

Prospect: informații pentru pacient

Mounjaro, 2,5 mg/dosis KwikPen, soluție injectabilă în stilou preumplut
Mounjaro, 5 mg/dosis KwikPen, soluție injectabilă în stilou preumplut
Mounjaro, 7,5 mg/dosis KwikPen, soluție injectabilă în stilou preumplut
Mounjaro, 10 mg/dosis KwikPen, soluție injectabilă în stilou preumplut
Mounjaro, 12,5 mg/dosis KwikPen, soluție injectabilă în stilou preumplut
Mounjaro, 15 mg/dosis KwikPen, soluție injectabilă în stilou preumplut
tirzepatide

Acest medicament este supus unei monitorizări suplimentare. Astfel, se pot stabili rapid noi informații de siguranță. Puteți contribui la aceasta raportând orice reacții adverse pe care le-ați putea experimenta. La sfârșitul secțiunii 4 citiți cum puteți face acest lucru.

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.
- Aveți întrebări? Contactați medicul, asistenta sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți o reacție adversă menționată în secțiunea 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul, asistenta sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Mounjaro KwikPen și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Mounjaro KwikPen și pentru ce se utilizează acest medicament?

Mounjaro conține substanța activă tirzepatidă și este utilizat pentru tratamentul adulților cu diabet zaharat de tip 2. Mounjaro scade nivelul de zahăr din organism doar atunci când nivelul de zahăr este ridicat.

Mounjaro este de asemenea utilizat pentru tratamentul adulților cu obezitate sau supraponderalitate (cu un IMC de cel puțin 27 kg/m²). Mounjaro influențează reglarea apetitului, ceea ce vă poate ajuta să consumați mai puțină mâncare și să reduceți greutatea corporală.

În cazul diabetului de tip 2, Mounjaro este utilizat:

- ca tratament unic dacă nu puteți utiliza metformină (un alt medicament pentru tratamentul diabetului);
- împreună cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului dacă acestea nu sunt suficiente pentru a vă controla glicemia (cantitatea de zahăr din sânge). Acestea pot fi medicamente pe care le luați pe cale orală și/sau insulină administrată prin injecție.

Mounjaro este de asemenea utilizat în combinație cu o dietă și exerciții fizice pentru pierderea în greutate și pentru a menține greutatea sub control la adulți cu:

- un IMC de 30 kg/m² sau mai mare (obezitate) sau
- un IMC între 27 kg/m² și 30 kg/m² (supraponderalitate) și probleme de sănătate legate de greutate (cum ar fi prediabet, diabet de tip 2, hipertensiune arterială, niveluri anormale de grăsimi în sânge, probleme de respirație în timpul somnului numite 'apnee obstructivă de somn' sau un istoric de atac de cord, accident vascular cerebral sau probleme cu vasele de sânge)

IMC (Indicele de Masă Corporală) este o măsură a greutateii dumneavoastră în raport cu înălțimea.

La pacienții cu apnee obstructivă de somn (OSA) și obezitate, Mounjaro poate fi utilizat cu sau fără terapie cu presiune pozitivă a căilor respiratorii (positive airway pressure, PAP).

Este important să continuați să urmați sfaturile pe care le-ați primit de la medicul, asistenta sau farmacistul dumneavoastră cu privire la dietă și exerciții fizice.

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Sunteți alergic la oricare dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.

Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?

Contactați medicul, asistenta sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament, dacă:

- aveți probleme grave cu digestia alimentelor sau alimentele rămân mai mult timp decât normal în stomac (inclusiv gastropareză severă);
- ați avut vreodată pancreatită (inflamație a pancreasului care poate provoca dureri severe în stomac și spate care nu dispar);
- aveți o problemă cu ochii (retinopatie diabetică sau edem macular);
- utilizați un derivat de sulfoniluree (un alt medicament pentru tratamentul diabetului) sau insulină pentru diabetul dumneavoastră, deoarece poate apărea un nivel scăzut de zahăr în sânge (hipoglicemie). Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să ajusteze doza acestor alte medicamente pentru a reduce acest risc.

