

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

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

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Mounjaro ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Mounjaro
3. Kaip vartoti Mounjaro
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Mounjaro
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Mounjaro ir kam jis vartojamas

Mounjaro sudėtyje yra veikliosios medžiagos, kuri vadinama tirzepatidu ir yra vartojama suaugusiesiems, kuriems diagnozuotas 2 tipo cukrinis diabetas, gydyti. Mounjaro sumažina cukraus kiekį organizme tik tada, kai jis yra didelis.

Be to, Mounjaro gydomi nutukimu sergantys arba antsvorio turintys suaugusieji (kai KMI yra ne mažesnis kaip 27 kg/m²). Mounjaro veikia apetito reguliavimą, todėl gali padėti valgyti mažiau maisto ir mažinti svorį.

Sergant 2 tipo diabetu, Mounjaro yra vartojamas:

- vienas, jeigu negalite vartoti metformino (kitas vaistas cukriniam diabetui gydyti);
- kartu su kitais vaistais cukriniam diabetui gydyti, kai jų neužtenka cukraus koncentracijai kraujyje kontroliuoti. Šie kiti vaistai gali būti per burną vartojami vaistai ir (arba) insulino injekcijos.

Be to, Mounjaro yra vartojamas kartu su dieta ir fiziniu aktyvumu, siekiant numesti svorio ir padėti kontroliuoti svorį suaugusiesiems, kurių:

- KMI yra 30 kg/m² ar didesnis (diagnozuotas nutukimas) arba
- KMI yra ne mažesnis kaip 27 kg/m², bet mažesnis kaip 30 kg/m² (diagnozuotas antsvoris) ir yra su svoriu susijusių sveikatos sutrikimų (pvz. priešdiabetinė būklė, 2 tipo diabetas, didelis kraujospūdis, nenormali riebalų koncentracija kraujyje, kvėpavimo sutrikimai miegant, vadinami obstrukcine miego apnėja, arba buvo ištikę širdies priepuolis, insultas ar kraujagyslių sutrikimas).

KMI (kūno masės indeksas) – tai yra Jūsų svorio ir ūgio santykis.

Pacientams, kuriems yra diagnozuota obstrukcinė miego apnėja (OMA) ir nutukimas, Mounjaro galima vartoti kartu skiriant teigiamo slėgio kvėpavimo takuose (angl. *positive airway pressure, PAP*) terapiją arba jos neskiriant.

Svarbu ir toliau laikytis gydytojo, slaugytojo arba vaistininko patarimų dėl dietos ir mankštos.

2. Kas žinotina prieš vartojant Mounjaro

Mounjaro vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija tirzepatidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Mounjaro, jeigu:

- turite sunkių maisto virškinimo sutrikimų arba maistas lieka skrandyje ilgiau nei įprastai (įskaitant sunkią gastroparezę);
- kada nors sirgote kasos uždegimu (pankreatitu), dėl kurio pasireiškia sunkus, nepraeinantis pilvo ir nugaros skausmas;
- turite akių problemų (diabetinė retinopatija arba geltonosios dėmės edema);
- vartojate sulfonilurėjos darinį (kitą vaistą cukriniam diabetui gydyti) arba insuliną cukriniam diabetui gydyti, nes gali pernelyg sumažėti cukraus koncentracija kraujyje (hipoglikemija). Kad ši rizika būtų mažesnė, gydytojui gali tekti keisti šių kitų vaistų dozes.

Pradėjus gydymą Mounjaro, kai kuriais atvejais galite netekti skysčių (dehidratacija), pavyzdžiui, dėl vėmimo, pykinimo ir (arba) viduriavimo, ir dėl to gali silpnėti inkstų funkcija. Svarbu apsaugoti nuo dehidratacijos geriant daug skysčių. Jeigu kyla klausimų ar abejonų, kreipkitės į savo gydytoją.

Jeigu žinote, kad Jums bus atliekama operacija ir taikoma bendroji nejautra (būsime užmigdytas), pasakykite savo gydytojui, kad vartojate Mounjaro.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, nes tyrimų su šio amžiaus žmonėmis neatlikta.

Kiti vaistai ir Mounjaro

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui .

Nėštumas

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju. Šio vaisto negalima vartoti nėštumo metu, nes šio vaisto poveikis vaisiui nežinomas. Todėl vartojant šį vaistą, rekomenduojama naudoti kontracepciją.

Žindymas

Nežinoma, ar tirzepatido išsiskiria į motinos pieną. Pavojaus žindomiems naujagimiams ar kūdikiams negalima atmesti. Jeigu žindote arba planuojate žindyti kūdikį, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju. Jūs ir Jūsų gydytojas turite nuspręsti, ar žindysite, ar vartosite Mounjaro.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Mažai tikėtina, kad šis vaistas turės įtakos Jūsų gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus. Visgi, jeigu Mounjaro vartojate kartu su sulfonilurėjos dariniu ar insulinu, gali pernelyg sumažėti cukraus koncentracija kraujyje (hipoglikemija) ir dėl to gali sumažėti gebėjimas sukaupti dėmesį. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, jei atsiranda kokių nors mažos cukraus koncentracijos kraujyje požymių, pavyzdžiui: galvos skausmas, mieguistumas, silpnumas, galvos svaigimas, alkio jutimas, sumišimas,

dirglumas, dažnas širdies plakimas ir prakaitavimas (žr. 4 skyrių). Informaciją apie didesnę cukraus koncentracijos kraujyje sumažėjimo riziką žr. 2 skyriuje skyrelyje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“. Norėdami gauti daugiau informacijos, pasitarkite su gydytoju.

Mounjaro sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Mounjaro

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kiek vaisto vartoti?

- Pradinė dozė – 2,5 mg vieną kartą per savaitę vartojama keturias savaites. Po keturių savaičių Jūsų gydytojas Jums skirtą dozę padidins iki 5 mg vieną kartą per savaitę.
- Jeigu reikės, Jūsų gydytojas gali Jums skirtą dozę didinti po 2,5 mg iki 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg ar 15 mg dozės vieną kartą per savaitę. Kiekvienu atveju Jūsų gydytojas Jums nurodys, kad tam tikrą dozę turite vartoti ne trumpiau kaip 4 savaitės prieš pradėdant vartoti didesnę dozę.

Nekeiskite dozės, nebent tai padaryti nurodė gydytojas.

Viename švirkštiklyje yra viena Mounjaro dozė: 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg arba 15 mg.

Pasirinkimas, kada vartoti Mounjaro

Švirkštiklį galite panaudoti bet kuriuo paros metu, valgydami arba nevalgius. Vaistą suleisti turite tą pačią kiekvienos savaitės dieną, jeigu galite. Kad geriau prisimintumėte, ant švirkštikilio dėžutės arba kalendoriuje galite užsirašyti dieną, kurią susileidote pirmąją dozę.

Prireikus, galite pakeisti savaitės dieną, kurią kiekvieną savaitę leidžiatės Mounjaro, taip, kad laiko tarpas tarp dviejų dozių būtų ne trumpesnis kaip 3 paros. Pasirinkę naują dieną, toliau leiskitės vaistą vieną kartą per savaitę tą dieną.

Kaip suleisti Mounjaro

Mounjaro reikia suleisti po oda (poodinė injekcija) pilvo srityje ne mažesniu kaip 5 cm atstumu nuo bambos arba viršutinėje kojos dalyje (šlaunies srityje), arba viršutinėje rankos dalyje (žasto srityje). Norint susileisti vaistą viršutinėje rankos dalyje, Jums gali prireikti kitų žmonių pagalbos.

Jei norite, galite suleisti vaistą į tą pačią kūno sritį kiekvieną savaitę, bet būtinai turite pasirinkti skirtingas injekcijos vietas toje srityje. Jeigu kartu leidžiatės insulino dozę, šiai injekcijai pasirinkite skirtingą injekcijos vietą.

Prieš vartodami Mounjaro, atidžiai perskaitykite „Vartojimo instrukcijas“.

Gliukozės koncentracijos kraujyje tyrimas

Svarbu, kad tuo atveju, jei Mounjaro vartojate kartu su sulfonilurėjos dariniu ar insulinu, matuotumėtės gliukozės koncentracijas kraujyje taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas, slaugytojas ar vaistininkas (žr. 2 skyriuje skyrelį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Ką daryti pavartojus per didelę Mounjaro dozę?

Jeigu susileidote per daug Mounjaro, turite nedelsdami kreiptis į savo gydytoją. Pavartojus per daug šio vaisto, gali pernelyg sumažėti cukraus koncentracija kraujyje (hipoglikemija) ir galite pasijusti blogai arba sunegaluoti.

Pamiršus pavartoti Mounjaro

Jeigu pamiršote susileisti dozę ir,

- praėjo **4 ar mažiau parų** po dienos, kai turėjote susileisti Mounjaro, susileiskite dozę iš karto prisiminę. Tada kitą dozę susileiskite kaip įprasta suplanuotą dieną;
- praėjo **daugiau kaip 4 paros** po dienos, kai turėjote susileisti Mounjaro, pamirštąją dozę praleiskite. Tada kitą dozę susileiskite kaip įprasta suplanuotą dieną.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Mažiausias laiko tarpas tarp dviejų dozių turi būti ne mažesnis kaip 3 paros.

Nutraukus Mounjaro vartojimą

Nenutraukite Mounjaro vartojimo nepasitarę su gydytoju. Jeigu sergate 2 tipo cukriniu diabetu, nutraukus Mounjaro vartojimą, cukraus koncentracijos Jūsų kraujyje gali padidėti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Pavojingas šalutinis poveikis

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Kasos uždegimas (ūmus pankreatitas), dėl kurio gali pasireikšti sunkus, nepraeinantis pilvo ir nugaros skausmas. Jeigu atsiranda tokių simptomų, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- Sunkios alerginės reakcijos (pvz., anafilaksinė reakcija, angioneurozinė edema). Jeigu atsiranda tokių simptomų, kaip kvėpavimo sutrikimai, staigus lūpų, liežuvio ir (arba) gerklų patinimas, kartu su rijimo pasunkėjimu ir dažnu širdies plakimu, turite nedelsdami kreiptis medicininės pagalbos ir pranešti savo gydytojui.

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Pykinimas.
- Viduriavimas.
- Pilvo (skrandžio) skausmas, apie kurį pranešė pacientai, vaistą vartoję kūno svoriui reguliuoti.
- Šleikštulys (vėmimas), apie kurį pranešė pacientai, vaistą vartoję kūno svoriui reguliuoti.
- Vidurių užkietėjimas pacientams, vaistą vartojusiems kūno svoriui reguliuoti.

Toks šalutinis poveikis dažniausiai būna nesunkus. Pykinimas, viduriavimas ir vėmimas dažniausiai pasireiškia pradėjus pirmą kartą vartoti tirzepatidą, bet daugumai pacientų mažėja laikui bėgant.

