

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Mounjaro 2,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
Mounjaro 5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
Mounjaro 7,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
Mounjaro 10 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
Mounjaro 12,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
Mounjaro 15 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
tirzepatide

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Mounjaro e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Mounjaro
3. Come usare Mounjaro
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mounjaro
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Mounjaro e a cosa serve

Mounjaro contiene il principio attivo chiamato tirzepatide ed è usato per trattare gli adulti, gli adolescenti e i bambini di età pari o superiore a 10 anni con diabete mellito di tipo 2. Mounjaro riduce il livello di zucchero nell'organismo solo quando i livelli di zucchero sono alti.

Mounjaro è anche usato per il trattamento di adulti con obesità o sovrappeso (con IMC di almeno 27 kg/m²). Mounjaro influenza la regolazione dell'appetito, ciò può aiutarla a mangiare meno cibo e a ridurre il peso corporeo.

Nel diabete di tipo 2, Mounjaro è usato:

- da solo quando non può essere assunta metformina (un altro medicinale per il diabete).
- con altri medicinali per il diabete quando questi non sono sufficienti per controllare i livelli di zucchero nel sangue. Questi altri medicinali possono essere medicinali assunti per via orale e/o insulina somministrata per iniezione.

Mounjaro è usato insieme alla dieta e all'esercizio fisico anche per perdere peso e aiutare a tenere il peso sotto controllo in adulti con:

- un IMC pari o superiore a 30 kg/m² (obesità) oppure
- un IMC pari ad almeno 27 kg/m² e inferiore a 30 kg/m² (sovrappeso) e problemi di salute correlati al peso (come prediabete, diabete di tipo 2, ipertensione, livelli anormali di grassi nel sangue, problemi respiratori durante il sonno chiamati "apnea ostruttiva del sonno" o una storia di infarto, ictus o problemi ai vasi sanguigni).

IMC (Indice di massa corporea) è una misura del peso in relazione all'altezza.

Nei pazienti con apnea ostruttiva del sonno (OSA) e obesità, Mounjaro può essere utilizzato con o senza terapia con pressione positiva delle vie aeree (PAP).

È importante continuare a seguire i consigli su dieta ed esercizio fisico che le sono stati dati dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.

2. Cosa deve sapere prima di usare Mounjaro

Non usi Mounjaro

- se è allergico a tirzepatide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di usare Mounjaro se:

- ha gravi problemi di digestione o il cibo permane nello stomaco più a lungo del normale (inclusa gastroparesi grave).
- ha mai avuto pancreatite (infiammazione del pancreas, che può causare un dolore forte e persistente allo stomaco e alla schiena).
- ha un problema agli occhi (retinopatia diabetica o edema maculare).
- sta usando una sulfonilurea (un altro farmaco per il diabete) o insulina per il diabete, in quanto può verificarsi un abbassamento del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Il medico può ritenere necessario modificare la dose di questi altri medicinali per ridurre questo rischio.

Quando si inizia il trattamento con Mounjaro, è possibile che in alcuni casi si verifichi una perdita di liquidi/disidratazione, ad esempio a causa di vomito, nausea e/o diarrea che possono causare una diminuzione della funzionalità renale. È importante evitare la disidratazione bevendo molti liquidi. Contatti il medico se ha domande o dubbi.

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico con anestesia, informi il medico del fatto che assume Mounjaro.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale può essere usato nei bambini di età pari o superiore a 10 anni per il trattamento del diabete di tipo 2. È stato studiato solo in bambini con diabete di tipo 2 che avevano sovrappeso o obesità all'inizio del trattamento.

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 10 anni per il trattamento del diabete di tipo 2 e a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni per la gestione del peso poiché non è stato studiato in queste fasce di età.

Altri medicinali e Mounjaro

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta utilizzando, ha recentemente utilizzato o potrebbe utilizzare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza poiché gli effetti di questo medicinale sul nascituro non sono noti. Pertanto, è raccomandato di usare misure contraccettive durante l'uso di questo medicinale.

