

## Ulotka: informacje dla pacjenta

Mounjaro, 2,5 mg/dawka KwikPen, roztwór do wstrzykiwań w napenionej strzykawce  
Mounjaro, 5 mg/dawka KwikPen, roztwór do wstrzykiwań w napenionej strzykawce  
Mounjaro, 7,5 mg/dawka KwikPen, roztwór do wstrzykiwań w napenionej strzykawce  
Mounjaro, 10 mg/dawka KwikPen, roztwór do wstrzykiwań w napenionej strzykawce  
Mounjaro, 12,5 mg/dawka KwikPen, roztwór do wstrzykiwań w napenionej strzykawce  
Mounjaro, 15 mg/dawka KwikPen, roztwór do wstrzykiwań w napenionej strzykawce  
tirzepatyd

Ten lek podlega dodatkowej kontroli. Dzięki temu można szybko ustalić nowe informacje dotyczące bezpieczeństwa. Możesz przyczynić się do tego, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które mogą wystąpić. Na końcu punktu 4 dowiesz się, jak to zrobić.

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym osobom, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest Mounjaro KwikPen i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub kiedy należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Czym jest Mounjaro KwikPen i do czego jest stosowany ten lek?

Mounjaro zawiera substancję czynną tirzepatyd i jest stosowany w leczeniu dorosłych z cukrzycą typu 2. Mounjaro obniża poziom cukru w organizmie tylko wtedy, gdy poziom cukru jest wysoki.

Mounjaro jest również stosowany w leczeniu dorosłych z otyłością lub nadwagą (z BMI co najmniej 27 kg/m<sup>2</sup>). Mounjaro wpływa na regulację apetytu, co może pomóc w spożywaniu mniejszej ilości jedzenia i redukcji masy ciała.

W przypadku cukrzycy typu 2 Mounjaro jest stosowany:

- jako jedyne leczenie, jeśli nie można stosować metforminy (innego leku na cukrzycę);
- w połączeniu z innymi lekami na cukrzycę, jeśli nie są one wystarczające do kontrolowania poziomu cukru we krwi (ilości cukru we krwi). Mogą to być leki przyjmowane doustnie i/lub insulina podawana w zastrzykach.

Mounjaro jest również stosowany w połączeniu z dietą i ćwiczeniami fizycznymi w celu utraty wagi i utrzymania masy ciała u dorosłych z:

- BMI 30 kg/m<sup>2</sup> lub wyższym (otyłość) lub
- BMI pomiędzy 27 kg/m<sup>2</sup> a 30 kg/m<sup>2</sup> (nadwaga) i problemami zdrowotnymi związanymi z wagą (takimi jak stan przedcukrzycowy, cukrzyca typu 2, wysokie ciśnienie krwi, nieprawidłowe poziomy tłuszczyków we krwi, problemy z oddychaniem podczas snu zwane 'obturacyjnym bezdechem sennym' lub historia zawału serca, udaru mózgu lub problemów z naczyniami krwionośnymi)

BMI (Body Mass Index) to miara masy ciała w stosunku do wzrostu.

U pacjentów z obturacyjnym bezdechem sennym (OSA) i otyłością Mounjaro może być stosowany z terapią dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych (positive airway pressure, PAP) lub bez niej.

Ważne jest, aby nadal przestrzegać zaleceń lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty dotyczących diety i ćwiczeń fizycznych.

## 2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie należy stosować tego leku?

- Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą przed użyciem tego leku, jeśli:

- masz poważne problemy z trawieniem pokarmu lub pokarm pozostaje w żołądku dłużej niż normalnie (w tym ciężka gastropareza);
- kiedykolwiek miałeś zapalenie trzustki (zapalenie trzustki, które może powodować silny ból brzucha i pleców, który nie ustępuje);
- masz problem z oczami (retinopatia cukrzycowa lub obrzęk płamki żółtej);
- stosujesz pochodną sulfonilomocznika (inny lek do leczenia cukrzycy) lub insulinę na cukrzycę, ponieważ może wystąpić niski poziom cukru we krwi (hipoglikemia). Może być konieczne dostosowanie dawki tych innych leków przez lekarza, aby zmniejszyć to ryzyko.