Când începeți tratamentul cu Mounjaro, puteți experimenta în unele cazuri pierdere de lichide/deshidratare, de exemplu, ca urmare a vărsăturilor, grețurilor și/sau diareei. Acest lucru poate duce la o funcție renală redusă. Este important să preveniți deshidratarea prin consumul de multe lichide. Contactați medicul dacă aveți întrebări sau vă faceți griji.

Dacă știți că trebuie să suferiți o intervenție chirurgicală în care veți fi ținut sub anestezie (adormit), spuneți medicului dumneavoastră că utilizați Mounjaro.

Copii și adolescenți până la 18 ani

Acest medicament nu trebuie administrat copiilor și adolescenților sub 18 ani, deoarece nu a fost studiat în acest grup de vârstă.

Utilizați alte medicamente?

Utilizați alte medicamente pe lângă Mounjaro, ați făcut-o recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în curând? Spuneți acest lucru medicului, asistentei sau farmacistului dumneavoastră.

Sarcina

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați? Contactați medicul înainte de a utiliza acest medicament. Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, deoarece efectele acestui medicament asupra unui copil nenăscut nu sunt cunoscute. Prin urmare, se recomandă utilizarea contracepției în timpul utilizării acestui medicament.

Alăptarea

Nu se știe dacă tirzepatida trece în laptele matern. Un risc pentru nou-născuți/sugari nu poate fi exclus. Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, contactați medicul înainte de a utiliza acest medicament. Trebuie să decideți împreună cu medicul dacă trebuie să opriți alăptarea sau să începeți utilizarea Mounjaro mai târziu.

Aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Este puțin probabil ca acest medicament să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Totuși, dacă utilizați Mounjaro în combinație cu un derivat de sulfoniluree sau insulină, poate apărea un nivel scăzut de zahăr în sânge (hipoglicemie) care poate reduce capacitatea de concentrare. Evitați conducerea unui vehicul sau utilizarea utilajelor dacă aveți simptome de hipoglicemie, de exemplu, dureri de cap, somnolență, slăbiciune, amețeli, senzație de foame, confuzie, iritabilitate, ritm cardiac rapid și transpirație (vezi secțiunea 4). Consultați secțiunea 2, 'Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?' pentru informații despre un risc crescut de hipoglicemie. Contactați medicul pentru mai multe informații.

Mounjaro KwikPen conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per doză, ceea ce înseamnă că este în esență 'fără sodiu'.

Mounjaro KwikPen conține alcool benzilic

Acest medicament conține 5,4 mg alcool benzilic în fiecare doză de 0,6 ml. Alcoolul benzilic poate provoca reacții alergice.

Întrebați medicul sau farmacistul pentru sfaturi dacă sunteți gravidă sau alăptați, sau dacă aveți o afecțiune hepatică sau renală. Cantități mari de alcool benzilic se pot acumula în corpul dumneavoastră și pot provoca efecte secundare (așa-numita acidoză metabolică).

3. Cum se utilizează acest medicament?

Utilizați acest medicament întotdeauna exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

După ce toate dozele au fost administrate corect, poate rămâne o cantitate mică de medicament în stilou. Nu încercați să utilizați medicamentul rămas. După administrarea celor patru doze, stiloul trebuie eliminat corespunzător.

Cât trebuie să utilizați

Doza inițială este de 2,5 mg o dată pe săptămână timp de 4 săptămâni. După aceste 4 săptămâni, medicul dumneavoastră va crește doza la 5 mg o dată pe săptămână. Medicul dumneavoastră poate crește doza cu pași de 2,5 mg la 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg sau 15 mg o dată pe săptămână, dacă este necesar pentru dumneavoastră. Medicul vă va spune să rămâneți la o anumită doză timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de a trece la o doză mai mare.