Allattamento

Non è noto se tirzepatide passi nel latte materno. Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso. Se sta allattando o sta pianificando di allattare con latte materno, parli con il medico prima di

usare questo medicinale. Lei e il medico dovreste decidere se interrompere l'allattamento al seno o ritardare l'uso di Mounjaro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che questo medicinale influisca sulla sua capacità di guidare e di usare macchinari. Tuttavia, se usa Mounjaro in associazione con una sulfonilurea o insulina, può verificarsi un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) che può ridurre la sua capacità di concentrazione. Eviti di guidare o di usare macchinari se manifesta segni di ipoglicemia, per esempio mal di testa, sonnolenza, debolezza, capogiro, sensazione di fame, confusione, irritabilità, battito cardiaco accelerato e sudorazione (vedere paragrafo 4). Vedere il paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni” per informazioni sull'aumento del rischio di ipoglicemia. Parli con il medico per ulteriori informazioni.

Mounjaro contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare Mounjaro

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi su come usare questo medicinale consulti il medico o il farmacista.

Quanto usarne

Adulti

- La dose iniziale è 2,5 mg una volta a settimana per quattro settimane. Dopo quattro settimane, il medico aumenterà la dose a 5 mg una volta a settimana.
- Il medico può aumentare la dose a 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg o 15 mg una volta a settimana con incrementi di 2,5 mg, se necessario. In ogni caso il medico le dirà di mantenere una dose specifica per almeno 4 settimane prima di passare a una dose più alta.

Adolescenti e bambini di età compresa tra 10 e meno di 18 anni trattati per diabete di tipo 2

- La dose iniziale è 2,5 mg una volta a settimana per quattro settimane. Dopo quattro settimane, il medico aumenterà la dose a 5 mg una volta a settimana.
- Il medico può aumentare la dose a 7,5 mg, 10 mg una volta a settimana con incrementi di 2,5 mg, se necessario. In ogni caso il medico le dirà di mantenere una dose specifica per almeno 4 settimane prima di passare a una dose più alta.

Non cambi la dose a meno che il medico le abbia detto di farlo.

Ogni penna contiene una dose di Mounjaro da 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg o 15 mg.

Scegliere quando usare Mounjaro

Può usare la penna in qualsiasi momento della giornata, indipendentemente dai pasti. Possibilmente, il medicinale deve essere assunto lo stesso giorno ogni settimana. Per aiutarla a ricordare quando usare Mounjaro, può spuntare il giorno della settimana in cui si inietta la prima dose sulla confezione con cui è fornita la penna, oppure segnalarlo su un calendario.

Se necessario, può cambiare il giorno della sua iniezione settimanale di Mounjaro, purché siano trascorsi almeno 3 giorni dall'ultima iniezione. Dopo aver scelto un nuovo giorno di somministrazione, continuare con la somministrazione una volta a settimana in quel nuovo giorno.

Come fare l'iniezione di Mounjaro

Mounjaro viene iniettato sotto la cute (iniezione sottocutanea) della zona della pancia (addome) ad almeno 5 cm dall'ombelico o della coscia o della parte posteriore (alta) del braccio. Qualcun altro deve aiutarla se vuole fare l'iniezione nella parte posteriore (alta) del braccio.

Se desidera, è possibile utilizzare la stessa zona del corpo ogni settimana, ma si assicuri di scegliere un sito di iniezione diverso all'interno di quell'area. Se si inietta anche l'insulina, scelga un sito di iniezione diverso per tale iniezione.

Legga attentamente le "Istruzioni per l'uso" della penna prima di usare Mounjaro. Se ha meno di 18 anni, l'iniezione di Mounjaro le può essere fatta da chi si prende cura di lei oppure può farsi l'iniezione da solo se il medico ritiene che ciò sia appropriato.

Controllo dei livelli di glucosio nel sangue

Se sta usando Mounjaro con una sulfonilurea o insulina, è importante che controlli i livelli di glucosio nel sangue secondo le istruzioni del medico, dell'infermiere o del farmacista (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Se usa più Mounjaro di quanto deve

Se usa più Mounjaro di quanto deve, ne parli immediatamente con il medico. Una quantità eccessiva di questo medicinale può causare un abbassamento del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) e causare sensazione di malessere o farla stare male.