Podczas rozpoczynania leczenia Mounjaro, w niektórych przypadkach możesz doświadczyć utraty płynów/odwodnienia, na przykład w wyniku wymiotów, nudności i/lub biegunki. Może to prowadzić do pogorszenia funkcji nerek. Ważne jest, aby zapobiegać odwodnieniu poprzez picie dużej ilości płynów. Skontaktuj się z lekarzem, jeśli masz pytania lub obawy.

Jeśli wiesz, że musisz przejść operację, podczas której będziesz pod narkozą (uśpienie), powiedz lekarzowi, że stosujesz Mounjaro.

Dzieci i młodzież do 18 lat

Tego leku nie należy podawać dzieciom i młodzieży poniżej 18 roku życia, ponieważ nie był badany w tej grupie wiekowej.

Czy stosujesz inne leki?

Czy stosujesz inne leki oprócz Mounjaro, czy niedawno to robiłeś, lub czy istnieje możliwość, że wkrótce zaczniesz stosować inne leki? Powiedz o tym swojemu lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie.

#### Ciąża

Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz, że jesteś w ciąży, planujesz ciążę lub karmisz piersią? Skontaktuj się z lekarzem przed użyciem tego leku. Tego leku nie należy stosować w czasie ciąży, ponieważ jego wpływ na nienarodzone dziecko nie jest znany. Zaleca się stosowanie antykoncepcji podczas stosowania tego leku.

#### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy tirzepatyd przenika do mleka matki. Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków/niemowląt. Jeśli karmisz piersią lub planujesz to robić, skontaktuj się z lekarzem przed użyciem tego leku. Musisz zdecydować z lekarzem, czy przerwać karmienie piersią, czy później rozpocząć stosowanie Mounjaro.

#### Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby ten lek wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Jednakże, jeśli stosujesz Mounjaro w połączeniu z pochodną sulfonilomocznika lub insuliną, może wystąpić niski poziom cukru we krwi (hipoglikemia), co może zmniejszyć zdolność koncentracji. Unikaj prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn, jeśli wystąpią objawy niskiego poziomu cukru we krwi, np. ból głowy, senność, osłabienie, zawroty głowy, uczucie głodu, dezorientacja, drażliwość, szybkie bicie serca i pocenie się (patrz punkt 4). Zobacz punkt 2, „Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?” dla informacji o zwiększonym ryzyku niskiego poziomu cukru we krwi. Skontaktuj się z lekarzem, aby uzyskać więcej informacji.

#### Mounjaro KwikPen zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, co oznacza, że jest zasadniczo 'bezsodowy'.

#### Mounjaro KwikPen zawiera alkohol benzylowy

Ten środek zawiera 5,4 mg alkoholu benzylowego w każdej dawce 0,6 ml. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę o radę, jeśli jesteś w ciąży lub karmisz piersią, lub jeśli masz chorobę wątroby lub nerek. Duże ilości alkoholu benzylowego mogą gromadzić się w twoim ciele i powodować działania niepożądane (tzw. kwasica metaboliczna).

### 3. Jak stosować ten lek?

Stosuj ten lek zawsze dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Po prawidłowym podaniu wszystkich dawek, w penie może pozostać niewielka ilość leku. Nie próbuj używać pozostałego leku. Po podaniu czterech dawek pen należy odpowiednio zutylizować.

#### Ile należy stosować

Dawka początkowa to 2,5 mg raz w tygodniu przez 4 tygodnie. Po tych 4 tygodniach lekarz zwiększy twoją dawkę do 5 mg raz w tygodniu. Lekarz może zwiększyć twoją dawkę o 2,5 mg do 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg lub 15 mg raz w tygodniu, jeśli będzie to konieczne. Lekarz zawsze powie ci, abyś pozostał na danej dawce przez co najmniej 4 tygodnie, zanim przejdziesz na wyższą dawkę.

Nie zmieniaj swojej dawki, chyba że lekarz ci to powie.

Wybór, kiedy używać Mounjaro

Możesz używać peny o dowolnej porze dnia, z jedzeniem lub bez. Jeśli to możliwe, zawsze używaj peny tego samego dnia tygodnia. Aby przypomnieć sobie, kiedy używać Mounjaro, możesz to zapisać w kalendarzu.

