

Folheto informativo: informação para o paciente

Mounjaro, 2,5 mg/dose KwikPen, solução injetável em caneta pré-cheia Mounjaro, 5 mg/dose KwikPen, solução injetável em caneta pré-cheia
Mounjaro, 7,5 mg/dose KwikPen, solução injetável em caneta pré-cheia
Mounjaro, 10 mg/dose KwikPen, solução injetável em caneta pré-cheia
Mounjaro, 12,5 mg/dose KwikPen, solução injetável em caneta pré-cheia Mounjaro, 15 mg/dose KwikPen, solução injetável em caneta pré-cheia
tirzepatida

Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isso permite a rápida identificação de novas informações de segurança. Pode contribuir relatando quaisquer efeitos secundários que possa experimentar. No final da secção 4, lê-se como pode fazê-lo.

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi prescrito apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver algum dos efeitos secundários mencionados na secção 4, ou se notar algum efeito secundário não mencionado neste folheto, entre em contato com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Mounjaro KwikPen e para que é utilizado?
2. Quando não deve utilizar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como utilizar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Mounjaro KwikPen e para que é utilizado este medicamento?

Mounjaro contém a substância ativa tirzepatida e é utilizado para o tratamento de adultos com diabetes mellitus tipo 2. Mounjaro reduz o nível de açúcar no corpo apenas quando o nível de açúcar está alto.

Mounjaro também é utilizado para o tratamento de adultos com obesidade ou excesso de peso (com um IMC de pelo menos 27 kg/m²). Mounjaro influencia a regulação do apetite, o que pode ajudá-lo a comer menos e a reduzir o seu peso corporal.

No diabetes tipo 2, Mounjaro é utilizado:

- como único tratamento se você não puder usar metformina (outro medicamento para o tratamento do diabetes);
- junto com outros medicamentos para o tratamento do diabetes se estes não forem suficientes para controlar o seu nível de açúcar no sangue (a quantidade de açúcar no

seu sangue). Estes podem ser medicamentos que você toma por via oral e/ou insulina que é administrada por injeção.

Mounjaro também é utilizado em combinação com uma dieta e exercício físico para perda de peso e para manter o peso sob controle em adultos com:

- um IMC de 30 kg/m² ou superior (obesidade) ou
- um IMC entre 27 kg/m² e 30 kg/m² (excesso de peso) e problemas de saúde relacionados ao peso (como pré-diabetes, diabetes tipo 2, pressão alta, níveis anormais de gorduras no sangue, problemas respiratórios durante o sono chamados 'apneia obstrutiva do sono' ou um histórico de ataque cardíaco, derrame ou problemas com os vasos sanguíneos)

IMC (Índice de Massa Corporal) é uma medida do seu peso em relação à sua altura.

Em pacientes com apneia obstrutiva do sono (AOS) e obesidade, Mounjaro pode ser utilizado com ou sem terapia de pressão positiva nas vias aéreas (positive airway pressure, PAP).

É importante que você continue a seguir os conselhos que recebeu do seu médico, enfermeiro ou farmacêutico sobre dieta e exercício físico.

2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Quando não deve usar este medicamento?

- Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Você pode encontrar esses componentes na seção 6.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de usar este medicamento, se:

- tiver problemas graves com a digestão de alimentos ou alimentos que permanecem no seu estômago por mais tempo do que o normal ficam (incluindo gastroparesia grave);
- alguma vez teve pancreatite (inflamação do pâncreas que pode causar dor intensa no estômago e nas costas que não desaparece);
- tiver um problema com os seus olhos (retinopatia diabética ou edema macular);
- estiver a usar um derivado de sulfonilureia (outro medicamento para o tratamento da diabetes) ou insulina para a sua diabetes, pois pode ocorrer hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue). O seu médico pode ter que ajustar a dose destes outros medicamentos para reduzir este risco.

Quando iniciar o tratamento com Mounjaro, pode em alguns casos experimentar perda de líquidos/desidratação, por exemplo, como resultado de vômitos, náuseas e/ou diarreia. Isto pode levar a uma função renal reduzida. É importante evitar a desidratação bebendo muitos líquidos. Consulte o seu médico se tiver dúvidas ou preocupações.

