktų tinkamai.

Išmeskite rašiklį.

Net jei rašiklyje dar yra vaisto, nebandykite sušvirkšti likusio vaisto. Bandymas sušvirkšti likusį vaistą gali sukelti nepilną dozę.

Mounjaro KwikPen ir rašiklio adatų išmetimas

Naudotas rašiklio adatas išmeskite į aštrių atliekų konteinerį arba kietą plastikinį konteinerį su tvirtu dangčiu.

Nenaudokite laisvų rašiklio adatų su savo buitinėmis atliekomis.

Naudotą rašiklį išmeskite pagal jūsų sveikatos priežiūros specialisto nurodymus.

Klauskite savo sveikatos priežiūros specialisto apie galimybes saugiai išmesti rašiklius ir aštrių atliekų konteinerį.

Kartą panaudoti aštrių atliekų konteineriai negali būti naudojami pakartotinai.

Dažniausiai užduodami klausimai

Jei nepavyksta nuimti rašiklio dangtelio, atsargiai sukite dangtelį pirmyn ir atgal ir tiesiai nuimkite.

Jei negalite pasukti dozavimo mygtuko, kol pamatysite ženklą [1] dozavimo lange:

- išmeskite švirkštimo priemonę, įskaitant nepanaudotus vaistus. Gali būti, kad švirkštimo priemonėje nepakanka vaistų pilnai dozei. Nebandykite sušvirkšti likusių vaistų.

Jei sunku paspausti dozavimo mygtuką:

- lėčiau paspaudus dozavimo mygtuką, injekcija bus lengvesnė.
- jūsų adata gali būti užsikimšusi. Pritvirtinkite naują adatą ir išvalykite švirkštimo priemonę.
- švirkštimo priemonėje gali būti dulkių, maisto ar skysčio. Išmeskite švirkštimo priemonę ir gaukite naują.

Jei turite klausimų ar problemų su savo Mounjaro KwikPen, susisieki su Lilly arba pasitarkite su savo gydytoju, slaugytoja ar vaistininku.

Vaistų kalendorius

Naudokite Mounjaro KwikPen 1 Aš sušvirkščiu savo savaitinę dozę kartą per savaitę žemiau nurodytomis datomis:

Užrašykite savaitės dieną kurią pasirinkote injekcijai.

Sušvirkškite kiekvieną silpnas

tą pačią dieną (pavyzdžiui: (diena/mėnuo) (diena/mėnuo) (diena/mėnuo)
(diena/mėnuo)

pirmadienis).

Paskutinį kartą patvirtinta