- Maža cukraus koncentracija kraujyje (hipoglikemija) pasireiškia labai dažnai tirzepatidą vartojant kartu su vaistais, kurių sudėtyje yra sulfonilurėjos darinio ir (arba) insulino. Jeigu vartojate sulfonilurėjos darinį ar insuliną 2 tipo cukriniam diabetui gydyti, vartojant juos kartu su tirzepatidu, gali prireikti sumažinti dozę (žr. 2 skyriuje skyrelį „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“). Mažą cukraus koncentraciją kraujyje gali rodyti šie simptomai: galvos skausmas, mieguistumas, silpnumas, galvos svaigimas, alkio jutimas, sumišimas, dirglumas, dažnas širdies plakimas ir prakaitavimas. Jūsų gydytojas turėtų Jums pasakyti, kaip elgtis sumažėjus cukraus koncentracijai kraujyje.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Maža cukraus koncentracija kraujyje (hipoglikemija) vartojant tirzepatidą kartu su metforminu ir natrio gliukozės pernešėjo 2 inhibitoriumi (kitas vaistas cukriniam diabetui gydyti) 2 tipo cukriniam diabetui gydyti.
- Alerginė reakcija (padidėjęs jautrumas, pvz., išbėrimas, niežėjimas ir egzema).
- Galvos svaigimas pasireiškė pacientams, kurie vaistą vartojo svoriui reguliuoti.
- Mažas kraujospūdis pastebėtas pacientams, kurie vaistą vartojo svoriui reguliuoti.
- Sumažėjęs alkio pojūtis (apetito sumažėjimas) buvo stebėtas pacientams, kurie vaistą vartojo 2 tipo cukriniam diabetui gydyti.
- Pilvo (skrandžio) skausmas, apie kurį pranešė pacientai, vaistą vartoję 2 tipo cukriniam diabetui gydyti.
- Šleikštulys (vėmimas), apie kurį pranešė pacientai, vaistą vartoję 2 tipo cukriniam diabetui gydyti (laikui bėgant, dažniausiai mažėja).
- Virškinimo sutrikimas (dispepsija).
- Vidurių užkietėjimas, apie kurį pranešė pacientai, vaistą vartoję 2 tipo cukriniam diabetui gydyti.
- Pilvo pūtimas.
- Raugėjimas (atsirūgimas).
- Dujos (meteorizmas).
- Refliuksas arba rėmuo (dar vadinama gastroezofaginio reflukso liga – GERL) – tai liga, kuri sukelia skrandžio rūgščių judėjimą vamzdeliu (stemple) nuo skrandžio iki burnos.
- Plaukų slinkimas pasireiškė pacientams, kurie vaistą vartojo svoriui reguliuoti.
- Nuovargio jautimas (nuovargis).
- Reakcijos injekcijos vietoje (pvz., niežėjimas ar paraudimas).
- Dažnas pulsas.
- Kasos fermentų (tokių, kaip lipazės ar amilazės) suaktyvėjimas kraujyje.
- Kalcitonino koncentracijos kraujyje padidėjimas pacientams, vaistą vartojusiems kūno svoriui reguliuoti.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Maža cukraus koncentracija kraujyje (hipoglikemija), tirzepatidą vartojant kartu su metforminu 2 tipo cukriniam diabetui gydyti.
- Tulžies akmenligė.
- Tulžies pūslės uždegimas.
- Svorio mažėjimas buvo stebėtas pacientams, kurie vaistą vartojo 2 tipo cukriniam diabetui gydyti.
- Skausmas injekcijos vietoje.
- Kalcitonino koncentracijos kraujyje padidėjimas pacientams, vaistą vartojusiems 2 tipo cukriniam diabetui arba nutukimui kartu su OMA gydyti.
- Skonio jutimo pokytis.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Mounjaro

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant švirškstiklio etiketės ir kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Švirškstiklio, kuris buvo užšaldytas, VARTOTI NEGALIMA.

Laikyti gamintojo pakuotėje taip, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Mounjaro galima laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 21 parą ir po to švirkštiklį reikia išmesti.

Pastebėjus, kad švirkštiklis yra sugadintas arba vaistas yra drumstas, pakitusios spalvos ar jame yra dalelių, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Mounjaro sudėtis

Veiklioji medžiaga yra tirzepatidas.

- *Mounjaro 2,5 mg.* Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 2,5 mg tirzepatido (5 mg/ml).
- *Mounjaro 5 mg.* Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 5 mg tirzepatido (10 mg/ml).
- *Mounjaro 7,5 mg.* Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 7,5 mg tirzepatido (15 mg/ml).
- *Mounjaro 10 mg.* Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 10 mg tirzepatido (20 mg/ml).
- *Mounjaro 12,5 mg.* Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 12,5 mg tirzepatido (25 mg/ml).
- *Mounjaro 15 mg.* Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 15 mg tirzepatido (30 mg/ml).

Pagalbinės medžiagos yra: dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339), natrio chloridas, natrio hidroksidas (daugiau informacijos žr. 2 skyriuje skyrelyje „Mounjaro sudėtyje yra natrio“); koncentruota vandenilio chlorido rūgštis ir injekcinis vanduo.

Mounjaro išvaizda ir kiekis pakuotėje

Mounjaro yra skaidrus, nuo bespalvio iki šiek tiek gelsvos spalvos injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.

Užpildytas švirkštiklis turi paslėptą adatą, kuri, paspaudus injekcijos mygtuką, automatiškai įsiduria į odą. Užpildytas švirkštiklis ištrauks adatą, kai injekcija bus baigta.

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 0,5 ml tirpalo.

Užpildytas švirkštiklis yra skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Pakuočių dydžiai: 2 užpildyti švirkštikliai, 4 užpildyti švirkštikliai arba sudėtinė pakuotė, kurioje yra 12 užpildytų švirkštiklių (3 pakuotės po 4 švirkštiklius). Į Jūsų šalį gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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, Firenze (FI), Italija.

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Belgique/België/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šis pakuotés lapelis paskutinį kartą peržiūrētas

Kiti informācijas šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu/>

Vartojimo instrukcijos

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



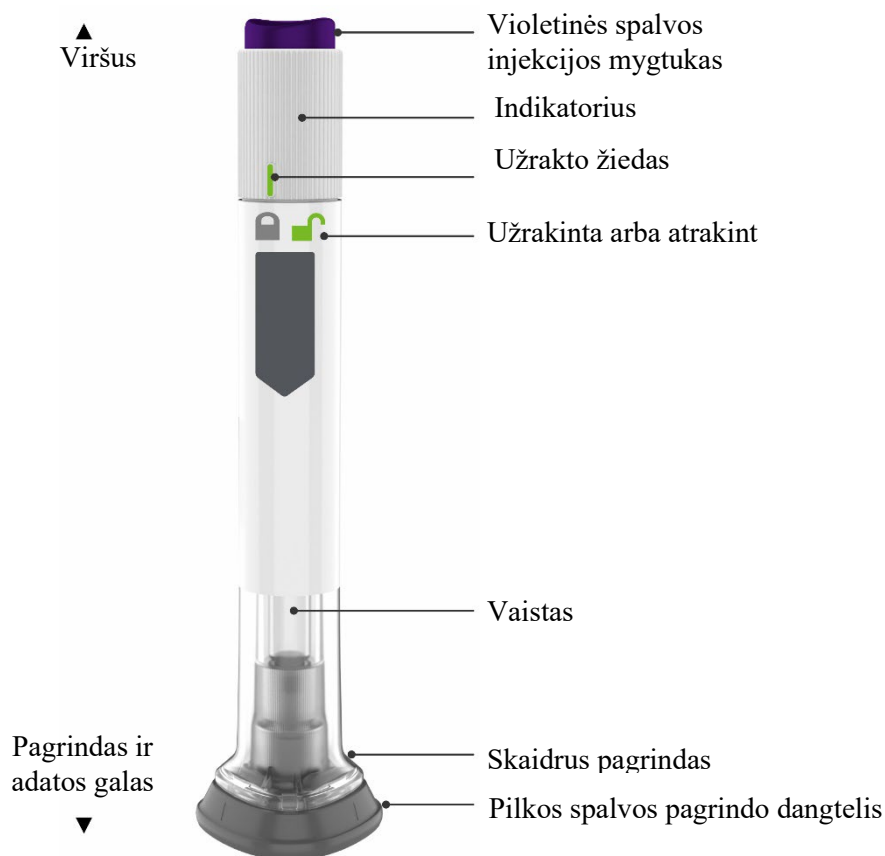
Svarbi informacija, kurią reikia žinoti prieš suleidžiant Mounjaro.

Perskaitykite šias vartojimo instrukcijas ir pakuotės lapelį prieš naudodami Mounjaro užpildytą švirkštinį (švirkštiklį) ir kaskart, prieš naudodami naują švirkštinį. Juose gali būti naujos informacijos. Ši informacija nepakeičia pokalbio su gydytoju, slaugytoju ar vaistininku apie Jūsų sveikatos būklę ar gydymą.

Pasitarkite su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku, kaip teisingai suleisti Mounjaro.

- Mounjaro – tai viena doze užpildytas švirkštiklis.
- Švirkštiklis turi paslėptą adatą, kuri, paspaudus injekcijos mygtuką, automatiškai įsiduria į odą. Užpildytas švirkštiklis ištrauks adatą, kai injekcija bus baigta.
- Mounjaro vartojamas 1 kartą kas savaitę.
- Suleiskite tik po oda (poodinė injekcija).
- Suleisti į pilvo, viršutinės kojos dalies (šlaunies) arba viršutinės rankos dalies (žasto) sritį galite Jūs arba kitas asmuo.
- Norint suleisti vaistą į žastą, Jums gali prireikti kito žmogaus pagalbos.

Dalių vadovas



Pasiruošimas suleisti Mounjaro

Išimkite švirkštiklį iš šaldytuvo.

Nenuimkite pilko pagrindo dangtelio tol, kol būsite pasiruošę suleisti vaistą.

Patikrinkite švirkštiklio etiketę, kad įsitikintumėte, jog paėmėte reikiamą vaistą ir jo dozę, ir kad nepasibaigęs vaisto galiojimo laikas.

Apžiūrėkite švirkštiklį, kad įsitikintumėte, jog jis nesugadintas.



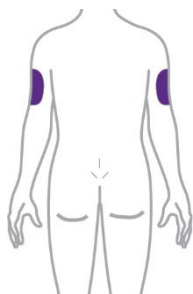
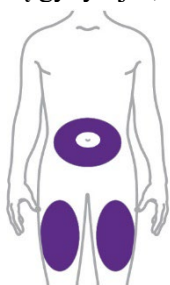
Įsitikinkite, kad vaistas

- nebuvo užšaldytas
- nėra drumstas
- bespalvis arba šiek tiek geltonas
- neturi kietųjų dalelių

Nusiplaukite rankas.

Pasirinkite injekcijos vietą

Jūsų gydytojas, slaugytojas ar vaistininkas padės Jums pasirinkti injekcijos vietą, kuri Jums geriausia. Jūs arba kitas asmuo galite suleisti vaistą į pilvo sritį ne mažesniu kaip 5 cm atstumu nuo bambos ar šlaunies sritį.



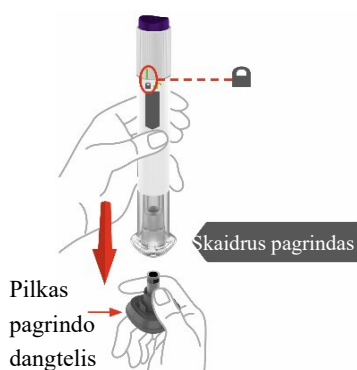
Kitas žmogus gali suleisti vaistą į Jūsų žasto nugarinę sritį.