Se souber que vai ser submetido a uma cirurgia em que será mantido sob anestesia (dormir), informe o seu médico que está a usar Mounjaro.

Crianças e adolescentes até 18 anos

Este medicamento não deve ser administrado a crianças e adolescentes com menos de 18 anos, pois não foi estudado neste grupo etário.

Está a usar outros medicamentos?

Está a usar outros medicamentos além de Mounjaro, usou recentemente ou pode vir a usar outros medicamentos em breve? Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Gravidez

Está grávida, pensa que pode estar grávida, planeia engravidar ou está a amamentar?

Consulte o seu médico antes de usar este medicamento. Este medicamento não deve ser usado durante a gravidez, pois os efeitos deste medicamento num feto não são conhecidos. Portanto, é recomendado usar contracepção durante o uso deste medicamento.

Amamentação

Não se sabe se o tirzepatida é excretado no leite materno. Não se pode excluir um risco para recém-nascidos/lactentes. Se estiver a amamentar ou planeia amamentar, consulte o seu médico antes de usar este medicamento. Deve decidir com o seu médico se deve parar de amamentar ou usar Mounjaro mais tarde.

Condução e uso de máquinas

É improvável que este medicamento afete a sua capacidade de conduzir e operar máquinas. No entanto, se usar Mounjaro em combinação com um derivado de sulfonilureia ou insulina, pode ocorrer hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue), o que pode reduzir a sua capacidade de concentração. Evite conduzir ou operar máquinas se tiver sintomas de hipoglicemia, como dor de cabeça, sonolência, fraqueza, tontura, fome, confusão, irritabilidade, batimento cardíaco rápido e sudorese (ver secção 4). Consulte a secção 2, 'Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?' para informações sobre o risco aumentado de hipoglicemia. Consulte o seu médico para mais informações.

Mounjaro KwikPen contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é essencialmente 'isento de sódio'.

Mounjaro KwikPen contém álcool benzílico

Este medicamento contém 5,4 mg de álcool benzílico em cada dose de 0,6 ml. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se estiver grávida, a amamentar, ou se tiver uma doença hepática ou renal. Grandes quantidades de álcool benzílico podem acumular-se no seu corpo e causar efeitos secundários (chamados acidose metabólica).

3. Como usar este medicamento?

Use este medicamento sempre exatamente como o seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Após todas as doses serem administradas corretamente, pode sobrar uma pequena quantidade de medicamento na caneta. Não tente usar o medicamento restante. Após a administração das quatro doses, a caneta deve ser descartada corretamente.

Quanto deve usar

A dose inicial é de 2,5 mg uma vez por semana durante 4 semanas. Após estas 4 semanas, o seu médico aumentará a sua dose para 5 mg uma vez por semana.

O seu médico pode aumentar a sua dose em incrementos de 2,5 mg para 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg ou 15 mg uma vez por semana, se necessário. O seu médico dirá para permanecer em uma determinada dose por pelo menos 4 semanas antes de passar para uma dose mais alta.

Não altere a sua dose a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

Escolher quando usar Mounjaro

Pode usar a sua caneta a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos. Se possível, deve usar a caneta sempre no mesmo dia da semana. Para ajudar a lembrar quando usar Mounjaro, pode anotá-lo num calendário.

Se necessário, pode também alterar o dia em que injeta Mounjaro semanalmente, desde que tenham passado pelo menos 3 dias desde a sua última injeção. Após selecionar um novo dia de administração, continue a dosagem semanal nesse novo dia.

Como deve injetar Mounjaro KwikPen?

Mounjaro é injetado sob a pele (injeção subcutânea) do seu abdômen – a pelo menos 5 cm de distância do umbigo – ou sob a pele da sua coxa ou braço superior. Pode precisar de ajuda de outra pessoa se quiser injetar no seu braço superior.