Nu schimbați doza decât dacă v-a spus medicul.

Alegerea momentului în care utilizați Mounjaro

Puteți utiliza stiloul în orice moment al zilei, cu sau fără alimente. Dacă este posibil, trebuie să utilizați stiloul întotdeauna în aceeași zi a săptămânii. Pentru a vă ajuta să vă amintiți când să utilizați Mounjaro, puteți nota pe un calendar.

Dacă este necesar, puteți schimba și ziua în care injectați săptămânal Mounjaro, atâta timp cât au trecut cel puțin 3 zile de la ultima injecție. După selectarea unei noi zile de administrare, continuați cu dozarea o dată pe săptămână în acea nouă zi.

Cum trebuie să injectați Mounjaro KwikPen?

Mounjaro se injectează sub piele (injecție subcutanată) a abdomenului – la cel puțin 5 cm distanță de buric – sau sub pielea coapsei sau brațului superior. Este posibil să aveți nevoie de ajutorul altcuiva dacă doriți să injectați în brațul superior.

Dacă doriți, puteți utiliza aceeași zonă a corpului în fiecare săptămână. Asigurați-vă că alegeți un loc de injectare diferit în acea zonă. Dacă injectați și insulină, alegeți un alt loc de injectare pentru acea injecție.

Citiți cu atenție 'Ghidul utilizatorului' al stiloului înainte de a utiliza Mounjaro KwikPen.

Testarea cantității de zahăr din sânge (glucoză din sânge)

Dacă utilizați Mounjaro în combinație cu un derivat de sulfoniluree sau insulină, este important să vă testați glicemia conform instrucțiunilor medicului, asistentei sau farmacistului dumneavoastră (vezi secțiunea 2 'Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?').

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Dacă ați utilizat mai mult din acest medicament decât ar trebui, contactați imediat medicul dumneavoastră. Prea mult din acest medicament poate provoca o scădere a glicemiei (hipoglicemie), ceea ce vă poate face să vă simțiți greață sau să vomăți.

Ați uitat să utilizați acest medicament?

Dacă ați uitat să injectați o doză și,

au trecut 4 zile sau mai puțin de când ar fi trebuit să injectați Mounjaro, utilizați-l imediat ce vă amintiți. Apoi injectați următoarea doză ca de obicei, în ziua programată normal.

au trecut mai mult de 4 zile de când ar fi trebuit să injectați Mounjaro, săriți peste doza uitată. Apoi injectați următoarea doză ca de obicei, în ziua programată normal.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. Trebuie să existe cel puțin 3 zile între două doze.

Dacă încetați să utilizați acest medicament

Nu încetați să utilizați Mounjaro fără a discuta cu medicul dumneavoastră. Dacă încetați să utilizați Mounjaro și aveți diabet de tip 2, glicemia dumneavoastră poate crește.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul, asistenta sau farmacistul dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează.

Reacții adverse grave

Uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 de utilizatori)

- Pancreatită acută care poate provoca dureri severe în stomac și spate și care nu trece. Trebuie să consultați imediat un medic dacă experimentați astfel de simptome.

Rar (apar la mai puțin de 1 din 1.000 de utilizatori)

- Reacții alergice grave (de exemplu, reacție anafilactică, angioedem). Trebuie să solicitați imediat ajutor medical și să informați medicul dumneavoastră dacă experimentați simptome precum dificultăți de respirație, umflare rapidă a buzelor, limbii și/sau gâtului cu dificultăți la înghițire și bătăi rapide ale inimii.

Alte reacții adverse

Foarte frecvent (apare la mai mult de 1 din 10 utilizatori)

- Grețură
- Diaree
- Durere de stomac (durere abdominală) a fost raportată la pacienții tratați pentru controlul greutății
- Vărsături au fost raportate la pacienții tratați pentru controlul greutății
- Constipație a fost raportată la pacienții tratați pentru controlul greutății

Aceste reacții adverse nu sunt de obicei grave. Grețurile, diareea și vărsăturile sunt cele mai frecvente la începutul tratamentului cu tirzepatidă, dar scad la majoritatea pacienților în timp.