Se dimentica di usare Mounjaro

Se dimentica di iniettarsi una dose e

- sono trascorsi **4 giorni o meno** da quando avrebbe dovuto usare Mounjaro, lo somministri non appena se ne ricorda. Inietti poi la dose successiva come al solito, nel giorno programmato.
- sono trascorsi **più di 4 giorni** da quando avrebbe dovuto usare Mounjaro, salti la dose dimenticata. Inietti poi la dose successiva come al solito, nel giorno programmato.

Non utilizzi una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Il tempo minimo tra due dosi deve essere di almeno 3 giorni.

Se interrompe il trattamento con Mounjaro

Non interrompa il trattamento con Mounjaro senza consultare il medico. Se interrompe il trattamento con Mounjaro e ha il diabete di tipo 2, i livelli di zucchero nel sangue possono aumentare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Infiammazione del pancreas (pancreatite acuta) che può causare un dolore forte e persistente allo stomaco e alla schiena. Deve rivolgersi immediatamente al medico se manifesta tali sintomi.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1 000)

- Gravi reazioni allergiche (ad es. reazione anafilattica, angioedema). Deve immediatamente cercare assistenza medica e informare il medico se si verificano sintomi come problemi

respiratori, rapido gonfiore delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà a deglutire e battito cardiaco accelerato.

Altri effetti indesiderati

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Nausea
- Diarrea
- Dolore di stomaco riportato in pazienti trattati per la gestione del peso e in adolescenti e bambini trattati per il diabete di tipo 2
- Vomito riportato in pazienti trattati per la gestione del peso in adolescenti e bambini trattati per il diabete di tipo 2
- Stitichezza riportata in pazienti trattati per la gestione del peso

Questi effetti indesiderati di solito non sono gravi. Nausea, diarrea e vomito sono più comuni all'inizio della terapia con tirzepatide, ma diminuiscono nel tempo nella maggior parte dei pazienti.

- Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è molto comune quando tirzepatide viene utilizzato con medicinali che contengono una sulfonilurea e/o insulina. Se sta usando una sulfonilurea o insulina per il diabete di tipo 2, può essere necessario abbassare la dose di tali medicinali mentre utilizza tirzepatide (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"). Sintomi di basso livello di zucchero nel sangue possono includere mal di testa, sonnolenza, debolezza, capogiro, sensazione di fame, confusione, irritabilità, battito cardiaco accelerato e sudorazione. Il medico deve dirle come comportarsi in caso di ipoglicemia.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) quando tirzepatide viene usato per il diabete di tipo 2 con metformina e un inibitore del cotrasportatore sodio-glucosio 2 (un altro medicinale per il diabete)
- Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) quando tirzepatide viene usato con metformina da sola in bambini e adolescenti per il diabete di tipo 2
- Reazione allergica (ipersensibilità) (ad esempio eruzione cutanea, prurito ed eczema)
- Capogiro riportato nei pazienti trattati per la gestione del peso
- Pressione arteriosa bassa riportata nei pazienti trattati per la gestione del peso
- Appetito ridotto riportato nei pazienti trattati per il diabete di tipo 2
- Dolore di stomaco riportato in pazienti adulti trattati per il diabete di tipo 2
- Vomito riportato in pazienti adulti trattati per il diabete di tipo 2 - questo effetto indesiderato di solito diminuisce nel tempo
- Digestione difficile (dispepsia)
- Stitichezza riportata in pazienti trattati per il diabete di tipo 2
- Stomaco gonfio
- Eruttazione
- Flatulenza (gas intestinale)
- Reflusso o bruciore di stomaco (anche chiamato Malattia da reflusso gastroesofageo) causato dal passaggio di acido dallo stomaco alla bocca
- Perdita di capelli riportata nei pazienti trattati per la gestione del peso
- Sensazione di stanchezza
- Reazioni al sito di iniezione (ad esempio prurito o arrossamento)
- Polso accelerato
- Aumento dei livelli degli enzimi pancreatici (come lipasi e amilasi) nel sangue
- Aumento dei livelli di calcitonina nel sangue nei pazienti trattati per la gestione del peso.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) quando tirzepatide viene utilizzato con metformina in adulti per il diabete di tipo 2.
- Calcoli biliari
- Infiammazione della colecisti
- Perdita di peso riportata nei pazienti trattati per il diabete di tipo 2