Se desejar, pode usar a mesma área do seu corpo todas as semanas. Certifique-se de escolher um local de injeção diferente dentro dessa área. Se também injetar insulina, escolha um local de injeção diferente para essa injeção.

Antes de usar Mounjaro KwikPen, leia cuidadosamente o 'Manual do Usuário' da caneta.

Testar a quantidade de açúcar no seu sangue (glicose no sangue)

Se você usar Mounjaro em combinação com uma sulfonilureia ou insulina, é importante testar sua glicose no sangue de acordo com as instruções do seu médico, enfermeiro ou farmacêutico (veja a seção 2 'Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?').

Você usou muito deste medicamento?

Se você usou mais deste medicamento do que deveria, entre em contato imediatamente com seu médico. O uso excessivo deste medicamento pode causar hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue), o que pode fazer você se sentir enjoado ou vomitar.

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Se você esqueceu de injetar uma dose e,

faz 4 dias ou menos desde que você deveria ter injetado Mounjaro, use assim que lembrar. Em seguida, injete sua próxima dose como de costume no seu dia programado normal.

faz mais de 4 dias desde que você deveria ter injetado Mounjaro, pule a dose esquecida. Em seguida, injete sua próxima dose como de costume no seu dia programado normal.

Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida. Deve haver pelo menos 3 dias entre duas doses.

Se você parar de usar este medicamento

Não pare de usar Mounjaro sem consultar seu médico. Se você parar de usar Mounjaro e tiver diabetes tipo 2, seu nível de açúcar no sangue pode aumentar.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode ter efeitos colaterais, embora nem todos os usuários os apresentem.

Efeitos colaterais graves

Às vezes (ocorrem em menos de 1 em 100 usuários)

- Pancreatite (inflamação do pâncreas) que pode causar dor intensa no estômago e nas costas e que não passa. Você deve consultar um médico imediatamente se tiver esses sintomas.

Raramente (ocorrem em menos de 1 em 1.000 usuários)

- Reações alérgicas graves (por exemplo, reação anafilática, angioedema). Você deve procurar ajuda médica imediatamente e informar seu médico se tiver sintomas como dificuldade para respirar, inchaço rápido dos lábios, língua e/ou garganta com dificuldade para engolir e batimento cardíaco acelerado.

Outros efeitos colaterais

Muito frequentemente (ocorre em mais de 1 em cada 10 usuários)

- Náusea
- Diarreia
- Dor de estômago (dor abdominal) foi relatada por pacientes tratados para controle de peso
- Vômito foi relatado por pacientes tratados para controle de peso
- Constipação foi relatada por pacientes tratados para controle de peso

Esses efeitos colaterais geralmente não são graves. Náusea, diarreia e vômito são mais comuns no início do tratamento com tirzepatida, mas diminuem na maioria dos pacientes com o tempo.

- Hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue) ocorre muito frequentemente quando a tirzepatida é usada em combinação com medicamentos que contêm um derivado de sulfonilureia e/ou insulina. Se você usa um derivado de sulfonilureia ou insulina para diabetes tipo 2, a dose pode precisar ser reduzida enquanto estiver usando tirzepatida (veja a seção 2 'Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?'). Sintomas de hipoglicemia podem incluir: dor de cabeça, sonolência, fraqueza, tontura, sensação de fome, confusão, irritabilidade, batimento cardíaco rápido e sudorese. Seu médico pode lhe dizer como tratar a hipoglicemia.

Frequentemente (ocorre em até 1 em cada 10 usuários)

- Hipoglicemia, quando a tirzepatida é usada para diabetes tipo 2 em combinação com metformina e um inibidor do cotransportador de sódio-glicose 2 (outro medicamento para o tratamento do diabetes)