Jeśli to konieczne, możesz również zmienić dzień, w którym co tydzień wstrzykujesz Mounjaro, pod warunkiem, że minęły co najmniej 3 dni od ostatniego wstrzyknięcia. Po wybraniu nowego dnia podawania kontynuuj dawkowanie raz w tygodniu w ten nowy dzień.

Jak wstrzykiwać Mounjaro KwikPen?

Mounjaro jest wstrzykiwane pod skórę (wstrzyknięcie podskórne) brzucha – co najmniej 5 cm od pępka – lub pod skórę uda lub ramienia. Może być potrzebna pomoc innej osoby, jeśli chcesz wstrzyknąć w ramię.

Jeśli chcesz, możesz co tydzień używać tego samego obszaru ciała. Upewnij się jednak, że w tym obszarze wybierasz za każdym razem inne miejsce wstrzyknięcia. Jeśli również wstrzykujesz insulinę, wybierz dla tego wstrzyknięcia inne miejsce.

Przed użyciem Mounjaro KwikPen dokładnie przeczytaj 'Instrukcję użytkowania' peny.

Testowanie poziomu cukru we krwi (glukozy we krwi)

Jeśli używasz Mounjaro w połączeniu z pochodną sulfonilomocznika lub insuliną, ważne jest, abyś testował poziom glukozy we krwi zgodnie z instrukcjami lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty (zobacz punkt 2 'Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?').

Czy użyłeś zbyt dużo tego leku?

Jeśli użyłeś zbyt dużo tego leku, niż powinieneś, natychmiast skontaktuj się z lekarzem. Zbyt duża ilość tego leku może spowodować niski poziom cukru we krwi (hipoglikemię), co może prowadzić do nudności lub wymiotów.

Czy zapomniałeś użyć tego leku?

Jeśli zapomniałeś wstrzyknąć dawkę i,

minęły 4 dni lub mniej od momentu, kiedy powinieneś być wstrzyknąć Mounjaro, użyj go, gdy tylko sobie przypomnisz. Następnie wstrzyknij kolejną dawkę jak zwykle w zaplanowanym dniu.

minęło więcej niż 4 dni od momentu, kiedy powinieneś być wstrzyknąć Mounjaro, pominiętą dawkę. Następnie wstrzyknij kolejną dawkę jak zwykle w zaplanowanym dniu.

Nie bierz podwójnej dawki, aby nadrobić pominiętą dawkę. Między dwiema dawkami musi być co najmniej 3 dni przerwy.

Jeśli przestaniesz używać tego leku

Nie przestawaj używać Mounjaro bez konsultacji z lekarzem. Jeśli przestaniesz używać Mounjaro i masz cukrzycę typu 2, poziom cukru we krwi może wzrosnąć.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek również może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poważne działania niepożądane

Czasami (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników)

- Zapalenie trzustki (ostre zapalenie trzustki), które może powodować silny ból w żołądku i plecach, który nie ustępuje. Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli doświadczysz takich objawów.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 użytkowników)

- Poważne reakcje alergiczne (np. reakcja anafilaktyczna, obrzęk naczynioruchowy). Należy natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej i poinformować lekarza, jeśli doświadczysz objawów takich jak problemy z oddychaniem, szybki obrzęk warg, języka i/lub gardła z trudnościami w połykaniu oraz szybkie bicie serca.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 użytkowników)

- Nudności
- Biegunka
- Ból żołądka (ból brzucha) zgłaszano u pacjentów leczonych w celu kontroli masy ciała
- Wymioty zgłaszano u pacjentów leczonych w celu kontroli masy ciała
- Zaparcia zgłaszano u pacjentów leczonych w celu kontroli masy ciała

Te działania niepożądane zazwyczaj nie są poważne. Nudności, biegunka i wymioty występują najczęściej na początku leczenia tirzepatydem, ale u większości pacjentów zmniejszają się z czasem.