- Un nivel scăzut de zahăr în sânge (hipoglicemie) apare foarte frecvent atunci când tirzepatida este utilizată în combinație cu medicamente care conțin un derivat de sulfoniluree și/sau insulină. Dacă utilizați un derivat de sulfoniluree sau insulină pentru diabetul de tip 2, doza poate fi necesar să fie redusă în timp ce utilizați tirzepatidă (vezi secțiunea 2 'Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?'). Simptomele unui nivel scăzut de zahăr în sânge pot include: dureri de cap, somnolență, slăbiciune, amețeli, senzație de foame, confuzie, iritabilitate, ritm cardiac rapid și transpirație. Medicul dumneavoastră vă poate spune cum să tratați un nivel scăzut de zahăr în sânge.

Frecvent (apare la maximum 1 din 10 utilizatori)

- Un nivel scăzut de zahăr în sânge (hipoglicemie), atunci când tirzepatida este utilizată pentru diabetul de tip 2 în combinație cu atât metformină, cât și un inhibitor al

cotransportorului de sodiu-glucoză-2 (un alt medicament pentru tratamentul diabetului)

- Reacție alergică (hipersensibilitate) (de exemplu, erupție cutanată, mâncărime și eczemă)
- Amețeli au fost raportate la pacienții tratați pentru controlul greutateii
- Tensiune arterială scăzută a fost raportată la pacienții tratați pentru controlul greutateii
- Apetit redus (scăderea poftei de mâncare) a fost raportat la pacienții tratați pentru diabetul de tip 2
- Durere abdominală a fost raportată la pacienții tratați pentru diabetul de tip 2
- Vărsături au fost raportate la pacienții tratați pentru diabetul de tip 2 acest lucru se reduce de obicei în timp
- Tulburări de stomac (dispepsie)
- Constipație a fost raportată la pacienții tratați pentru diabetul de tip 2
- Senzație de balonare în abdomen
- Râgâieli (eructații)
- Flatulență
- Reflux sau arsuri la stomac (numit și boala de reflux gastroesofagian - GERD - o afecțiune cauzată de acidul gastric care ajunge în gură prin esofag)
- Căderea părului a fost raportată la pacienții tratați pentru controlul greutateii
- Senzație de oboseală (fatigabilitate)
- Reacții la locul injectării (de exemplu, mâncărime sau roșeață)
- Puls rapid
- Creșterea enzimelor pancreatice (cum ar fi lipaza și amilaza) în sânge
- Niveluri crescute de calcitonină în sânge la pacienții tratați pentru controlul greutateii

Uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 de utilizatori)

- Glicemie scăzută (hipoglicemie), când tirzepatida este utilizată împreună cu metformină pentru diabetul de tip 2
- Calculi biliari
- Colecistită
- Scădere în greutate a fost raportată la pacienții tratați pentru diabetul de tip 2
- Durere la locul injectării
- Niveluri crescute de calcitonină în sânge la pacienții tratați pentru diabetul de tip 2 sau pentru OSA cu obezitate
- Mâncarea și băuturile au un gust diferit față de normal
- Mai multă sau mai puțină sensibilitate a pielii
- Întârziere în golirea stomacului

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul, asistenta sau farmacistul dumneavoastră. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin sistemul național de raportare menționat în anexa V.* Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe eticheta stiloului și pe cutie după EXP. Aceasta constă într-o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se păstra la congelator. Dacă stiloul a fost înghețat, NU UTILIZAȚI.

Mounjaro KwikPen poate fi păstrat în afara frigiderului la o temperatură sub 30°C timp de 30 de zile în total după prima utilizare și apoi stiloul trebuie aruncat.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că stiloul este deteriorat sau dacă medicamentul este tulbure sau decolorat sau conține particule.