- Dolore in sede di iniezione
- Aumento dei livelli di calcitonina nel sangue nei pazienti adulti trattati per il diabete di tipo 2 o per apnea ostruttiva del sonno con obesità
- Alterazione del senso del gusto
- Alterazione della sensibilità cutanea
- Un ritardo nello svuotamento dello stomaco

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mounjaro

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sull'etichetta della penna dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Se la penna è stata congelata, NON USARLA.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Mounjaro può essere tenuto fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 21 giorni cumulativi e poi la penna deve essere eliminata.

Non usi questo medicinale se nota che la penna è danneggiata, o il medicinale appare torbido, ha cambiato colore o contiene particelle all'interno.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mounjaro

Il principio attivo è tirzepatide.

- *Mounjaro 2,5 mg*: ogni penna preriempita contiene 2,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (5 mg/mL).
- *Mounjaro 5 mg*: ogni penna preriempita contiene 5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (10 mg/mL).
- *Mounjaro 7,5 mg*: ogni penna preriempita contiene 7,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (15 mg/mL).
- *Mounjaro 10 mg*: ogni penna preriempita contiene 10 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (20 mg/mL).
- *Mounjaro 12,5 mg*: ogni penna preriempita contiene 12,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (25 mg/mL).
- *Mounjaro 15 mg*: ogni penna preriempita contiene 15 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (30 mg/mL).

Gli altri componenti sono idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339), sodio cloruro, sodio idrossido (per ulteriori informazioni vedere "Mounjaro contiene sodio" nel paragrafo 2); acido cloridrico concentrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Mounjaro e contenuto della confezione

Mounjaro è una soluzione iniettabile limpida, da incolore a leggermente gialla in una penna preriempita.

La penna preriempita ha un ago nascosto che si inserirà automaticamente nella cute quando si preme il pulsante di iniezione. La penna preriempita ritrarrà l'ago al termine dell'iniezione.

Ogni penna preriempita contiene 0,5mL di soluzione.

La penna preriempita è solo monouso.

Confezioni da 2 penne preriempite, 4 penne preriempite o confezione multipla da 12 (3 confezioni da 4) penne preriempite. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <https://www.ema.europa.eu>.

Istruzioni per l'uso

Mounjaro 2,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Mounjaro 5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Mounjaro 7,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Mounjaro 10 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Mounjaro 12,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Mounjaro 15 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

tirzepatide



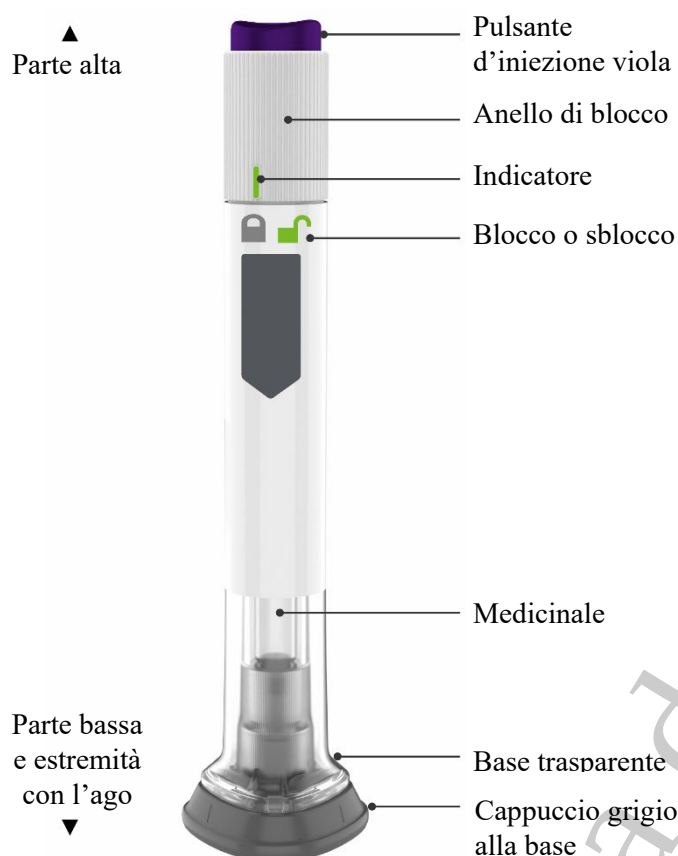
Informazioni importanti che deve conoscere prima di iniettare Mounjaro.