Kiekvieną savaitę suleisdami vaistą, keiskite (rotuokite) injekcijos vietą.

Galite suleisti į tą pačią kūno sritį, bet būtina parinkti kitą injekcijos vietą šioje srityje.

1 veiksmas

Nutraukite pilką pagrindo dangtelį.



Įsitikinkite, kad švirkštiklis yra **užrakintas**.

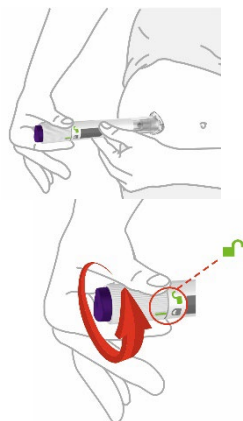
Neatrankinkite švirkštiklio tol, kol neprispaudėte skaidraus korpuso pagrindo prie odos ir nebūssite pasiruošę injekcijai.

Nutraukite pilką pagrindo dangtelį ir išmeskite.

Negalima pilko pagrindo dangtelio vėl uždėti, nes taip galima sugadinti adatą.

Neprilieskite adatos.

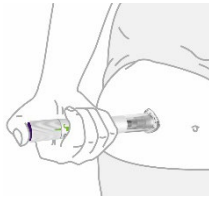
2 veiksmas Uždėkite skaidrų pagrindą ant odos, tada atrakinkite.



Priglauskite skaidrų pagrindą tolygiai prie injekcijos vietos odos.

Atrakinkite pasukdami užrakto žiedą.

3 veiksmas **Paspauskite ir palaikykite iki 10 sekundžių.**



Paspauskite ir palaikykite violetinės spalvos injekcijos mygtuką.

Įsiklausykite

- Pirmasis spragtelėjimas = injekcija prasidėjo.
- Antrasis spragtelėjimas = injekcija užbaigta.

Jūs žinosite, kada injekcija bus baigta – bus matomas pilkos spalvos stūmoklis.

Po injekcijos panaudotą švirkštiklį įdėkite į aštrių daiktų išmetimo talpyklę.

Panaudoto švirkštiklio išmetimas

- Panaudotą švirkštiklį išmeskite į aštrių daiktų išmetimo talpyklę arba taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas. Švirkštiklių **negalima** išmesti su buitinėmis atliekomis.
- Panaudotos aštrių daiktų talpyklės negalima perdirbti.
- Kaip išmesti nebevertojamus vaistus, klauskite savo gydytojo, slaugytojo arba vaistininko.



Laikymas ir tvarkymas

- Laikymo instrukcijos pateiktos pakuotės lapelio 5 skyriuje.
- Švirkštiklis turi stiklinių dalių. Elkitės atsargiai. Švirkštiklio, kuris buvo nukritęs ant kieto paviršiaus, naudoti **negalima**. Injekciją suleiskite paėmę naują švirkštiklį.

Dažnai užduodami klausimai

Ką daryti, jei savo švirkštiklyje matau oro burbuliukų?

Oro burbuliukai yra normalu.

Ką daryti, jei mano švirkštiklis nėra kambario temperatūros?

Švirkštiklio nebūtina sušildyti iki kambario temperatūros.

Ką daryti, jei atrakinau švirkštiklį ir paspaudžiau violetinės spalvos injekcijos mygtuką prieš nuimdamas pilką pagrindo dangtelį?

Nenuimkite pilko pagrindo dangtelio. Šį švirkštiklį išmeskite ir paimkite naują švirkštiklį.

Ką daryti, jei nuėmus pilką pagrindo dangtelį, ant adatos galo pasirodo skysčio lašas?

Skysčio lašas ant adatos galiuko yra normalu. **Neprilieskite** adatos.

Ar reikia laikyti injekcijos mygtuką nuspaustą, kol injekcija bus baigta?

Tai nebūtina, bet tai gali padėti Jums išlaikyti švirkštiklį prispaustą prie odos.

Aš išgirdau daugiau kaip 2 spragtelėjimus suleidamas injekciją — 2 garsius spragtelėjimus ir 1 švelnesnį. Ar susileidau pilną injekciją?

Kai kurie žmonės gali išgirsti švelnų spragtelėjimą prieš pat antrą garsų spragtelėjimą. Tai yra įprastas švirkštiklio veikimas. **Neatitraukite** švirkštiklio nuo odos tol, kol neišgirdote antro garsaus spragtelėjimo.

Nesu įsitikinęs, kad mano švirkštiklis veikė tinkamai.



Patikrinkite, ar susileidote dozę. Jei matomas pilkas stūmoklis, dozė buvo suleista teisingai. Be to, žr. instrukcijų **3 veiksmą**.

Jeigu nematote pilko stūmoklio, kreipkitės į **Lilly** papildomos informacijos. Iki tol švirkštiklį laikykite saugiai, kad netyčia nesusižeistumėte adata.

Ką daryti, jei po injekcijos ant mano odos pasirodo skysčio ar kraujo lašas?

Tai yra normalu. Injekcijos vietą prispauskite vatos tamponu arba marle. Injekcijos vietos **negalima** trinti.

Kita informacija

- Jei turite regėjimo sutrikimų, **nenaudokite** švirkštiklio be kito žmogaus, kuris moka naudoti Mounjaro švirkštiklį, pagalbos.

Kur sužinoti daugiau

- Jeigu kiltų klausimų ar problemų vartojant Mounjaro švirkštiklį, kreipkitės į **Lilly** arba savo gydytoją, slaugytoją ar vaistininką.

Paskutinį kartą peržiūrėta

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Mounjaro 2,5 mg injekcinis tirpalas flakone
Mounjaro 5 mg injekcinis tirpalas flakone
Mounjaro 7,5 mg injekcinis tirpalas flakone
Mounjaro 10 mg injekcinis tirpalas flakone
Mounjaro 12,5 mg injekcinis tirpalas flakone
Mounjaro 15 mg injekcinis tirpalas flakone
tirzepatidas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Mounjaro ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Mounjaro
3. Kaip vartoti Mounjaro
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Mounjaro
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Mounjaro ir kam jis vartojamas

Mounjaro sudėtyje yra veikliosios medžiagos, kuri vadinama tirzepatidu ir yra vartojama suaugusiesiems, kuriems diagnozuotas 2 tipo cukrinis diabetas, gydyti. Mounjaro sumažina cukraus kiekį organizme tik tada, kai jis yra didelis.

Be to, Mounjaro gydomi nutukimu sergantys arba antsvorio turintys suaugusieji (kai KMI yra ne mažesnis kaip 27 kg/m^2). Mounjaro veikia apetito reguliavimą, todėl gali padėti valgyti mažiau maisto ir mažinti svorį.

Sergant 2 tipo diabetu, Mounjaro yra vartojamas:

- vienas, jeigu negalite vartoti metformino (kitas vaistas cukriniam diabetui gydyti);
- kartu su kitais vaistais cukriniam diabetui gydyti, kai jų neužtenka cukraus koncentracijai kraujyje kontroliuoti. Šie kiti vaistai gali būti per burną vartojami vaistai ir (arba) insulino injekcijos.

Be to, Mounjaro yra vartojamas kartu su dieta ir fiziniu aktyvumu, siekiant numesti svorio ir padėti kontroliuoti svorį suaugusiesiems, kurių:

- KMI yra 30 kg/m^2 ar didesnis (diagnozuotas nutukimas) arba
- KMI yra ne mažesnis kaip 27 kg/m^2 , bet mažesnis kaip 30 kg/m^2 (diagnozuotas antsvoris) ir yra su svoriu susijusių sveikatos sutrikimų (pvz. priešdiabetinė būklė, 2 tipo diabetas, didelis kraujospūdis, nenormali riebalų koncentracija kraujyje, kvėpavimo sutrikimai miegant, vadinami obstrukcine miego apnėja, arba buvo ištikę širdies priepuolis, insultas ar kraujagyslių sutrikimas).

KMI (kūno masės indeksas) – tai yra Jūsų svorio ir ūgio santykis.

Pacientams, kuriems yra diagnozuota obstrukcinė miego apnėja (OMA) ir nutukimas, Mounjaro galima vartoti kartu skiriant teigiamo slėgio kvėpavimo takuose (angl. *positive airway pressure, PAP*) terapiją arba jos neskiriant.

Svarbu ir toliau laikytis gydytojo, slaugytojo arba vaistininko patarimų dėl dietos ir mankštos.

2. Kas žinotina prieš vartojant Mounjaro

Mounjaro vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija tirzepatidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Mounjaro, jeigu:

- turite sunkių maisto virškinimo sutrikimų arba maistas lieka skrandyje ilgiau nei įprastai (įskaitant sunkią gastroparezę);
- kada nors sirgote kasos uždegimu (pankreatitu), dėl kurio pasireiškia sunkus, nepraeinantis pilvo ir nugaros skausmas;
- turite akių problemų (diabetinė retinopatija arba geltonosios dėmės edema);
- vartojate sulfonilurėjos darinį (kitą vaistą cukriniam diabetui gydyti) arba insuliną cukriniam diabetui gydyti, nes gali pernelyg sumažėti cukraus koncentracija kraujyje (hipoglikemija). Kad ši rizika būtų mažesnė, gydytojui gali tekti keisti šių kitų vaistų dozes.

Pradėjus gydymą Mounjaro, kai kuriais atvejais galite netekti skysčių (dehidratacija), pavyzdžiui, dėl vėmimo, pykinimo ir (arba) viduriavimo, ir dėl to gali silpnėti inkstų funkcija. Svarbu apsaugoti nuo dehidratacijos geriant daug skysčių. Jeigu kyla klausimų ar abejonių, kreipkitės į savo gydytoją.

Jeigu žinote, kad Jums bus atliekama operacija ir taikoma bendroji nejautra (būsate užmigdytas), pasakykite savo gydytojui, kad vartojate Mounjaro.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, nes tyrimų su šio amžiaus žmonėmis neatlikta.

Kiti vaistai ir Mounjaro

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui.

Nėštumas

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju. Šio vaisto negalima vartoti nėštumo metu, nes šio vaisto poveikis vaisiui nežinomas. Todėl vartojant šį vaistą, rekomenduojama naudoti kontracepciją.

Žindymas

Nežinoma, ar tirzepatido išsiskiria į motinos pieną. Pavojaus žindomiems naujagimiams ar kūdikiams negalima atmesti. Jeigu žindote arba planuojate žindyti kūdikį, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju. Jūs ir Jūsų gydytojas turite nuspręsti, ar žindysite, ar vartosite Mounjaro.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Mažai tikėtina, kad šis vaistas turės įtakos Jūsų gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus. Visgi, jeigu Mounjaro vartojate kartu su sulfonilurėjos dariniu ar insulinu, gali pernelyg sumažėti cukraus koncentracija kraujyje (hipoglikemija) ir dėl to gali sumažėti gebėjimas sukaupti dėmesį. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, jei atsiranda kokių nors mažos cukraus koncentracijos kraujyje požymių,

pavyzdžiui: galvos skausmas, mieguistumas, silpnumas, galvos svaigimas, alkio jutimas, sumišimas, dirglumas, dažnas širdies plakimas ir prakaitavimas (žr. 4 skyrių). Informaciją apie didesnę cukraus koncentracijos kraujyje sumažėjimo riziką žr. 2 skyriuje skyrelyje „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“. Norėdami gauti daugiau informacijos, pasitarkite su gydytoju.