- Niski poziom cukru we krwi (hipoglikemia) występuje bardzo często, gdy tirzepatyd jest stosowany w połączeniu z lekami zawierającymi pochodną sulfonilomocznika i/lub insulinę. Jeśli stosujesz pochodną sulfonilomocznika lub insulinę w leczeniu cukrzycy typu 2, dawka może wymagać zmniejszenia podczas stosowania tirzepatydu (zobacz punkt 2 'Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?'). Objawy niskiego poziomu cukru we krwi mogą obejmować: ból głowy, senność, osłabienie, zawroty głowy, uczucie głodu, dezorientację, drażliwość, szybkie bicie serca i pocenie się. Twój lekarz może powiedzieć Ci, jak leczyć niski poziom cukru we krwi.

Często (występują u maksymalnie 1 na 10 użytkowników)

- Niski poziom cukru we krwi (hipoglikemia), gdy tirzepatyd jest stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2 w połączeniu zarówno z metforminą, jak i inhibitorem kotransportera sodowo-glukozowego 2 (innym lekiem do leczenia cukrzycy)
- Reakcja alergiczna (nadwrażliwość) (np. wysypka, swędzenie i egzema)
- Zawroty głowy zgłaszano u pacjentów leczonych w celu kontroli masy ciała
- Niskie ciśnienie krwi zgłaszano u pacjentów leczonych w celu kontroli masy ciała
- Zmniejszony apetyt zgłaszano u pacjentów leczonych na cukrzycę typu 2
- Ból brzucha zgłaszano u pacjentów leczonych na cukrzycę typu 2
- Wymioty zgłaszano u pacjentów leczonych na cukrzycę typu 2 to zazwyczaj zmniejsza się z czasem
- Dolegliwości żołądkowe (dyspepsja)
- Zaparcia zgłaszano u pacjentów leczonych na cukrzycę typu 2
- Wzdęcia brzucha
- Odbijanie (bekanie)
- Wzdęcia
- Refluks lub zgaga (znane również jako choroba refluksowa przełyku - GERD - choroba spowodowana przedostawaniem się kwasu żołądkowego przez przełyk do ust)
- Wypadanie włosów zgłaszano u pacjentów leczonych w celu kontroli masy ciała
- Uczucie zmęczenia (zmęczenie)
- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (np. swędzenie lub zaczerwienienie)
- Szybkie tętno
- Zwiększenie poziomu enzymów trzustkowych (takich jak lipaza i amylaza) we krwi
- Podwyższone poziomy kalcytoniny we krwi u pacjentów leczonych w celu kontroli masy ciała

Czasami (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników)

- Niski poziom cukru we krwi (hipoglikemia), gdy tirzepatyd jest stosowany razem z metforminą w leczeniu cukrzycy typu 2
- Kamienie żółciowe
- Zapalenie pęcherzyka żółciowego
- Utrata masy ciała zgłaszana u pacjentów leczonych na cukrzycę typu 2
- Ból w miejscu wstrzyknięcia
- Podwyższone poziomy kalcytoniny we krwi u pacjentów leczonych na cukrzycę typu 2 lub OSA z otyłością
- Jedzenie i picie smakuje inaczej niż zwykle
- Więcej lub mniej czucia w skórze
- Opóźnienie w opróżnianiu żołądka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania, jak podano w załączniku V.\* Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności znajduje się na etykiecie pióra i na pudełku po EXP. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać. Jeśli pióro było zamrożone, NIE UŻYWAĆ.

Mounjaro KwikPen można przechowywać poza lodówką w temperaturze poniżej 30°C przez łącznie 30 dni po pierwszym użyciu, a następnie pióro należy wyrzucić.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważysz, że pióro jest uszkodzone, lub jeśli lek jest mętny, przebarwiony lub zawiera cząstki.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Prawidłowe usuwanie leków zapewnia ich odpowiedzialne zniszczenie i zapobiega przedostawaniu się do środowiska.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancją czynną w tym leku jest tirzepatyd.

Mounjaro 2,5 mg/dawka KwikPen: Każda dawka zawiera 2,5 mg tirzepatydu w 0,6 ml roztworu.