Legga queste istruzioni per l'uso e il foglio illustrativo prima di iniziare ad usare Mounjaro penna preriempita (penna) e ogni volta in cui deve utilizzare una penna nuova. Potrebbero esserci nuove informazioni. Queste informazioni non sostituiscono il colloquio con il medico, l'infermiere o il farmacista riguardo alla sua condizione medica o al suo trattamento.

Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista su come iniettare Mounjaro nel modo corretto.

- Mounjaro è una penna preriempita monouso.
- La penna ha un ago nascosto che si inserirà automaticamente nella cute quando si preme il pulsante di iniezione. La penna ritrarrà l'ago al termine dell'iniezione.
- Mounjaro viene usato 1 volta a settimana.
- Fare l'iniezione solo per via sottocutanea (sotto la pelle).
- Lei o un'altra persona può fare l'iniezione nella zona della pancia (addome), nella parte superiore della gamba (coscia) o nella parte superiore del braccio.
- Può essere necessario l'aiuto di qualcun altro se desidera fare l'iniezione nella parte superiore del braccio.

Guida alle parti della penna



Preparare l'iniezione di Mounjaro

Togliere la penna dal frigorifero.

Lasciare il cappuccio grigio alla base finché non è pronto a fare l'iniezione.

Controllare l'etichetta della penna per assicurarsi di avere il medicinale e il dosaggio corretto e che non sia scaduto.

Data di scadenza



Ispezionare la penna per assicurarsi che non sia danneggiata.

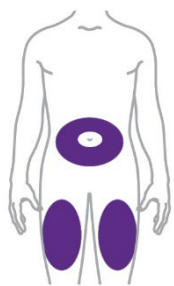
Assicurarsi che il medicinale:

- non sia congelato
- non sia torbido
- sia da incolore a leggermente giallo
- non presenti particelle

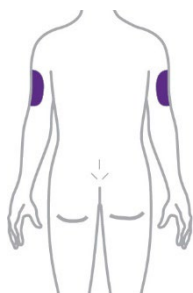
Lavarsi le mani.

Scegliere il sito di iniezione

Il medico, l'infermiere o il farmacista può aiutarla a scegliere il sito di iniezione più adatto a lei.



Lei o un'altra persona può iniettare il medicinale nella zona della pancia (addome) ad almeno 5 cm dall'ombelico o nella coscia.



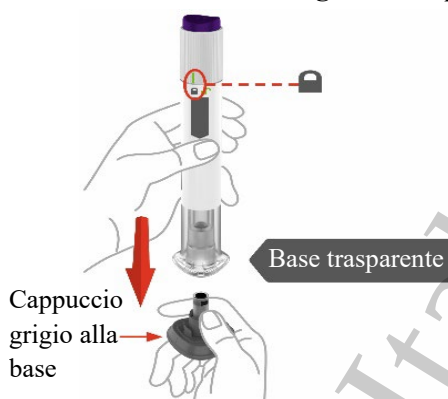
Un'altra persona può farle l'iniezione nella parte posteriore del braccio.

Cambi (con un criterio di rotazione) il sito di iniezione ogni settimana.

Può usare la stessa zona del corpo, ma deve scegliere un sito di iniezione diverso all'interno di tale area.