Mounjaro sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Mounjaro

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kiek vaisto vartoti?

- Pradinė dozė – 2,5 mg vieną kartą per savaitę vartojama keturias savaites. Po keturių savaičių Jūsų gydytojas Jums skirtą dozę padidins iki 5 mg vieną kartą per savaitę.
- Jeigu reikės, Jūsų gydytojas gali Jums skirtą dozę didinti po 2,5 mg iki 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg ar 15 mg dozės vieną kartą per savaitę. Kiekvienu atveju Jūsų gydytojas Jums nurodys, kad tam tikrą dozę turite vartoti ne trumpiau kaip 4 savaitės prieš pradėdant vartoti didesnę dozę.

Nekeiskite dozės, nebent tai padaryti nurodė gydytojas.

Viename flakone yra viena Mounjaro dozė: 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg arba 15 mg.

Pasirinkimas, kada vartoti Mounjaro

Mounjaro galite vartoti bet kuriuo paros metu, valgydami arba nevalgius. Vaistą turite suleisti tą pačią kiekvienos savaitės dieną, jeigu galite. Kad geriau prisimintumėte, kada vartoti Mounjaro, kalendoriuje galite užsirašyti dieną, kurią susileidote pirmąją dozę.

Prireikus, galite pakeisti savaitės dieną, kurią kiekvieną savaitę leidžiamas Mounjaro, taip, kad laiko tarpas po paskutiniosios injekcijos būtų ne mažesnis kaip 3 paros. Pasirinkę naują dieną dozei suleisti, toliau leiskitės vaistą vieną kartą per savaitę tą dieną.

Kaip suleisti Mounjaro

Mounjaro visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas. Prieš pradėdant vartoti Mounjaro, visada atidžiai perskaitykite toliau esančias „Vartojimo instrukcijas“. Ir, jeigu abejojate, kaip reikia teisingai suleisti Mounjaro, klauskite savo gydytojo, slaugytojo arba vaistininko.

Mounjaro reikia suleisti po oda (poodinė injekcija) pilvo srityje arba viršutinėje kojos dalyje (šlaunies srityje), arba viršutinėje rankos dalyje (žasto srityje). Norint susileisti vaistą viršutinėje rankos dalyje, Jums gali prireikti kitų žmonių pagalbos. Mounjaro **negalima** suleisti tiesiai į veną, nes tai pakeis jo veikimą.

Jei norite, galite suleisti vaistą į tą pačią kūno sritį kiekvieną savaitę, bet būtinai turite pasirinkti skirtingas injekcijos vietas toje srityje. Jeigu kartu leidžiatės insulino dozę, šiai injekcijai pasirinkite skirtingą injekcijos vietą. Jei esate aklas arba silpnaregis, Jums reikės kieno nors pagalbos, kad galėtumėte suleisti injekciją.

Vartojimo instrukcijos

1. Pirmiausia nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu.
2. Įsitikinkite, kad flakone esantis Mounjaro yra skaidrus, bespalvis arba šiek tiek gelsvas. Jei tirpalas buvo užšalęs, yra drumstas arba jame yra dalelių, vaisto **vartoti negalima**.
3. Nuimkite nuo falkono plastikinį apsauginį dangtelį, bet nenuimkite kamštelio. Nuvalykite flakono kamštelį tamponu ir paruoškite naują švirkštą. **Negalima dalytis adatomis ar švirkštikliu su kitais žmonėmis ir negalima jų naudoti pakartotinai.**

4. Į švirkštą įtraukite nedidelį kiekį oro. Įdurkite adatą į guminį kamštelį, esantį Mounjaro flakono viršuje, ir įleiskite į flakoną oro.
5. Apverskite Mounjaro flakoną su švirkštu ir ištraukite visą Mounjaro tirpalą iš flakono lėtai traukdami švirkšto stūmoklį. Flakonas pripildytas tokiu tirpalo kiekiu, kad būtų galima suleisti vieną 0,5 ml Mounjaro dozę.
6. Jei švirkšte yra oro burbuliukų, švirkštą keletą kartų švelniai paplekšnokite, kad oro burbuliukai pakiltų į viršų. Lėtai stumkite stūmoklį aukštyn tol, kol švirkšte nebeliks oro burbuliukų.
7. Ištraukite švirkštą iš flakono kamštelio.
8. Prieš leisdami injekciją, nuvalykite odą.
9. Švelniai suimkite ir palaikykite odos raukšlę, į kurią leisite injekciją.
10. Suleiskite po oda, kaip Jums buvo nurodyta. Suleiskite visą švirkšte esantį tirpalą, kad būtų suleista visa dozė. Po injekcijos adata 5 sekundes turi likti po oda, kad įsitikintumėte, jog suleidote visą dozę.
11. Ištraukite adatą iš odos.
12. Po kiekvienos injekcijos flakoną, panaudotą adatą ir švirkštą iškart išmeskite į dūriams atsparią talpyklę arba kaip nurodė Jūsų gydytojas, slaugytojas ar vaistininkas.

Gliukozės koncentracijos kraujyje tyrimas

Svarbu, kad tuo atveju, jei Mounjaro vartojate kartu su sulfonilurėjos dariniu ar insulinu, matuotumėtės gliukozės koncentracijas kraujyje taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas, slaugytojas ar vaistininkas (žr. 2 skyriuje skyrelį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Ką daryti pavartojus per didelę Mounjaro dozę?

Jeigu susileidote per daug Mounjaro, turite nedelsdami kreiptis į savo gydytoją. Pavartojus per daug šio vaisto, gali pernelyg sumažėti cukraus koncentracija kraujyje (hipoglikemija) ir galite pasijusti blogai arba sunegaluoti.

Pamiršus pavartoti Mounjaro

Jeigu pamiršote susileisti dozę ir,

- praėjo **4 ar mažiau parų** po dienos, kai turėjote susileisti Mounjaro, susileiskite dozę iš karto prisiminę. Tada kitą dozę susileiskite kaip įprasta suplanuotą dieną;
- praėjo **daugiau kaip 4 paros** po dienos, kai turėjote susileisti Mounjaro, pamirštąją dozę praleiskite. Tada kitą dozę susileiskite kaip įprasta suplanuotą dieną.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Mažiausias laiko tarpas tarp dviejų dozių turi būti ne trumpesnis kaip 3 paros.

Nutraukus Mounjaro vartojimą

Nenutraukite Mounjaro vartojimo nepasitarę su gydytoju. Jeigu sergate 2 tipo cukriniu diabetu, nutraukus Mounjaro vartojimą, cukraus koncentracijos Jūsų kraujyje gali padidėti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Pavojingas šalutinis poveikis

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Kasos uždegimas (ūmus pankreatitas), dėl kurio gali pasireikšti sunkus, nepraeinantis pilvo ir nugaros skausmas. Jeigu atsiranda tokių simptomų, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- Sunkios alerginės reakcijos (pvz., anafilaksinė reakcija, angioneurozinė edema). Jeigu atsiranda tokių simptomų, kaip kvėpavimo sutrikimai, staigus lūpų, liežuvio ir (arba) gerklų patinimas, kartu su rijimo pasunkėjimu ir dažnu širdies plakimu, turite nedelsdami kreiptis medicininės pagalbos ir pranešti savo gydytojui.

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Pykinimas.
- Viduriavimas.
- Pilvo (skrandžio) skausmas, apie kurį pranešė pacientai, vaistą vartoję kūno svoriui reguliuoti.
- Šleikštulys (vėmimas), apie kurį pranešė pacientai, vaistą vartoję kūno svoriui reguliuoti.
- Vidurių užkietėjimas pacientams, vaistą vartojusiems kūno svoriui reguliuoti.

Toks šalutinis poveikis dažniausiai būna nesunkus. Pykinimas, viduriavimas ir vėmimas dažniausiai pasireiškia pradėjus pirmą kartą vartoti tirzepatidą, bet daugumai pacientų mažėja laikui bėgant.

- Maža cukraus koncentracija kraujyje (hipoglikemija) pasireiškia labai dažnai tirzepatidą vartojant kartu su vaistais, kurių sudėtyje yra sulfonilurėjos darinio ir (arba) insulino. Jeigu vartojate sulfonilurėjos darinį ar insuliną 2 tipo cukriniam diabetui gydyti, vartojant juos kartu su tirzepatidu, gali prireikti sumažinti dozę (žr. 2 skyriuje skyrelį „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“). Mažą cukraus koncentraciją kraujyje gali rodyti šie simptomai: galvos skausmas, mieguistumas, silpnumas, galvos svaigimas, alkio jutimas, sumišimas, dirglumas, dažnas širdies plakimas ir prakaitavimas. Jūsų gydytojas turėtų Jums pasakyti, kaip elgtis sumažėjus cukraus koncentracijai kraujyje.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Maža cukraus koncentracija kraujyje (hipoglikemija) vartojant tirzepatidą kartu su metforminu ir natrio gliukozės pernešėjo 2 inhibitoriumi (kitas vaistas cukriniam diabetui gydyti) 2 tipo cukriniam diabetui gydyti.
- Alerginė reakcija (padidėjęs jautrumas, pvz., išbėrimas, niežėjimas ir egzema).
- Galvos svaigimas pasireiškė pacientams, kurie vaistą vartojo svoriui reguliuoti.
- Mažas kraujospūdis buvo išmatuotas pacientams, kurie vaistą vartojo svoriui reguliuoti.
- Sumažėjęs alkio pojūtis (apetito sumažėjimas) buvo stebėtas pacientams, kurie vaistą vartojo 2 tipo cukriniam diabetui gydyti.
- Pilvo (skrandžio) skausmas, apie kurį pranešė pacientai, vaistą vartoję 2 tipo cukriniam diabetui gydyti.
- Šleikštulys (vėmimas), apie kurį pranešė pacientai, vaistą vartoję 2 tipo cukriniam diabetui gydyti (laikui bėgant, dažniausiai mažėja).
- Virškinimo sutrikimas (dispepsija).
- Vidurių užkietėjimas, apie kurį pranešė pacientai, vaistą vartoję 2 tipo cukriniam diabetui gydyti.
- Pilvo pūtimas.
- Raugėjimas (atsirūgimas).
- Dujos (meteorizmas).
- Refliuksas arba rėmuo (dar vadinama gastroezofaginio reflukso liga – GERL) – tai liga, kuri sukelia skrandžio rūgščių judėjimą vamzdeliu (stemple) nuo skrandžio iki burnos.
- Plaukų slinkimas pasireiškė pacientams, kurie vaistą vartojo svoriui reguliuoti.
- Nuovargio jutimas (nuovargis).
- Reakcijos injekcijos vietoje (pvz., niežėjimas ar paraudimas).
- Dažnas pulsas.
- Kasos fermentų (tokių, kaip lipazės ar amilazės) suaktyvėjimas kraujyje.
- Kalcitonino koncentracijos kraujyje padidėjimas pacientams, vaistą vartojusiems kūno svoriui reguliuoti.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Maža cukraus koncentracija kraujyje (hipoglikemija) tirzepatidą vartojant kartu su metforminu 2 tipo cukriniam diabetui gydyti.
- Tulžies akmenligė.
- Tulžies pūslės uždegimas.
- Svorio mažėjimas buvo stebėtas pacientams, kurie vaistą vartojo 2 tipo cukriniam diabetui gydyti.
- Skausmas injekcijos vietoje.
- Kalcitonino koncentracijos kraujyje padidėjimas pacientams, vaistą vartojusiems 2 tipo cukriniam diabetui ir nutukimui kartu su OMA gydyti.
- Skonio jutimo pokytis.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Mounjaro

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant flakono etiketės ir kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Flakono, kuris buvo užšaldytas, VARTOTI NEGALIMA.