Nu aruncați medicamentele pe canalizare sau în toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Dacă eliminați medicamentele în mod corespunzător, acestea sunt distruse într-un mod responsabil și nu ajung în mediu.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanța activă din acest medicament este tirzepatida.

Mounjaro 2,5 mg/dosis KwikPen: Fiecare doză conține 2,5 mg tirzepatidă în 0,6 ml soluție. Fiecare stilou preumplut cu mai multe doze conține 10 mg tirzepatidă în 2,4 ml (4,17 mg/ml). Fiecare stilou furnizează 4 doze de 2,5 mg. Mounjaro 5 mg/dosis KwikPen: Fiecare doză conține 5 mg tirzepatidă în 0,6 ml soluție. Fiecare stilou preumplut cu mai multe doze conține 20 mg tirzepatidă în 2,4 ml (8,33 mg/ml). Fiecare stilou furnizează 4 doze de 5 mg. Mounjaro 7,5 mg/dosis KwikPen: Fiecare doză conține 7,5 mg tirzepatidă în 0,6 ml soluție. Fiecare stilou preumplut cu mai multe doze conține 30 mg tirzepatidă în 2,4 ml (12,5 mg/ml). Fiecare stilou furnizează 4 doze de 7,5 mg. Mounjaro 10 mg/dosis KwikPen: Fiecare doză conține 10 mg tirzepatidă în 0,6 ml soluție. Fiecare stilou preumplut pentru mai multe doze conține 40 mg tirzepatidă în 2,4 ml (16,7 mg/ml). Fiecare stilou furnizează 4 doze de 10 mg. Mounjaro 12,5 mg/dosis KwikPen: Fiecare doză conține 12,5 mg tirzepatidă în 0,6 ml soluție. Fiecare stilou preumplut pentru mai multe doze conține 50 mg tirzepatidă în 2,4 ml (20,8 mg/ml). Fiecare stilou furnizează 4 doze de 12,5 mg.

Mounjaro 15 mg/dosis KwikPen: Fiecare doză conține 15 mg tirzepatidă în 0,6 ml soluție. Fiecare stilou preumplut cu mai multe doze conține 60 mg tirzepatidă în 2,4 ml (25 mg/ml). Fiecare stilou furnizează 4 doze de 15 mg.

Celelalte substanțe din acest medicament sunt dinatriumfosfat heptahidrat (E339), alcool benzilic (E1519) (vezi secțiunea 2 sub: 'Mounjaro KwikPen conține alcool benzilic' pentru mai multe informații), glicerol, fenol, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu (vezi secțiunea 2 sub: 'Mounjaro conține sodiu' pentru mai multe informații), acid clorhidric concentrat și apă pentru injecții.

Cum arată Mounjaro și ce conține un ambalaj?

Mounjaro este o soluție clară, incoloră până la galben deschis pentru injecție într-un stilou preumplut (KwikPen).

Fiecare KwikPen conține 2,4 ml soluție injectabilă (4 doze de 0,6 ml) și un surplus pentru aerisire.

Acele nu sunt incluse.

Mărimi de ambalaj de 1 și 3 KwikPen-uri.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie disponibile în țara dumneavoastră.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Producător

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

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

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

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

Pentru toate informațiile despre acest medicament, contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață:

Belgia/België/Belgien

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

Tel/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lituania

Eli Lilly Lietuva

Tel. +370 (5) 2649600

България

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

tel. + 359 2 491 41 40

Luxemburg

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Republica Cehă

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Ungaria

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Danemarca

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf.: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Germania

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Țările de Jos

Eli Lilly Nederland B.V.