Każde wstępnie napełnione pióro z wieloma dawkami zawiera 10 mg tirzepatydu w 2,4 ml

(4,17 mg/ml). Każde pióro dostarcza 4 dawki po 2,5 mg. Mounjaro 5 mg/dawka KwikPen:

Każda dawka zawiera 5 mg tirzepatydu w 0,6 ml roztworu. Każde wstępnie napełnione pióro z

wieloma dawkami zawiera 20 mg tirzepatydu w 2,4 ml (8,33 mg/ml). Każde pióro dostarcza 4

dawki po 5 mg. Mounjaro 7,5 mg/dawka KwikPen: Każda dawka zawiera 7,5 mg tirzepatydu w

0,6 ml roztworu. Każde wstępnie napełnione pióro z wieloma dawkami zawiera 30 mg

tirzepatydu w 2,4 ml (12,5 mg/ml). Każde pióro dostarcza 4 dawki po 7,5 mg. Mounjaro 10

mg/dawka KwikPen: Każda dawka zawiera 10 mg tirzepatydu w 0,6 ml roztworu. Każde

wstępnie napełnione pióro z wieloma dawkami zawiera 40 mg tirzepatydu w 2,4 ml (16,7

mg/ml). Każde pióro dostarcza 4 dawki po 10 mg. Mounjaro 12,5 mg/dawka KwikPen: Każda

dawka zawiera 12,5 mg tirzepatydu w 0,6 ml roztworu. Każde wstępnie napełnione pióro z

wieloma dawkami zawiera 50 mg tirzepatydu w 2,4 ml (20,8 mg/ml). Każde pióro dostarcza 4

dawki po 12,5 mg.

Mounjaro 15 mg/dawka KwikPen: Każda dawka zawiera 15 mg tirzepatydu w 0,6 ml roztworu.

Każde wstępnie napełnione pióro z wieloma dawkami zawiera 60 mg tirzepatydu w 2,4 ml (25

mg/ml). Każde pióro dostarcza 4 dawki po 15 mg.

Inne substancje w tym leku to dinatriumfosforan heptahydrat (E339), alkohol benzylowy (E1519) (więcej informacji w punkcie 2 pod: 'Mounjaro KwikPen zawiera alkohol benzylowy'), glicerol, fenol, chlorek sodu, wodorotlenek sodu (więcej informacji w punkcie 2 pod: 'Mounjaro zawiera sól'), stężony kwas solny i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Mounjaro i co zawiera opakowanie?

Mounjaro to przezroczysty, bezbarwny do jasnożółtego roztwór do wstrzykiwań w wstępnie napełnionym piórze (KwikPen).

Każda KwikPen zawiera 2,4 ml roztworu do wstrzykiwań (4 dawki po 0,6 ml) oraz nadmiar do odpowietrzenia.

Igły nie są dołączone.

Wielkości opakowań: 1 i 3 KwikPeny.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być dostępne w Twoim kraju.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

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

Producent

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

Lilly S.A., Avda. de la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madryt, Hiszpania

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

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

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

W celu uzyskania wszelkich informacji o tym leku skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Belgique/België/Belgien

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva

Tel. +370 (5) 2649600

България

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

tel. + 359 2 491 41 40

Luksemburg

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Republika Czeska

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Węgry

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Dania

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf.: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Niemcy

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Holandia

Eli Lilly Nederland B.V.

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

Estonia

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6 817 280

Norwegia

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Grecja

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

Austria

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 20609 1270

Hiszpania

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

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

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

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

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

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

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

Ísland  
Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

Republika Słowacka  
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

Cypr  
Phadisco Ltd  
Tel: +357 22 715000

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

Łotwa  
Eli Lilly (Suisse) S.A Przedstawicielstwo na Łotwie  
Tel: +371 67364000

Ta ulotka została zatwierdzona po raz ostatni w

Inne źródła informacji

Więcej informacji o tym leku jest dostępnych na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>

### Instrukcja użytkowania

Wielodawkowy wstępnie napełniony pen  
Każdy pen zawiera 4 stałe dawki, jedna dawka jest wstrzykiwana co tydzień.