Laikyti gamintojo pakuotėje taip, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Mounjaro galima laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 21 parą ir po to flakoną reikia išmesti.

Pastebėjus, kad flakonas, sandarus dangtelis arba kamštis yra sugadinti arba vaistas yra drumstas, pakitusios spalvos ar jame yra dalelių, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Mounjaro sudėtis

Veiklioji medžiaga yra tirzepatidas.

- *Mounjaro 2,5 mg.* Kiekviename flakone 0,5 ml tirpalo yra 2,5 mg tirzepatido (5 mg/ml).
- *Mounjaro 5 mg.* Kiekviename flakone 0,5 ml tirpalo yra 5 mg tirzepatido (10 mg/ml).
- *Mounjaro 7,5 mg.* Kiekviename flakone 0,5 ml tirpalo yra 7,5 mg tirzepatido (15 mg/ml).
- *Mounjaro 10 mg.* Kiekviename flakone 0,5 ml tirpalo yra 10 mg tirzepatido (20 mg/ml).
- *Mounjaro 12,5 mg.* Kiekviename flakone 0,5 ml tirpalo yra 12,5 mg tirzepatido (25 mg/ml).
- *Mounjaro 15 mg.* Kiekviename flakone 0,5 ml tirpalo yra 15 mg tirzepatido (30 mg/ml).

Pagalbinės medžiagos yra: dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339), natrio chloridas, natrio hidroksidas (daugiau informacijos žr. 2 skyriuje skyrelyje „Mounjaro sudėtyje yra natrio“); koncentruota vandenilio chlorido rūgštis ir injekcinis vanduo.

Mounjaro išvaizda ir kiekis pakuotėje

Mounjaro yra skaidrus, nuo bespalvio iki šiek tiek gelsvos spalvos injekcinis tirpalas flakone.

Kiekviename flakone yra 0,5 ml tirpalo.

Flakonas yra skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Pakuočių dydžiai: – 1 flakonas, 4 flakonai, sudėtinė pakuotė, kurioje yra 12 flakonų (4 pakuotės po 1 flakoną) arba 12 flakonų (12 pakuočių po 1 flakoną). Į Jūsų šalį gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Pakuotėje nėra adatų ir švirkštų.

Registruotojas

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, Firenze (FI), Italija.

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Belgique/België/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu/>.

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

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

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Mounjaro KwikPen ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Mounjaro KwikPen
3. Kaip vartoti Mounjaro KwikPen
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Mounjaro KwikPen
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Mounjaro KwikPen ir kam jis vartojamas

Mounjaro sudėtyje yra veikliosios medžiagos, kuri vadinama tirzepatidu ir yra vartojama suaugusiesiems, kuriems diagnozuotas 2 tipo cukrinis diabetas, gydyti. Mounjaro sumažina cukraus kiekį organizme tik tada, kai jis yra didelis.

Be to, Mounjaro gydomi nutukimu sergantys arba antsvorio turintys suaugusieji (kai KMI yra ne mažesnis kaip 27 kg/m²). Mounjaro veikia apetito reguliavimą, todėl gali padėti valgyti mažiau maisto ir mažinti svorį.

Sergant 2 tipo diabetu, Mounjaro yra vartojamas:

- vienas, jeigu negalima vartoti metformino (kitas vaistas cukriniam diabetui gydyti);
- kartu su kitais vaistais cukriniam diabetui gydyti, kai jų neužtenka cukraus koncentracijai kraujyje kontroliuoti. Šie kiti vaistai gali būti per burną vartojami vaistai ir (arba) insulino injekcijos.

Be to, Mounjaro yra vartojamas kartu su dieta ir fiziniu aktyvumu, siekiant numesti svorio ir padėti kontroliuoti svorį suaugusiesiems, kurių:

- KMI yra 30 kg/m² ar didesnis (diagnozuotas nutukimas) arba
- KMI yra ne mažesnis kaip 27 kg/m², bet mažesnis kaip 30 kg/m² (diagnozuotas antsvoris) ir yra su svoriu susijusių sveikatos sutrikimų (pvz. priešdiabetinė būklė, 2 tipo diabetas, didelis kraujospūdis, nenormali riebalų koncentracija kraujyje, kvėpavimo sutrikimai miegant, vadinami obstrukcine miego apnėja, arba buvo ištikę širdies priepuolis, insultas ar kraujagyslių sutrikimas).

KMI (kūno masės indeksas) – tai yra Jūsų svorio ir ūgio santykis.

Pacientams, kuriems yra diagnozuota obstrukcinė miego apnėja (OMA) ir nutukimas, Mounjaro galima vartoti kartu skiriant teigiamo slėgio kvėpavimo takuose (angl. *positive airway pressure, PAP*) terapiją arba jos neskiriant.

Svarbu ir toliau laikytis gydytojo, slaugytojo arba vaistininko patarimų dėl dietos ir mankštos.

2. Kas žinotina prieš vartojant Mounjaro KwikPen

Mounjaro KwikPen vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija tirzepatidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Mounjaro, jeigu:

- turite sunkių maisto virškinimo sutrikimų arba maistas lieka skrandyje ilgiau nei įprastai (įskaitant sunkią gastroparezę);
- kada nors sirgote kasos uždegimu (pankreatitu), dėl kurio pasireiškia sunkus, nepraeinantis pilvo ir nugaros skausmas;
- turite akių problemų (diabetinė retinopatija arba geltonosios dėmės edema);
- vartojate sulfonilurėjos darinį (kitą vaistą cukriniam diabetui gydyti) arba insuliną cukriniam diabetui gydyti, nes gali pernelyg sumažėti cukraus koncentracija kraujyje (hipoglikemija). Kad ši rizika būtų mažesnė, gydytojui gali tekti keisti šių kitų vaistų dozes.

Pradėjus gydymą Mounjaro, kai kuriais atvejais galite netekti skysčių (dehidratacija), pavyzdžiui, dėl vėmimo, pykinimo ir (arba) viduriavimo, ir dėl to gali silpnėti inkstų funkcija. Svarbu apsaugoti nuo dehidratacijos geriant daug skysčių. Jeigu kyla klausimų ar abejonų, kreipkitės į savo gydytoją.

Jeigu žinote, kad Jums bus atliekama operacija ir taikoma bendroji nejautra (būsime užmigdytas), pasakykite savo gydytojui, kad vartojate Mounjaro.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, nes tyrimų su šio amžiaus žmonėmis neatlikta.

Kiti vaistai ir Mounjaro

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui .

Nėštumas

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju. Šio vaisto negalima vartoti nėštumo metu, nes šio vaisto poveikis vaisiui nežinomas. Todėl vartojant šį vaistą, rekomenduojama naudoti kontracepciją.

Žindymas

Nežinoma, ar tirzepatido išsiskiria į motinos pieną. Pavojaus žindomiems naujagimiams ar kūdikiams negalima atmesti. Jeigu žindote arba planuojate žindyti kūdikį, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju. Jūs ir Jūsų gydytojas turite nuspręsti, ar žindysite, ar vartosite Mounjaro.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Mažai tikėtina, kad šis vaistas turės įtakos Jūsų gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus. Visgi, jeigu Mounjaro vartojate kartu su sulfonilurėjos dariniu ar insulinu, gali pernelyg sumažėti cukraus koncentracija kraujyje (hipoglikemija) ir dėl to gali sumažėti gebėjimas sukaupti dėmesį. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, jei atsiranda kokių nors mažos cukraus koncentracijos kraujyje požymių, pavyzdžiui: galvos skausmas, mieguistumas, silpnumas, galvos svaigimas, alkio jutimas, sumišimas,

dirglumas, dažnas širdies plakimas ir prakaitavimas (žr. 4 skyrių). Informaciją apie didesnę cukraus koncentracijos kraujyje sumažėjimo riziką žr. 2 skyriuje skyrelyje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“. Norėdami gauti daugiau informacijos, pasitarkite su gydytoju.

Mounjaro KwikPen sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Mounjaro KwikPen sudėtyje yra benzilo alkoholio

Kiekvienoje šio vaisto dozėje 0,6 ml tirpalo yra 5,4 mg benzilo alkoholio. Benzilo alkoholis gali sukelti alerginių reakcijų.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, sergate kepenų arba inkstų ligomis, kadangi didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis Jūsų organizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamąjį metabolinę acidozę).

3. Kaip vartoti Mounjaro KwikPen

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kiek vaisto vartoti?

- Pradinė dozė – 2,5 mg vieną kartą per savaitę vartojama keturias savaites. Po keturių savaičių Jūsų gydytojas Jums skirtą dozę padidins iki 5 mg vieną kartą per savaitę.
- Jeigu reikės, Jūsų gydytojas gali Jums skirtą dozę didinti po 2,5 mg iki 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg ar 15 mg dozės vieną kartą per savaitę. Kiekvienu atveju Jūsų gydytojas Jums nurodys, kad tam tikrą dozę turite vartoti ne trumpiau kaip 4 savaitės prieš pradėdant vartoti didesnę dozę.

Nekeiskite dozės, nebent tai padaryti nurodė gydytojas.

Pasirinkimas, kada vartoti Mounjaro

Švirkštiklį galite panaudoti bet kuriuo paros metu, valgydami arba nevalgius. Vaistą suleisti turite tą pačią kiekvienos savaitės dieną, jeigu galite. Kad geriau prisimintumėte, ant švirkštikilio dėžutės arba kalendoriuje galite užsirašyti dieną, kurią susileidote pirmąją dozę.

Prireikus, galite pakeisti savaitės dieną, kurią kiekvieną savaitę leidžiatės Mounjaro, taip, kad laiko tarpas tarp dviejų dozių būtų ne trumpesnis kaip 3 paros. Pasirinkę naują dieną, toliau leiskitės vaistą vieną kartą per savaitę tą dieną.

Kaip suleisti Mounjaro KwikPen

Mounjaro KwikPen reikia suleisti po oda (poodinė injekcija) pilvo srityje ne mažesniu kaip 5 cm atstumu nuo bambos arba viršutinėje kojos dalyje (šlaunies srityje), arba viršutinėje rankos dalyje (žasto srityje). Norint susileisti vaistą viršutinėje rankos dalyje, Jums gali prireikti kitų žmonių pagalbos.