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

Estonia

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6 817 280

Norvegia

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Grecia

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

Austria

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 20609 1270

Spania

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

Polonia

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

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

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

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
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

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în

Alte surse de informații

Mai multe informații despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul web al Agenției Europene a Medicamentului: <http://www.ema.europa.eu>

Manual de utilizare

Pen preumplut cu doze multiple

Fiecare pen conține 4 doze fixe, o doză se injectează săptămânal.

Mounjaro, 2,5 mg/doză KwikPen, soluție injectabilă în pen preumplut
Mounjaro, 5 mg/doză KwikPen, soluție injectabilă în pen preumplut
Mounjaro, 7,5 mg/doză KwikPen, soluție injectabilă în pen preumplut
Mounjaro, 10 mg/doză KwikPen, soluție injectabilă în pen preumplut
Mounjaro, 12,5 mg/doză KwikPen, soluție injectabilă în pen preumplut

Mounjaro, 15 mg/doză KwikPen, soluție injectabilă în pen preumplut Tirzepatide

Acest manual de utilizare conține informații despre injectarea cu Mounjaro KwikPen

Informații importante pe care trebuie să le știți înainte de a injecta cu Mounjaro KwikPen.

Citiți acest manual de utilizare și prospectul înainte de a începe injecția cu Mounjaro KwikPen și de fiecare dată când primiți un alt pen. Este posibil să existe informații noi. Aceste informații nu înlocuiesc discuția cu medicul, asistenta sau farmacistul dumneavoastră despre afecțiunea sau tratamentul dumneavoastră medical.

Mounjaro KwikPen este un stilou preumplut de unică folosință cu mai multe doze. Stiloul conține 4 doze fixe, pentru a administra o doză săptămânal. Injectați o singură injecție pe săptămână, sub piele (subcutanat).

Aruncați stiloul după 4 doze, inclusiv medicamentul neutilizat. Stiloul este conceput astfel încât să nu mai puteți roti o doză completă după ce v-ați administrat de 4 ori dozele săptămânale. Nu injectați medicamentul rămas. Nu transferați medicamentul din stiloul dumneavoastră într-o seringă.

Nu împărțiți Mounjaro KwikPen cu alții, chiar dacă se folosește un ac nou. Puteți să le transmiteți o infecție gravă sau să primiți o infecție gravă de la ei.

Persoanele care sunt nevăzătoare sau au probleme de vedere nu trebuie să folosească stiloul fără ajutorul unei persoane instruite în utilizarea stiloului.

Manual de utilizare pentru componente
Componentele stiloului Mounjaro KwikPen

Cartuș-	Carcasa stiloului	Doză-
Capacul stiloului	Cartuș _n vârstnic	indicator

Ac potrivit pentru KwikPen (dacă nu știți ce ac de stilou să folosiți, contactați furnizorul dumneavoastră de servicii medicale)

Componentele stiloului Mounjaro Kwikpen

Ac potrivit pentru KwikPen (dacă nu știți ce ac de stilou să folosiți, contactați furnizorul dumneavoastră de servicii medicale)

De ce aveți nevoie pentru a administra injecția

Mounjaro KwikPen

Ac de stilou potrivit pentru KwikPen (dacă nu știți ce ac să folosiți, contactați furnizorul de servicii medicale)

Șervețel cu alcool și tifon sau vată

Container pentru deșeuri ascuțite sau container de uz casnic

Pregătirea injecției cu Mounjaro KwikPen

Pasul 1:

Spălați-vă pe mâini cu săpun și apă.

Pasul 2 :

Scoateți capacul stiloului drept în sus.

Verificați stiloul și eticheta. Nu folosiți stiloul dacă:

- numele medicamentului sau concentrația dozei nu corespunde cu rețeta dumneavoastră.
 - stiloul este expirat (EXP) sau pare deteriorat.
 - medicamentul a fost înghețat, conține particule, este tulbure sau decolorat.
- Mounjaro trebuie să fie incolor până la galben deschis.

Pasul 3:

Ștergeți sigiliul interior roșu cu un șervețel cu alcool.