- Reação alérgica (hipersensibilidade) (por exemplo, erupção cutânea, coceira e eczema)
- Tontura foi relatada por pacientes tratados para controle de peso
- Pressão arterial baixa foi relatada por pacientes tratados para controle de peso
- Menos fome (diminuição do apetite) foi relatada por pacientes tratados para diabetes tipo 2
- Dor abdominal foi relatada por pacientes tratados para diabetes tipo 2
- Vômito foi relatado por pacientes tratados para diabetes tipo 2 isso geralmente diminui com o tempo
- Problemas estomacais (dispepsia)
- Constipação foi relatada por pacientes tratados para diabetes tipo 2
- Sensação de inchaço no abdômen
- Arroto (eructação)
- Flatulência
- Refluxo ou azia (também conhecida como doença do refluxo gastroesofágico - DRGE - uma doença causada pelo ácido do estômago que chega à sua boca através do esôfago)
- Queda de cabelo foi relatada em pacientes tratados para controle de peso
- Sentir-se cansado (fadiga)
- Reações no local da injeção (por exemplo, coceira ou vermelhidão)
- Pulso rápido
- Aumento das enzimas pancreáticas (como lipase e amilase) no sangue
- Níveis aumentados de calcitonina no sangue em pacientes tratados para controle de peso

Às vezes (ocorre em menos de 1 em 100 usuários)

- Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia), quando tirzepatida é usada junto com metformina para diabetes tipo 2
- Cálculos biliares
- Colecistite
- Perda de peso foi relatada em pacientes tratados para diabetes tipo 2
- Dor no local da injeção
- Níveis aumentados de calcitonina no sangue em pacientes tratados para diabetes tipo 2 ou para SAOS com obesidade
- Comida e bebida têm um sabor diferente do normal
- Mais ou menos sensibilidade na pele
- Um atraso no esvaziamento do estômago

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através de o sistema nacional de notificação conforme mencionado no apêndice V.* Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta data está indicada no rótulo da caneta e na caixa após EXP. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Conservar no frigorífico (2°C-8°C). Não congelar. Se a caneta tiver sido congelada, NÃO UTILIZAR.

Mounjaro KwikPen pode ser armazenado fora do frigorífico a uma temperatura abaixo de 30°C por um total de 30 dias após o primeiro uso e depois a caneta deve ser descartada.

Não use este medicamento se notar que a caneta está danificada, ou se o medicamento estiver turvo ou descolorido ou contiver partículas.

Não deite medicamentos pelo ralo ou na sanita e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que não usa mais. Se você descartar medicamentos corretamente, eles serão destruídos de forma responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais são os ingredientes deste medicamento?

A substância ativa deste medicamento é tirzepatida.

Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen: Cada dose contém 2,5 mg de tirzepatida em 0,6 ml de solução. Cada caneta pré-cheia com múltiplas doses contém 10 mg de tirzepatida em 2,4 ml (4,17 mg/ml). Cada caneta fornece 4 doses de 2,5 mg. Mounjaro 5 mg/dose KwikPen: Cada dose contém 5 mg de tirzepatida em 0,6 ml de solução. Cada caneta pré-cheia com múltiplas doses contém 20 mg de tirzepatida em 2,4 ml (8,33 mg/ml). Cada caneta fornece 4 doses de 5 mg. Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen: Cada dose contém 7,5 mg de tirzepatida em 0,6 ml de solução. Cada caneta pré-cheia com múltiplas doses contém 30 mg de tirzepatida em 2,4 ml (12,5 mg/ml). Cada caneta fornece 4 doses de 7,5 mg. Mounjaro 10 mg/dose KwikPen: Cada dose contém 10 mg de tirzepatida em 0,6 ml de solução. Cada caneta pré-cheia para múltiplas doses contém 40 mg de tirzepatida em 2,4 ml (16,7 mg/ml). Cada caneta fornece 4 doses de 10 mg. Mounjaro 12,5 mg/dose KwikPen: Cada dose contém 12,5 mg de tirzepatida em 0,6 ml de solução. Cada caneta pré-cheia para múltiplas doses contém 50 mg de tirzepatida em 2,4 ml (20,8 mg/ml). Cada caneta fornece 4 doses de 12,5 mg.

Mounjaro 15 mg/dose KwikPen: Cada dose contém 15 mg de tirzepatida em 0,6 ml de solução. Cada caneta pré-cheia com múltiplas doses contém 60 mg de tirzepatida em 2,4 ml (25 mg/ml). Cada caneta fornece 4 doses de 15 mg.