Mounjaro, 2,5 mg/dawka KwikPen, roztwór do wstrzykiwań w wstępnie napełnionym penie  
Mounjaro, 5 mg/dawka KwikPen, roztwór do wstrzykiwań w wstępnie napełnionym penie  
Mounjaro, 7,5 mg/dawka KwikPen, roztwór do wstrzykiwań w wstępnie napełnionym penie  
Mounjaro, 10 mg/dawka KwikPen, roztwór do wstrzykiwań w wstępnie napełnionym penie  
Mounjaro, 12,5 mg/dawka KwikPen, roztwór do wstrzykiwań w wstępnie napełnionym penie  
Mounjaro, 15 mg/dawka KwikPen, roztwór do wstrzykiwań w wstępnie napełnionym penie  
Tirzepatide

Ta instrukcja użytkowania zawiera informacje o wstrzykiwaniu za pomocą Mounjaro KwikPen

Ważne informacje, które musisz znać przed wstrzyknięciem za pomocą Mounjaro KwikPen.

Przeczytaj tę instrukcję użytkowania i ulotkę przed rozpoczęciem wstrzykiwania za pomocą Mounjaro KwikPen i za każdym razem, gdy otrzymasz nowy pen. Mogą być dostępne nowe informacje. Te informacje nie zastępują rozmowy z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą na temat twojego stanu zdrowia lub leczenia.

Mounjaro KwikPen to jednorazowy wstępnie napełniony pen z wieloma dawkami. Pen zawiera 4 stałe dawki, do podawania jednej dawki tygodniowo. Wstrzykuj jedną iniekcję na tydzień, pod skórę (podskórną).

Wyrzuć pen po 4 dawkach, w tym niewykorzystany lek. Pen jest tak zaprojektowany, że nie można obrócić pełnej dawki po podaniu sobie 4 razy tygodniowych dawek. Nie wstrzykuj pozostałego leku. Nie przenoś leku z pena do strzykawki.

Nie dziel się swoim Mounjaro KwikPen z innymi, nawet jeśli używana jest nowa igła. Możesz w ten sposób przekazać im poważną infekcję lub sam od nich taką infekcję otrzymać.

Osoby niewidome lub mające problemy ze wzrokiem nie powinny używać pena bez pomocy osoby przeszkolonej w jego używaniu.

Instrukcja obsługi części  
Części Mounjaro KwikPen

Wkład- Nasadka pena	Obudowa pena Wkład starszy	Dawka- wskaznik
------------------------	-------------------------------	--------------------

Igła odpowiednia do KwikPen (jeśli nie wiesz, jaką igłę do pena użyć, skontaktuj się ze swoim lekarzem)

Części Mounjaro Kwikpen

Igła odpowiednia do KwikPen (jeśli nie wiesz, jaką igłę do pena użyć, skontaktuj się ze swoim lekarzem)

Co jest potrzebne do podania zastrzyku

Mounjaro KwikPen

Igła do wstrzykiwacza odpowiednia dla KwikPen (jeśli nie wiesz, jakiej igły użyć, skontaktuj się z lekarzem)

Chusteczka nasączona alkoholem i gazik lub wacik

Pojemnik na odpady ostre lub pojemnik domowy

Przygotowanie zastrzyku za pomocą Mounjaro KwikPen

Krok 1:

Umyj ręce mydłem i wodą.

Krok 2:

Zdejmij nasadkę wstrzykiwacza prosto w górę.

Sprawdź wstrzykiwacz i etykietę. Nie używaj wstrzykiwacza, jeśli:

- nazwa leku lub dawka nie zgadza się z receptą.
- wstrzykiwacz jest przeterminowany (EXP) lub wygląda na uszkodzony.
- lek był zamrożony, zawiera cząstki, jest mętny lub zmienił kolor. Mounjaro powinien być bezbarwny do jasnożółtego.

Krok 3:

Przetrzyj czerwoną wewnętrzną uszczelkę chusteczką nasączoną alkoholem.

Krok 4:

Weź nową igłę. Zawsze używaj nowej igły do każdego zastrzyku, aby zapobiec infekcjom i zatkaniu igły.

Usuń papierową warstwę ochronną z zewnętrznej osłony igły.

Krok 5:

Naciśnij igłę z nasadką prosto na pióro i mocno ją dokręć.