Jei norite, galite suleisti vaistą į tą pačią kūno sritį kiekvieną savaitę, bet būtinai turite pasirinkti skirtingas injekcijos vietas toje srityje. Jeigu kartu leidžiatės insulino dozę, šiai injekcijai pasirinkite skirtingą injekcijos vietą.

Prieš vartodami Mounjaro KwikPen, atidžiai perskaitykite „Vartojimo instrukcijas“.

Gliukozės koncentracijos kraujyje tyrimas

Svarbu, kad tuo atveju, jei Mounjaro KwikPen vartojate kartu su sulfonilurėjos dariniu ar insulinu, matuotumėtės gliukozės koncentracijas kraujyje taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas, slaugytojas ar vaistininkas (žr. 2 skyriuje skyrelį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Ką daryti pavartojus per didelę Mounjaro KwikPen dozę?

Jeigu susileidote per daug Mounjaro, turite nedelsdami kreiptis į savo gydytoją. Pavartojus per daug šio vaisto, gali pernelyg sumažėti cukraus koncentracija kraujyje (hipoglikemija) ir galite pasijusti blogai arba sunegaluoti.

Pamiršus pavartoti Mounjaro

Jeigu pamiršote susileisti dozę ir,

- praėjo **4 ar mažiau parų** po dienos, kai turėjote susileisti Mounjaro, susileiskite dozę iš karto prisiminę. Tada kitą dozę susileiskite kaip įprasta suplanuotą dieną;
- praėjo **daugiau kaip 4 paros** po dienos, kai turėjote susileisti Mounjaro, pamirštąją dozę praleiskite. Tada kitą dozę susileiskite kaip įprasta suplanuotą dieną.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Mažiausias laiko tarpas tarp dviejų dozių turi būti ne mažesnis kaip 3 paros.

Nutraukus Mounjaro KwikPen vartojimą

Nenutraukite Mounjaro vartojimo nepasitarę su gydytoju. Jeigu sergate 2 tipo cukriniu diabetu, nutraukus Mounjaro vartojimą, cukraus koncentracijos Jūsų kraujyje gali padidėti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Pavojingas šalutinis poveikis

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Kasos uždegimas (ūmus pankreatitas), dėl kurio gali pasireikšti sunkus, nepraeinantis pilvo ir nugaros skausmas. Jeigu atsiranda tokių simptomų, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- Sunkios alerginės reakcijos (pvz., anafilaksinė reakcija, angioneurozinė edema). Jeigu atsiranda tokių simptomų, kaip kvėpavimo sutrikimai, staigus lūpų, liežuvio ir (arba) gerklų patinimas, kartu su rijimo pasunkėjimu ir dažnu širdies plakimu, turite nedelsdami kreiptis medicininės pagalbos ir pranešti savo gydytojui.

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Pykinimas.
- Viduriavimas.
- Pilvo (skrandžio) skausmas, apie kurį pranešė pacientai, vaistą vartoję kūno svoriui reguliuoti.
- Šleikštulys (vėmimas), apie kurį pranešė pacientai, vaistą vartoję kūno svoriui reguliuoti.
- Vidurių užkietėjimas pacientams, vaistą vartojusiems kūno svoriui reguliuoti.

Toks šalutinis poveikis dažniausiai būna nesunkus. Pykinimas, viduriavimas ir vėmimas dažniausiai pasireiškia pradėjus pirmą kartą vartoti tirzepatidą, bet daugumai pacientų mažėja laikui bėgant.

- Maža cukraus koncentracija kraujyje (hipoglikemija) pasireiškia labai dažnai tirzepatidą vartojant kartu su vaistais, kurių sudėtyje yra sulfonilurėjos darinio ir (arba) insulino. Jeigu vartojate sulfonilurėjos darinį ar insuliną 2 tipo cukriniam diabetui gydyti, vartojant juos kartu su tirzepatidu, gali prireikti sumažinti dozę (žr. 2 skyriuje skyrelį „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“). Mažą cukraus koncentraciją kraujyje gali rodyti šie simptomai: galvos skausmas, mieguistumas, silpnumas, galvos svaigimas, alkio jutimas, sumišimas, dirglumas, dažnas širdies

plakimas ir prakaitavimas. Jūsų gydytojas turėtų Jums pasakyti, kaip elgtis sumažėjus cukraus koncentracijai kraujyje.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Maža cukraus koncentracija kraujyje (hipoglikemija) vartojant tirzepatidą kartu su metforminu ir natrio gliukozės pernešėjo 2 inhibitoriumi (kitas vaistas cukriniam diabetui gydyti) 2 tipo cukriniam diabetui gydyti.
- Alerginė reakcija (padidėjęs jautrumas, pvz., išbėrimas, niežėjimas ir egzema).
- Galvos svaigimas pasireiškė pacientams, kurie vaistą vartojo svoriui reguliuoti.
- Mažas kraujospūdis pastebėtas pacientams, kurie vaistą vartojo svoriui reguliuoti.
- Sumažėjęs alkio pojūtis (apetito sumažėjimas) buvo stebėtas pacientams, kurie vaistą vartojo 2 tipo cukriniam diabetui gydyti.
- Pilvo (skrandžio) skausmas, apie kurį pranešė pacientai, vaistą vartoję 2 tipo cukriniam diabetui gydyti.
- Šleikštulys (vėmimas), apie kurį pranešė pacientai, vaistą vartoję 2 tipo cukriniam diabetui gydyti (laikui bėgant, dažniausiai mažėja).
- Virškinimo sutrikimas (dispepsija).
- Vidurių užkietėjimas, apie kurį pranešė pacientai, vaistą vartoję 2 tipo cukriniam diabetui gydyti.
- Pilvo pūtimas.
- Raugėjimas (atsirūgimas).
- Dujos (meteorizmas).
- Refliuksas arba rėmuo (dar vadinama gastroezofaginio reflukso liga – GERL) – tai liga, kuri sukelia skrandžio rūgščių judėjimą vamzdeliu (stemple) nuo skrandžio iki burnos.
- Plaukų slinkimas pasireiškė pacientams, kurie vaistą vartojo svoriui reguliuoti.
- Nuovargio jautimas (nuovargis).
- Reakcijos injekcijos vietoje (pvz., niežėjimas ar paraudimas).
- Dažnas pulsas.
- Kasos fermentų (tokių, kaip lipazės ar amilazės) suaktyvėjimas kraujyje.
- Kalcitonino koncentracijos kraujyje padidėjimas pacientams, vaistą vartojusiems kūno svoriui reguliuoti.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Maža cukraus koncentracija kraujyje (hipoglikemija), tirzepatidą vartojant kartu su metforminu 2 tipo cukriniam diabetui gydyti.
- Tulžies akmenligė.
- Tulžies pūslės uždegimas.
- Svorio mažėjimas buvo stebėtas pacientams, kurie vaistą vartojo 2 tipo cukriniam diabetui gydyti.
- Skausmas injekcijos vietoje.
- Kalcitonino koncentracijos kraujyje padidėjimas pacientams, vaistą vartojusiems 2 tipo cukriniam diabetui ir nutukimui kartu su OMA gydyti.
- Skonio jutimo pokytis.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Mounjaro KwikPen

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant švirkštiklio etiketės ir kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Švirkštiklio, kuris buvo užšaldytas, VARTOTI NEGALIMA.

Mounjaro galima laikyti ne šaldytuve, žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 30 parų po pirmojo vartojimo ir po to švirkštiklį reikia išmesti.

Pastebėjus, kad švirkštiklis yra sugadintas arba vaistas yra drumstas, pakitusios spalvos ar jame yra dalelių, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Mounjaro KwikPen sudėtis

Veiklioji medžiaga yra tirzepatidas.

Mounjaro 2,5 mg/dozėje KwikPen. Kiekvienoje dozėje 0,6 ml tirpalo yra 2,5 mg tirzepatido. Kiekviename daugiadoziame užpildytame švirkštiklyje 2,4 ml tirpalo yra 10 mg tirzepatido (4,17 mg/ml). Kiekviename švirkštiklyje yra 4 dozės po 2,5 mg.

Mounjaro 5 mg/dozėje KwikPen. Kiekvienoje dozėje 0,6 ml tirpalo yra 5 mg tirzepatido. Kiekviename daugiadoziame užpildytame švirkštiklyje 2,4 ml tirpalo yra 20 mg tirzepatido (8,33 mg/ml). Kiekviename švirkštiklyje yra 4 dozės po 5 mg.

Mounjaro 7,5 mg/dozėje KwikPen. Kiekvienoje dozėje 0,6 ml tirpalo yra 7,5 mg tirzepatido. Kiekviename daugiadoziame užpildytame švirkštiklyje 2,4 ml tirpalo yra 30 mg tirzepatido (12,5 mg/ml). Kiekviename švirkštiklyje yra 4 dozės po 7,5 mg.

Mounjaro 10 mg/dozėje KwikPen. Kiekvienoje dozėje 0,6 ml tirpalo yra 10 mg tirzepatido. Kiekviename daugiadoziame užpildytame švirkštiklyje 2,4 ml tirpalo yra 40 mg tirzepatido (16,7 mg/ml). Kiekviename švirkštiklyje yra 4 dozės po 10 mg.

Mounjaro 12,5 mg/dozėje KwikPen. Kiekvienoje dozėje 0,6 ml tirpalo yra 12,5 mg tirzepatido. Kiekviename daugiadoziame užpildytame švirkštiklyje 2,4 ml tirpalo yra 50 mg tirzepatido (20,8 mg/ml). Kiekviename švirkštiklyje yra 4 dozės po 12,5 mg.

Mounjaro 15 mg/dozėje KwikPen. Kiekvienoje dozėje 0,6 ml tirpalo yra 15 mg tirzepatido. Kiekviename daugiadoziame užpildytame švirkštiklyje 2,4 ml tirpalo yra 60 mg tirzepatido (25 mg/ml). Kiekviename švirkštiklyje yra 4 dozės po 15 mg.

Pagalbinės medžiagos yra: dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339), benzilo alkoholis (E1519) (daugiau informacijos žr. 2 skyriuje skyrelyje „Mounjaro KwikPen sudėtyje yra benzilo alkoholio“), glicerolis, fenolis, natrio chloridas, natrio hidroksidas (daugiau informacijos žr. 2 skyriuje skyrelyje „Mounjaro sudėtyje yra natrio“); koncentruota vandenilio chlorido rūgštis ir injekcinis vanduo.

Mounjaro išvaizda ir kiekis pakuotėje

Mounjaro yra skaidrus, nuo bespalvio iki šiek tiek gelsvos spalvos injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (KwikPen).

Kiekviename užpildytame KwikPen švirkštiklyje yra 2,4 ml injekcinio tirpalo (4 dozės po 0,6 ml) ir šiek tiek perteklinio tirpalo užtaiso užpildymui. Adatų pakuotėje nėra.

Pakuočių dydžiai: 1 ir 3 KwikPen.

Į Jūsų šalį gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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, Firenze (FI), Italija.