Os outros ingredientes deste medicamento são fosfato dissódico heptaidratado (E339), álcool benzílico (E1519) (veja a seção 2 sob: 'Mounjaro KwikPen contém álcool benzílico' para mais informações), glicerol, fenol, cloreto de sódio, hidróxido de sódio (veja a seção 2 sob: 'Mounjaro contém sódio' para mais informações), ácido clorídrico concentrado e água para injetáveis.

Como é Mounjaro e o que contém uma embalagem?

Mounjaro é uma solução injetável clara, incolor a ligeiramente amarela em uma caneta pré-cheia (KwikPen).

Cada KwikPen contém 2,4 ml de solução injetável (4 doses de 0,6 ml) e um excesso para purga.

Agulhas não estão incluídas.

Tamanhos de embalagem de 1 e 3 KwikPens.

Nem todos os tamanhos de embalagem podem estar disponíveis no seu país.

Titular da autorização de introdução no mercado

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

Fabricante

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

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

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

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

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

Para todas as informações sobre este medicamento, entre em contato com o representante local do titular da autorização de introdução no mercado:

Bélgica

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

Lituânia

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Bulgária

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - Bulgária
тел. + 359 2 491 41 40

Luxemburgo/Luxemburg

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

República Tcheca

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

Hungria

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Dinamarca

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Alemanha

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

Países Baixos

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

Estónia

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

Noruega

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

Grécia

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

Áustria

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

Espanha

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

Polónia

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

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

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

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

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

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

Eslovênia
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

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

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

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

Este folheto foi aprovado pela última vez em

Outras fontes de informação

Mais informações sobre este medicamento estão disponíveis no site da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

Manual do usuário

Caneta pré-cheia com múltiplas doses

Cada caneta contém 4 doses fixas, uma dose é injetada semanalmente.

Mounjaro, 2,5 mg/dose KwikPen, solução injetável em caneta pré-cheia
Mounjaro, 5 mg/dose KwikPen, solução injetável em caneta pré-cheia
Mounjaro, 7,5 mg/dose KwikPen, solução injetável em caneta pré-cheia
Mounjaro, 10 mg/dose KwikPen, solução injetável em caneta pré-cheia
Mounjaro, 12,5 mg/dose KwikPen, solução injetável em caneta pré-cheia
Mounjaro, 15 mg/dose KwikPen, solução injetável em caneta pré-cheia

Tirzepatide

Este manual do usuário contém informações sobre a injeção com a Mounjaro KwikPen

Informações importantes que você deve saber antes de injetar com a Mounjaro KwikPen.

Leia este manual do usuário e o folheto antes de iniciar a injeção com a Mounjaro KwikPen e cada vez que receber uma nova caneta. Pode haver novas informações. Esta informação não substitui a conversa com seu médico, enfermeiro ou farmacêutico sobre sua condição médica ou tratamento.

Mounjaro KwikPen é uma caneta pré-cheia descartável com múltiplas doses. A caneta contém 4 doses fixas, para administrar uma dose semanalmente. Injete uma única injeção por semana, sob a pele (subcutâneo).

Descarte a caneta após 4 dosagens, incluindo o medicamento não utilizado. A caneta é projetada para que você não consiga girar uma dose completa após ter administrado a si mesmo 4 doses semanais. Não injete o medicamento restante. Não transfira o medicamento da sua caneta para uma seringa.

Não compartilhe sua Mounjaro KwikPen com outras pessoas, mesmo que uma nova agulha seja usada. Você pode transmitir uma infecção grave a elas ou contrair uma infecção grave delas.

Pessoas que são cegas ou têm problemas de visão não devem usar a caneta sem a ajuda de uma pessoa treinada no uso da caneta.