Pasul 4:

Luați un ac nou. Folosiți întotdeauna un ac nou pentru fiecare injecție pentru a preveni infecțiile și blocarea acului.

Îndepărtați stratul protector de hârtie de pe protecția exterioară a acului.

Pasul 5:

Apăsăți acul cu capacul drept pe stilou și înșurubați acul ferm.

Pasul 6:

- a) Scoateți protecția exterioară a acului și nu o aruncați. Veți avea nevoie de ea mai târziu.
- b) Scoateți protecția interioară a acului și aruncați-o.

a. Exterioară b. Protecția interioară a acului protecția acului

Pasul 7:

Rotiți butonul de dozare încet până când

auziți 2 clicuri și linia lungă [-] devine vizibilă în fereastra de dozare. Aceasta este poziția pentru a aerisi stiloul. Acest lucru poate fi corectat prin rotirea butonului de dozare în orice direcție, până când linia lungă este exact lângă indicatorul de doză.

Pasul 8:

Țineți stiloul vertical cu acul în sus.

Bateți ușor în suportul cartușului pentru a aduna bulele de aer în partea de sus.

Pasul 9:

Injecțați puțin medicament în aer apăsând butonul de dozare până când se oprește.

Numărați apoi încet până la 5 în timp ce țineți butonul de dozare apăsat. Semnul [0] trebuie să fie vizibil în fereastra de dozare. Nu injectați în corpul dumneavoastră.

Prin aerisirea stiloului dumneavoastră eliminați aerul din ac și cartuș și vă asigurați că stiloul funcționează corect. Stiloul dumneavoastră este aerisit dacă vedeți puțin medicament la vârful acului.

- Dacă nu vedeți medicament, trebuie să repetați pașii 7-9, dar nu mai mult de 2 ori.
- Dacă tot nu vedeți medicament, luați un ac nou și repetați pașii 7-9, dar nu mai mult de 1 dată.

- Dacă tot nu vedeți medicament, contactați reprezentantul local al Lilly care este menționat în prospect.

Injecția cu Mounjaro KwikPen

Pasul 10 :

Alegeți un loc pentru injecția dumneavoastră.

- a. Dumneavoastră sau altcineva poate injecta medicamentul în coapsa (femurul) sau abdomenul dumneavoastră la cel puțin 5 cm distanță de buric.
- b. Altă persoană trebuie să administreze injecția în partea din spate a brațului dumneavoastră.

Schimbați locul injecției în fiecare săptămână. Puteți folosi aceeași zonă a corpului dumneavoastră, dar asigurați-vă că alegeți un alt loc de injecție în acea zonă.

Pasul 11:

Rotiți butonul de dozare până se oprește și simbolul semn [1] este vizibil în fereastra de dozare. Simbolul semn [1] este echivalent cu o doză completă.

Pasul 12:

- a. Introduceți acul în pielea dumneavoastră.
- b. Injectați medicamentul apăsând butonul de dozare până se oprește. Apoi numărați încet până la 5 în timp ce țineți butonul de dozare apasat. Simbolul [0] trebuie vizibil în fereastra de dozare înainte de a scoate acul.

Pasul 13:

Scoateți acul din piele. O picătură de medicament la vârful acului este normală. Nu afectează doza dumneavoastră.

Verificați semnul [0] în fereastra de dozare. Dacă vedeți semnul [0] în fereastra de dozare, ați primit doza completă. Dacă nu vedeți [0] în fereastra de dozare, introduceți din nou acul în piele și finalizați injecția. Nu setați o doză nouă. Dacă încă credeți că nu ați primit doza completă, nu începeți din nou sau nu repetați injecția. Consultați secțiunea 'Păstrarea Mounjaro KwikPen' sau 'Întrebări frecvente' pentru mai multe informații.

Pasul 14:

Dacă observați o picătură de sânge după ce ați scos acul din piele, apăsați ușor pe locul injecției cu un tifon sau un tampon de vată. Nu frecați locul injecției.