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

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Belgique/België/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu/>

Vartojimo instrukcijos

Daugiadozis užpildytas švirkštiklis

Kiekviename švirkštiklyje yra 4 fiksuotos dozės (reikia suleisti po vieną dozę kas savaitę).

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

Šiose vartojimo instrukcijose pateikiama informacija apie tai, kaip suleisti Mounjaro KwikPen



Svarbi informacija, kurią Jūs turite žinoti prieš leidžiant Mounjaro KwikPen.

Perskaitykite vartojimo instrukcijas prieš pradėdami Mounjaro KwikPen injekcijas ir kiekvieną kartą, gavę naują Mounjaro KwikPen. Joje gali būti naujos informacijos. Ši informacija negali pakeisti pokalbio su gydytoju, vaistininku ar slaugytoju apie Jūsų medicininę būklę ar gydymą.

Mounjaro KwikPen yra vienkartinis daugiadozis užpildytas švirkštiklis. **Švirkštiklyje yra 4 fiksuotos dozės (reikia suleisti po vieną dozę kas savaitę).** Suleiskite po vieną dozę kas savaitę po oda (poodinė injekcija).

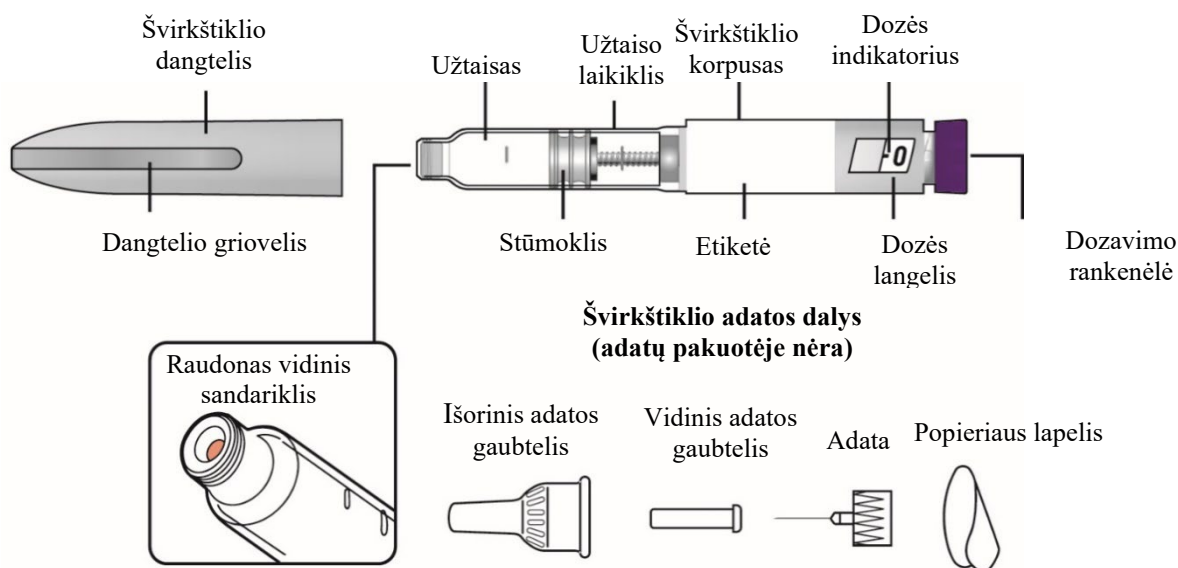
Suleidę 4 dozes, švirkštiklį, įskaitant nepanaudotą vaistą, išmeskite. Po to, kai bus suleistos 4 kassavaitinės dozės, švirkštiklyje neliks visos dozės. Vaisto likučių suleisti **negalima**. Vaisto perpilti iš švirkštiklio į švirkštą **negalima**.

Mounjaro KwikPen **negalima** dalintis su kitais žmonėmis, net jeigu švirkštiklio adata yra pakeista. Jūs galite užkrėsti kitus žmones pavojinga infekcija arba užsikrėsti pavojinga infekcija nuo jų.

Neregiamas arba regėjimo sutrikimų turintiems žmonėms **negalima** naudoti švirkštiklio be kitų žmonių, apmokytų naudoti švirkštiklį, pagalbos.

Informacija apie užtaiso dalis

Mounjaro KwikPen dalys

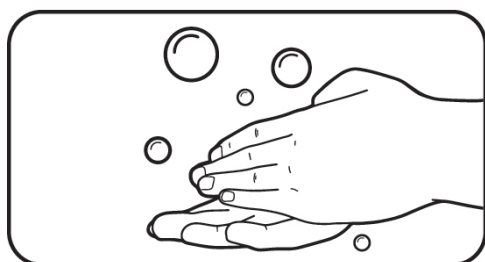


KwikPen tinkama adata (jei nežinote, kokią adatą naudoti, pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu)

Priemonės, kurių prireiks suleidžiant injekciją

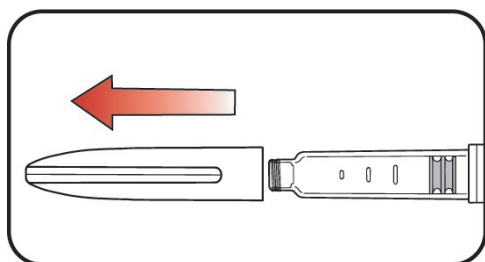
- Mounjaro KwikPen
- KwikPen tinkama adata (jei nežinote, kokią adatą naudoti, pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu)
- Valymo tamponas, marlė arba medvilninės vatos gumulėlis
- Talpyklė aštrių instrumentų išmetimui arba buitinis konteineris

Pasiruošimas Mounjaro KwikPen injekcijai



1 veiksmas

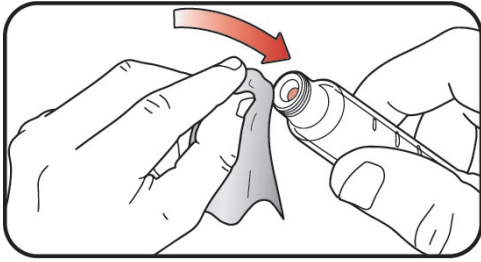
- Nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu.



2 veiksmas

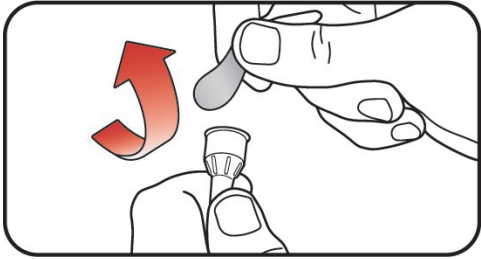
- Tiesiai nutraukite švirkštinio dangtelį.
- Patikrinkite švirkštinį ir etiketę. Švirkštinio naudoti **negalima**, jeigu:
 - vaisto pavadinimas arba dozės stiprumas neatitinka nurodytų Jūsų recepte;
 - yra pasibaigęs švirkštinio galiojimo laikas (EXP) arba atrodo, kad švirkštiklis yra sugadintas;
 - vaistas buvo užšaldytas, tirpale yra dalelių, tirpalas yra drumstas arba pakitusios spalvos. Mounjaro turi būti

nuo bespalvio iki šiek tiek gelsvos spalvos.



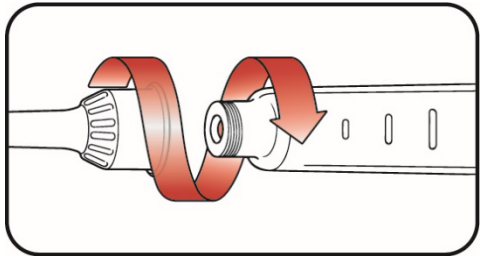
3 veiksmas

- Raudonos spalvos vidinį sandariklį nuvalykite valymo tamponu.



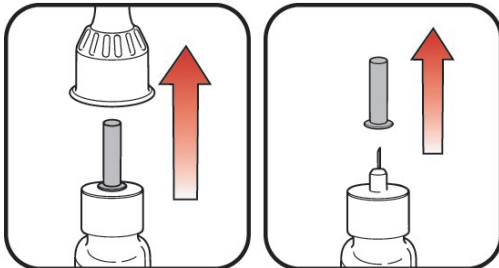
4 veiksmas

- **Paimkite naują švirkštiklio adatą.** Leisdami kiekvieną injekciją, visada naudokite naują adatą, kad išvengtumėte infekcijų ir užsikimšusių adatų.
- Nuplėškite popieriaus lapelį nuo išorinio adatos gaubtelio.



5 veiksmas

- Gaubteliu uždengtą adatą užmaukite tiesiai ant švirkštiklio ir sukite adatą tol, kol ji bus tvirtai uždėta.

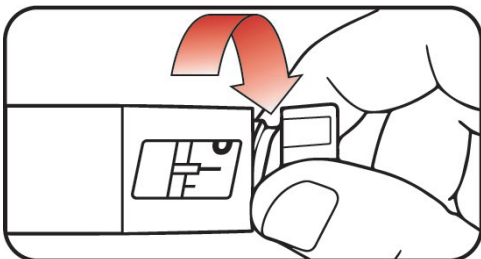


a. Išorinis adatos gaubtelis


b. Vidinis adatos gaubtelis

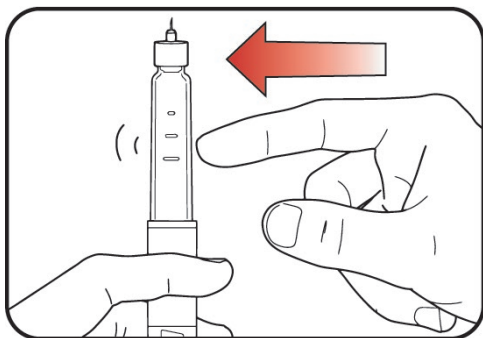
6 veiksmas

- Nuimkite išorinį adatos gaubtelį. Jo neišmeskite. Jis bus naudojamas pakartotinai.
- Nuimkite ir išmeskite vidinį adatos gaubtelį.



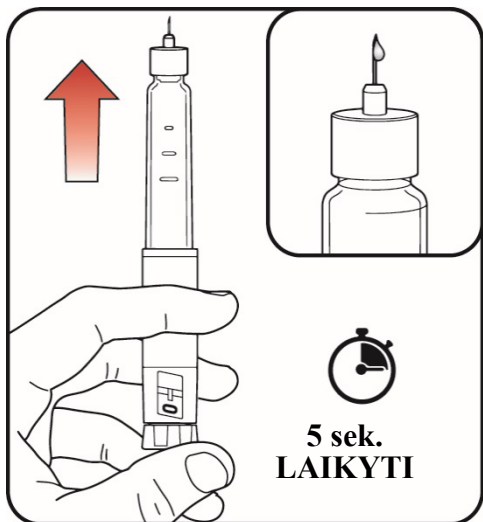
7 veiksmas

- Lėtai sukite dozavimo rankenėlę, kol išgirsite **2 spragtelėjimus** ir dozės langelyje bus matoma ištisinė linija . Tai pradinė padėtis. Ją galima koreguoti, sukant dozavimo rankenėlę į bet kurią pusę, kol pradinės padėties linija atsидurs ties dozės indikatoriumi.