Manual de instruções para componentes
Componentes da Mounjaro KwikPen

Cartucho-	Corpo da caneta	Dose-	
Tampa da caneta	Cartucho	mais velho	indicador

Agulha adequada para a KwikPen (se você não souber qual agulha de caneta usar, entre em contato com seu profissional de saúde)

Componentes da Mounjaro Kwikpen

Agulha adequada para a KwikPen (se você não souber qual agulha de caneta usar, entre em contato com seu profissional de saúde)

O que você precisa para administrar sua injeção

Mounjaro KwikPen

Agulha adequada para a KwikPen (se você não souber qual agulha usar, entre em contato com seu profissional de saúde)

Toalhinha com álcool e gaze ou bolinha de algodão

Recipiente para descarte de objetos cortantes ou recipiente doméstico

Preparando a injeção com a Mounjaro KwikPen

Passo 1:

Lave suas mãos com água e sabão.

Passo 2:

Puxe a tampa da caneta diretamente para fora.

Verifique a caneta e o rótulo. Não use a caneta se:

- o nome do medicamento ou a dosagem não corresponder à sua receita.
- a caneta estiver vencida (EXP) ou parecer danificada.
- o medicamento tiver sido congelado, contiver partículas, estiver turvo ou descolorido. Mounjaro deve ser incolor a amarelo claro.

Passo 3:

Limpe o selo interno vermelho com uma toalhinha com álcool.

Passo 4:

Pegue uma nova agulha. Sempre use uma nova agulha para cada injeção para evitar infecções e obstrução da agulha.

Remova a camada protetora de papel do protetor externo da agulha.

Passo 5:

Pressione a agulha com a tampa diretamente na caneta e gire a agulha firmemente.

Passo 6:

- a) Remova o protetor de agulha externo e não o descarte. Você precisará dele mais tarde.
- b) Remova o protetor de agulha interno e descarte-o.

a. Externo b. Protetor de agulha interno protetor de agulha

Passo 7:

Gire o botão dosador lentamente até que você ouça 2 cliques e a linha longa [-] se torne visível na janela de dosagem. Esta é a posição para purgar sua caneta. Isso pode ser corrigido girando o botão dosador em qualquer direção, até que a linha longa esteja exatamente ao lado do indicador de dose.

Passo 8:

Mantenha a caneta na posição vertical com a agulha voltada para cima.

Bata suavemente no suporte do cartucho para reunir as bolhas de ar na parte superior.

Passo 9:

Injete um pouco de medicamento no ar pressionando o botão dosador até que ele pare. Em seguida, conte lentamente até 5 enquanto mantém o botão dosador pressionado. O sinal [0] deve ser visível na janela de dosagem. Não injete no seu corpo.

Ao purgar sua caneta, você remove o ar da agulha e do cartucho e garante que sua caneta funcione corretamente. Sua caneta está purgada quando você vê um pouco de medicamento na ponta da agulha.

- Se você não vir medicamento, repita as etapas 7-9, mas não mais do que 2 vezes.
- Se ainda assim não vir medicamento, pegue uma nova agulha e repita as etapas 7-9, mas não mais do que 1 vez.

- Se ainda não vir medicamento, entre em contato com o representante local da Lilly que está no folheto informativo.

Injeção com a Mounjaro KwikPen

Passo 10:

Escolha um local para sua injeção.

- a. Você ou outra pessoa pode injetar o medicamento na sua coxa ou abdômen a pelo menos 5 cm de distância do umbigo.
- b. Outra pessoa deve aplicar a injeção na parte de trás do seu braço superior. Altere o local da sua injeção a cada semana. Você pode usar a mesma área do seu corpo, mas certifique-se de escolher um Outro local de injeção nessa área.

Passo 11:

Gire o botão dosador até parar e o símbolo [1] ficar visível na janela de dosagem. O símbolo [1] equivale a uma dose completa.

Passo 12:

- a. Insira a agulha na sua pele.
- b. Injete o medicamento pressionando o botão dosador até parar. Em seguida, conte lentamente até 5 enquanto mantém o botão dosador pressionado. O símbolo [0] deve visível em a janela de dosagem antes de remover a agulha.

Passo 13:

Remova a agulha da sua pele. Uma gota de medicamento na ponta da agulha é normal. Não afeta sua dose.