Pasul 15:

Puneți cu grijă înapoi protecția exterioară a acului.

Pasul 16:

Rotiți acul cu capacul și aruncați-l într-un container pentru deșeuri ascuțite (vezi 'Aruncarea Mounjaro KwikPen și a acelor de stilou').

Nu păstrați stiloul cu acul montat, pentru a preveni scurgerile, blocarea acului și pătrunderea aerului în stilou.

Pasul 17:

Puneți capacul înapoi pe stilou.

Nu păstrați stiloul fără capacul său.

Păstrarea Mounjaro KwikPen

Stilouri neutilizate:

Păstrați stilourile neutilizate în frigider la 2°C până la 8°C.

Stilourile care sunt păstrate în frigider și care nu au fost încă deschise pot fi utilizate până la data de expirare, care este indicată pe etichetă.

Nu păstrați stiloul în congelator. Aruncați stiloul dacă a fost înghețat.

Stilouri utilizate:

Puteți păstra stiloul utilizat la temperatura camerei sub 30°C după injecție.

Păstrați stiloul și acele departe de vederea și accesul copiilor.

Aruncați stiloul la 30 de zile după prima utilizare, chiar dacă mai conține medicament.

Aruncați stiloul după ce ați primit cele 4 doze săptămânale. Dacă încercați să injectați medicamentul rămas, acest lucru poate duce la o doză incompletă, chiar dacă mai este medicament în stilou.

Medicament rămas:

După ce ați finalizat a patra injecție, veți observa că mai rămâne ceva medicament și acest lucru este normal. Acest medicament rămas asigură funcționarea corectă a stiloului.

Aruncați stiloul.

Chiar dacă mai este medicament în stilou, nu încercați să injectați medicamentul rămas. O încercare de a injecta medicamentul rămas poate duce la o doză incompletă.

Eliminarea Mounjaro KwikPen și a acelor de stilou

Aruncați acele de stilou utilizate într-un container pentru deșeuri ascuțite sau într-un recipient de plastic dur cu capac solid.

Nu aruncați acele de stilou libere la gunoiul menajer.

Aruncați stiloul utilizat conform instrucțiunilor furnizorului dumneavoastră de servicii medicale.

Întrebați furnizorul dumneavoastră de servicii medicale despre opțiunile de eliminare în siguranță a stilourilor și a containerului pentru deșeuri ascuțite.

Odată utilizate, containerele pentru deșeuri ascuțite nu trebuie reutilizate.

Întrebări frecvente

Dacă nu reușiți să îndepărtați capacul stiloului, rotiți-l ușor înainte și înapoi și trageți-l drept afară.

Dacă nu puteți roti butonul de dozare până când vedeți semnul [1] în fereastra de dozare:

- aruncați stiloul, inclusiv medicamentul neutilizat. Este posibil să nu mai fie suficient medicament în stilou pentru a administra o doză completă. Nu încercați să injectați medicamentul rămas.

Dacă butonul de dozare este greu de apăsat:

- apăsând butonul de dozare mai încet, injectarea va fi mai ușoară.
- acul dumneavoastră poate fi înfundat. Atașați un ac nou și aerisiți stiloul.
- pot exista praf, alimente sau lichide în stilou. Aruncați stiloul și luați unul nou.

Dacă aveți întrebări sau probleme cu Mounjaro KwikPen, contactați Lilly sau consultați medicul, asistenta sau farmacistul dumneavoastră.

Calendarul medicamentului

Utilizați Mounjaro KwikPen 1
ori pe săptămână

Scrieți ziua săptămânii

pe care o alegeți pentru injecție.

Injecțați fiecare slăbit

în aceeași zi (de exemplu: (zi/lună
luni).

Îmi injectez doza săptămânală în ziua de
datele de mai jos:

(zi/lună)

(zi/lună)

(zi/lună)

Ultima aprobare în