Krok 6:

- Usuń zewnętrzną osłonę igły i nie wyrzucaj jej. Będziesz jej potrzebować później.
- Usuń wewnętrzną osłonę igły i wyrzuć ją.

a. Zewnętrzna

b. Wewnętrzna osłona igły osłona igły

Krok 7:

Powoli obracaj pokrętło dawkowania, aż usłyszysz 2 kliknięcia i długą kreskę [-] widać w oknie dawkowania. To jest pozycja do odpowietrzenia pióra. Można to skorygować, obracając pokrętło dawkowania w dowolnym kierunku, aż długa kreska znajdzie się dokładnie obok wskaźnika dawki.

Krok 8:

Trzymaj pióro pionowo z igłą skierowaną do góry.

Delikatnie stuknij w uchwyt wkładu, aby zebrać pęcherzyki powietrza na górze.

Krok 9:

Wstrzyknij trochę leku w powietrze, naciskając pokrętło dawkowania, aż się zatrzyma.

Następnie powoli policz do 5, trzymając pokrętło dawkowania wciśnięte. Znak [0] musi być widoczny w okienku dawki. Nie wstrzykiwać do ciała.

Przez odpowietrzenie pióra usuwasz powietrze z igły i wkładu, co zapewnia prawidłowe działanie pióra. Pióro jest odpowietrzone, gdy na końcu igły widać trochę leku.

- Jeśli nie widzisz leku, powtórz kroki 7-9, ale nie więcej niż 2 razy.
- Jeśli nadal nie widzisz leku, weź nową igłę i powtórz kroki 7-9, ale nie więcej niż 1 raz.
- Jeśli nadal nie widzisz leku, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem Lilly, który jest wymieniony w ulotce.

## Wstrzykiwanie za pomocą Mounjaro KwikPen

Krok 10:

Wybierz miejsce na zastrzyk.

- a. Ty lub ktoś inny może wstrzyknąć lek w udo lub brzuch w odległości co najmniej 5 cm od pępka.
- b. Ktoś inny powinien podać zastrzyk w tylną część ramienia.

Zmieniać miejsce wstrzyknięcia co tydzień. Możesz używać tego samego obszaru ciała, ale upewnij się, że wybierasz inne miejsce wstrzyknięcia w tym obszarze.

Krok 11:

Obróć pokrętło dozujące, aż się zatrzyma i symbol [1] będzie widoczny w oknie dozowania. Symbol [1] odpowiada pełnej dawce. Krok 12:

Włóż igłę w skórę.

- a. Wstrzyknij lek, naciskając pokrętło dozujące
- b. aż się zatrzyma. Następnie powoli policz do 5, trzymając pokrętło dozujące wciśnięte. Symbol [0] musi być widoczny w okienku dawki, zanim usuniesz igłę.

Krok 13:

Usuń igłę ze skóry. Kropla leku na końcu igły jest normalna. Nie wpływa to na Twoją dawkę.

Sprawdź znak [0] w okienku dawki. Jeśli widzisz znak [0] w okienku dawki, otrzymałeś pełną dawkę. Jeśli nie widzisz [0] w okienku dawki, włóż igłę z powrotem do skóry i dokończ swoją iniekcję. Nie ustawiaj nowej dawki. Jeśli nadal uważasz, że nie otrzymałeś pełnej dawki, nie zaczynaj od nowa ani nie powtarzaj zastrzyku. Zobacz sekcję 'Przechowywanie Mounjaro KwikPen' lub 'Często zadawane pytania' dla więcej informacji.

Krok 14:

Jeśli zobaczysz kroplę krwi po usunięciu igły ze skóry, delikatnie naciśnij miejsce wstrzyknięcia gazikiem lub wacikiem. Nie pocieraj miejsca wstrzyknięcia.

Krok 15:

Ostrożnie załóż zewnętrzną osłonę igły z powrotem na igłę.

Krok 16:

Odkręć igłę z nasadką i wyrzuć ją do pojemnika na ostre odpady (zobacz 'Utylizacja Mounjaro KwikPen i igieł').

Nie przechowuj pióra z założoną igłą, aby zapobiec wyciekom, zatkaniu igły i dostawaniu się powietrza do pióra.

Krok 17:

Załącz nasadkę z powrotem na pióro.

Nie przechowuj pióra bez nasadki.

## Przechowywanie Mounjaro KwikPen

### Nie używane pióra:

Przechowuj nie używane pióra w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.



poniedziałek).

Ostatnio zatwierdzony w

Transtoyou