Verifique o sinal [0] na janela de dosagem. Se você vir o sinal [0] na janela de dosagem, você recebeu a dose completa. Se você não vir [0] na janela de dosagem, insira a agulha novamente na sua pele e complete sua injeção. Não ajuste uma nova dose. Se ainda acha que não recebeu a dose completa, não comece de novo ou não repita a sua injeção. Veja a seção 'Armazenamento da sua Mounjaro KwikPen' ou 'Perguntas frequentes' para mais informações.

Passo 14:

Se vir uma gota de sangue após remover a agulha da sua pele, pressione suavemente o local da injeção com uma gaze ou um chumaço de algodão. Não esfregue o local da injeção.

Passo 15:

Recoloque cuidadosamente o protetor externo da agulha.

Passo 16:

Desenrosque a agulha com a tampa e descarte-a em um recipiente para objetos cortantes (veja 'Descarte da Mounjaro KwikPen e agulhas'). Não guarde a caneta com a agulha para evitar vazamento, obstrução da agulha e entrada de ar na caneta.

Passo 17:

Recoloque a tampa na caneta.

Não guarde a caneta sem a tampa.

Armazenamento da sua Mounjaro KwikPen

Canetas não utilizadas:

Guarde as canetas não utilizadas no frigorífico a 2°C a 8°C.

Canetas que são armazenadas na geladeira e que ainda não foram abertas podem ser usadas até a data de validade, que está no rótulo.

Não guarde a caneta no congelador. Descarte a caneta se ela tiver sido congelada.

Canetas usadas:

Você pode guardar sua caneta usada após a injeção em temperatura ambiente abaixo de 30°C.

Mantenha sua caneta e agulhas fora da vista e do alcance das crianças.

Descarte a caneta 30 dias após o primeiro uso, mesmo que ainda haja medicamento na caneta.

Descarte a caneta após receber suas 4 doses semanais. Se tentar injetar o medicamento restante, isso pode resultar em uma dose incompleta, mesmo que ainda haja medicamento na caneta.

Medicamento restante:

Após completar sua quarta injeção, você verá algum medicamento restante e isso é normal. Este medicamento restante garante que a caneta funcione corretamente.

Descarte a caneta.

Mesmo que ainda haja medicamento na caneta, não tente injetar o medicamento restante. Tentar injetar o medicamento restante pode resultar em uma dose incompleta.

Descarte da Mounjaro KwikPen e agulhas da caneta

Descarte as agulhas usadas em um recipiente para objetos cortantes ou em um plástico rígido recipiente com tampa firme.

Não descarte agulhas soltas no lixo doméstico.

Descarte a caneta usada de acordo com as instruções do seu profissional de saúde.

Pergunte ao seu profissional de saúde sobre as opções para descartar as canetas e o recipiente para objetos cortantes com segurança.

Uma vez usadas, os recipientes para objetos cortantes não devem ser reutilizados.

Perguntas frequentes

Se não conseguir remover a tampa da caneta, gire-a suavemente para frente e para trás e puxe-a diretamente para fora.

Se você não conseguir girar o botão dosador até ver o sinal [1] na janela de dosagem:

- descarte a caneta, incluindo o medicamento não utilizado. Pode ser que não haja medicamento suficiente na caneta para administrar uma dose completa. Não tente injetar o medicamento restante.

Se o botão dosador estiver difícil de pressionar:

- pressionar o botão dosador mais lentamente tornará a injeção mais fácil.
- sua agulha pode estar entupida. Anexe uma nova agulha e purgue a caneta.
- pode haver poeira, comida ou líquido na caneta. Descarte a caneta e obtenha uma nova.

Se você tiver mais perguntas ou problemas com sua Mounjaro KwikPen, entre em contato com a Lilly ou consulte seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Calendário de Medicamentos

Use a Mounjaro KwikPen 1 Eu injeto minha dose semanal na vez por semana nas datas abaixo:

Escreva o dia da semana que você escolhe para a injeção.

Injete a cada semana de no mesmo dia (por exemplo: (dia/mês) (dia/mês) (dia/mês) (dia/mês) segunda-feira).

Última aprovação em