8 veiksmas

- Laikykite švirkštiklį taip, kad adata būtų nukreipta į viršų.
- Švelniai pastuksenkite užtaiso laikiklį, kad oro burbuliukai susikaupytų jo viršuje.



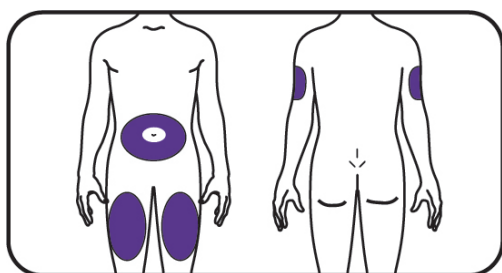
9 veiksmas

- Išstumkite šiek tiek vaisto į orą **spausdami dozavimo rankenėlę**, kol ji nustos judėti, tada **laikydami dozavimo rankenėlę, lėtai suskaičiuokite iki 5**. Dozės langelyje turi būti matoma **0** piktograma. **Neleiskite** į savo kūną.

Užtaisant, iš užtaiso pašalinamas oras ir įsitikinama, kad švirkštiklis tinkamai veikia. Švirkštiklis yra paruoštas, kai iš švirkštiklio adatos galiuko išbėga nedidelis vaisto kiekis.

- Jeigu vaisto nematote, pakartokite **7-9 veiksmus**, bet ne daugiau kaip 2 papildomus kartus.
- Jeigu vis dar nematote vaisto, pakeiskite adatą ir pakartokite užtaisymo **7-9 veiksmus**, bet ne daugiau kaip 2 papildomus kartus.
- Jei vis tiek nematote vaisto, kreipkitės į vietinę **Lilly** atstovybę adresu, kuris nurodytas pakuotės lapelyje (informacijoje pacientui).

Mounjaro KwikPen sulaidimas

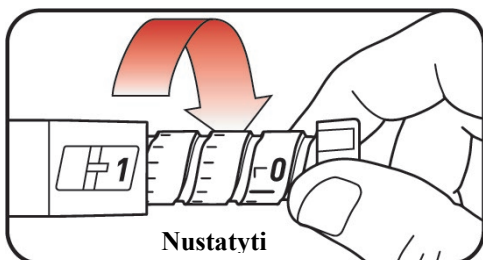


a. Priekis

b. Nugara

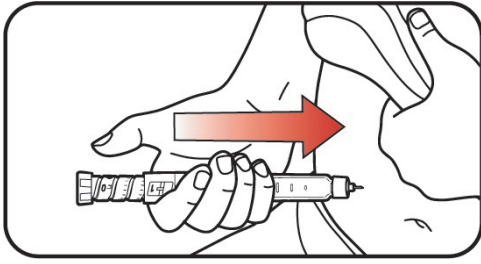
10 veiksmas

- Pasirinkite injekcijos vietą.
 - a. Galite susileisti arba kitas asmuo gali suleisti vaistą į šlaunį arba pilvą ne arčiau kaip 5 cm atstumu nuo bambos.
 - b. Kitas asmuo gali suleisti vaistą nugarinėje žasto pusėje.
- Kiekvieną savaitę **keiskite** injekcijos vietą. Galite leisti į tą pačią kūno dalį, tačiau toje vietoje būtinai pasirinkite kitą injekcijos vietą.



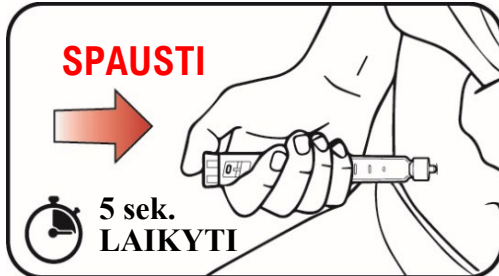
11 veiksmas

- Lėtai sukite dozavimo rankenėlę, kol ji nustos judėti ir dozės langelyje bus matoma **1** piktograma. **1** piktograma atitinka visą dozę.

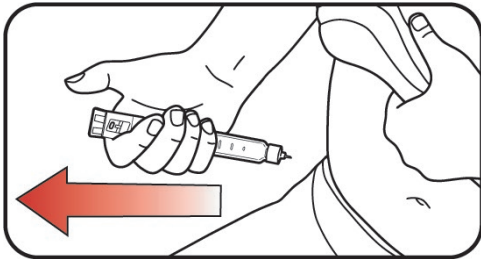


12 veiksmas

- a. Įdurkite adatą į odą.



- b. Suleiskite vaistą **spausdami dozavimo rankenėlę**, kol ji nustos judėti, tada **laikydami dozavimo rankenėlę, lėtai suskaičiuokite iki 5**. Prieš ištraukiant adatą, dozės langelyje turi būti matoma **0** piktograma.



13 veiksmas

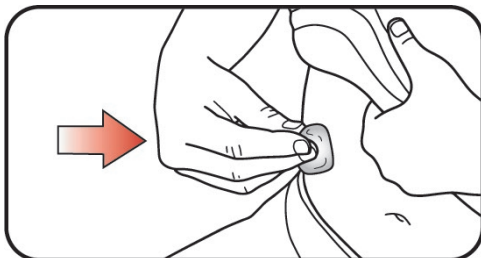
- Ištraukite adatą iš odos. Vaisto lašas ant adatos galiuko yra normalu. Tai neturi įtakos dozei.
- Įsitikinkite, kad dozės langelyje yra matoma **0** piktograma.

Jeigu dozės langelyje yra matoma **0** piktograma, buvo suleista visa dozė.

Jeigu dozės langelyje nesimato **0** piktogramos, įdurkite adatą į odą dar kartą ir baikite injekciją. Dozės **negalima** nustatinėti iš naujo.

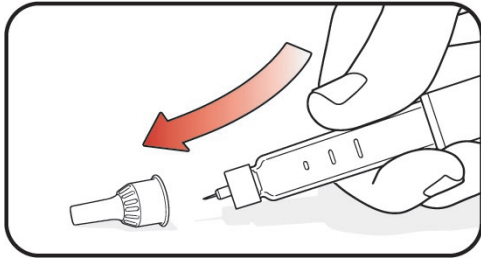
Jei vis dar galvojate, kad nebuvo suleista visa dozė, **negalima** pradėti iš naujo ir pakartoti injekcijos. Kreipkitės į vietinę **Lilly** atstovybę adresu, kuris nurodytas pakuotės lapelyje (informacijoje pacientui).

Po Mounjaro KwikPen injekcijos



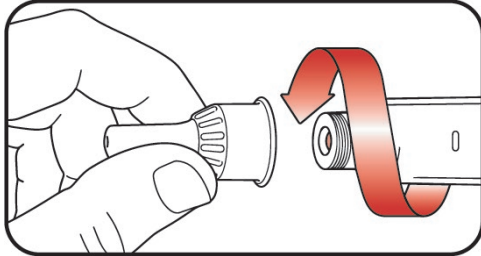
14 veiksmas

- Jeigu ištraukus adatą iš odos pasirodo kraujas, injekcijos vietą švelniai prispauskite marlės gabalėliu arba medvilninės vatos gumulėliu. Injekcijos vietos **negalima** trinti.



15 veiksmas

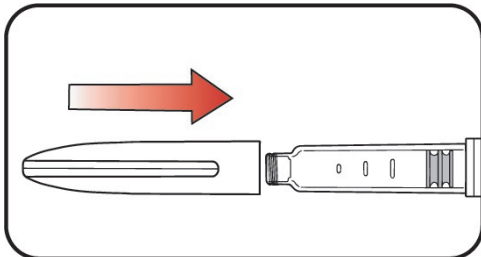
- Atsargiai uždėkite išorinį adatos gaubtelį.



16 veiksmas

- Nusukite gaubteliu uždengtą adatą ir įdėkite ją į aštrių daiktų išmetimo talpyklę (žr. skyrelį „Mounjaro KwikPen ir švirkštiklio adatų išmetimas“).

Negalima laikyti švirkštiklio su uždėta adata, kad nepratekėtų vaisto, neužsikimštų adata ir į švirkštiklį nepatektų oro.



17 veiksmas

- Vėl uždėkite švirkštiklio dangtelį.
Negalima laikyti švirkštiklio neuždėjus švirkštiklio dangtelio.

Mounjaro KwikPen laikymas

Nenaudoti švirkštikliai

- Nenaudotus švirkštiklius reikia laikyti **šaldytuve** nuo 2°C iki 8°C temperatūroje.
- Nenaudotus švirkštiklius galima naudoti iki etiketėje nurodytos tinkamumo datos, jei švirkštiklis buvo laikomas šaldytuve.
- Švirkštiklio **negalima** užšaldyti. Jeigu švirkštiklis buvo užšaldytas, jį reikia išmesti.

Naudoti švirkštikliai

- **Naudotą švirkštiklį** po injekcijos galima laikyti žemesnėje kaip 30°C **kambario temperatūroje**.
- Švirkštiklį ir adatas laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Praėjus 30 dienų po pirmojo vartojimo, švirkštiklį išmeskite, net jei švirkštiklyje liko vaisto. Suleidę 4 kasavaitinių dozes, švirkštiklį išmeskite. Bandant suleisti bet kokią vaisto likutį, dozė gali būti nepilna, net jei švirkštiklyje vis dar yra vaisto.

Mounjaro KwikPen ir švirkštiklio adatų išmetimas

- Panaudotas švirkštiklio adatas išmeskite į dūriams atsparią atliekų ar kieto plastiko talpyklę su saugiu dangčiu.
- Švirkštiklio adatų **negalima** išmesti paprastai su buitinėmis atliekomis.
- Naudotą švirkštiklį išmeskite taip, kaip nurodė Jūsų sveikatos priežiūros specialistas.
- Kaip tinkamai išmesti aštrių atliekų talpyklę, klauskite savo sveikatos priežiūros specialisto.
- Panaudotos aštrių atliekų išmetimo talpyklės **negalima** perdirbti.

Dažnai užduodami klausimai

- Jeigu negalite nuimti švirkštiklio dangtelio, atsargiai pasukiokite dangtelį pirmyn ir atgal, tada tiesiai nutraukite dangtelį.
- Jeigu sunku paspausti dozavimo rankenėlę:
 - spauskite dozės rankenėlę lėčiau – tai gali palengvinti vaisto suleidimą;

- gali būti užsikimšusi adata. Paimkite naują adatą ir užtaisykite švirkštiklį;
- į švirkštiklį galėjo pakliūti dulkių, maisto arba skysčių. Švirkštiklį išmeskite ir paimkite naują švirkštiklį.

Papildoma informacija

Jeigu kiltų daugiau klausimų arba problemų dėl Mounjaro KwikPen:

- Kreipkitės į Lilly arba savo gydytoją, slaugytoją ar vaistininką.

Vaisto kalendorius

Mounjaro KwikPen suleiskite 1 kartą per savaitę.

Savo savaitės dozę suleidžiu toliau nurodytomis datomis.

Užrašykite savaitės dieną, kurią pasirinkote suleisti injekciją. Kiekvieną savaitę leiskite šią dieną (pavyzdžiui, pirmadienį).

(diena/mėnuo) (diena/mėnuo) (diena/mėnuo) (diena/mėnuo)

--

--	--	--	--

Paskutinį kartą peržiūrėta