Punto 1

Togliere il cappuccio grigio alla base



Assicurarsi che la penna sia **bloccata**.

Non sbloccare la penna fino a quando non posiziona la base trasparente sulla cute e non è pronto a fare l'iniezione.

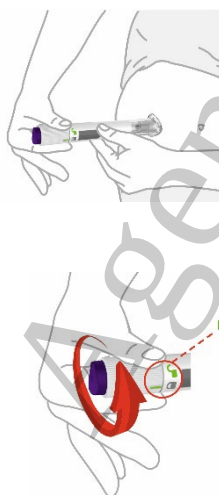
Togliere il cappuccio grigio alla base e buttarlo via.

Non riposizionare il cappuccio grigio alla base – questo può danneggiare l'ago.

Non toccare l'ago.

Punto 2

Posizionare la base trasparente sulla cute, poi sbloccare



Posizionare sul sito di iniezione la base trasparente in posizione piana contro la cute.

Sbloccare ruotando l'anello di blocco.

Punto 3 Premere e mantenere premuto fino a 10 secondi



Premere e tenere premuto il pulsante d'iniezione viola.

Sentire:

- Primo scatto = inizio dell'iniezione
- Secondo scatto = iniezione terminata



Stantuffo
grigio

Saprà che l'iniezione è terminata quando sarà visibile lo stantuffo grigio.

Dopo l'iniezione, riponga la penna usata in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti.

Smaltimento della penna usata

- Getti via (smaltisca) la penna in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti o come indicato dal medico, dall'infermiere o dal farmacista. **Non** getti via (smaltisca) le penne nei rifiuti domestici.
- Non ricicli il contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti che ha usato.
- Chieda al medico, all'infermiere o al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più.



Conservazione e manipolazione

- Per le istruzioni di conservazione legga il paragrafo 5 delle informazioni per il paziente.
- La penna contiene parti in vetro. Maneggiare con cura. Se la penna cade su una superficie dura, **non** utilizzarla. Utilizzare una nuova penna per effettuare l'iniezione.

Domande più frequenti

Cosa succede se vedo una bolla d'aria nella mia penna?

Le bolle d'aria sono normali.

Cosa succede se la penna non è a temperatura ambiente?

Non è necessario riscaldare la penna a temperatura ambiente.

Cosa succede se sblocco la penna e premo il pulsante di iniezione viola prima di rimuovere il cappuccio grigio alla base?

Non rimuova il cappuccio grigio alla base. Getti via la penna e ne prenda una nuova.

Cosa succede se c'è una goccia di liquido sulla punta dell'ago quando rimuovo il cappuccio grigio alla base?

Una goccia di liquido sulla punta dell'ago è normale. **Non** tocchi l'ago.

Devo tenere premuto il pulsante di iniezione fino a quando l'iniezione è completa?

Non è necessario, ma tenere premuto il pulsante può aiutare a mantenere la penna aderente alla cute.

Ho sentito più di 2 scatti durante la mia iniezione – 2 scatti più forti ed 1 scatto debole. Ho ricevuto l'iniezione completa?

Alcune persone possono udire uno scatto debole immediatamente prima del secondo scatto forte. Questo è il normale funzionamento della penna. **Non** rimuova la penna dalla cute fino a che non sente il secondo scatto forte.

Non sono sicuro che la mia penna abbia funzionato correttamente.



Controlli per vedere se ha ricevuto la dose. La dose è stata somministrata correttamente se è visibile lo stantuffo grigio. Vedere anche il **punto 3** delle istruzioni.

Se non vede lo stantuffo grigio, contatti l'Azienda produttrice **Lilly** per ulteriori istruzioni. Fino ad allora, riponga la penna in modo sicuro per evitare di ferirsi accidentalmente con l'ago.

Cosa succede se c'è una goccia di liquido o sangue sulla mia cute dopo l'iniezione?

Questo è normale. Prema un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione. **Non** strofini il sito di iniezione.

Altre informazioni

- Se ha problemi di vista, **non** utilizzi la penna senza l'aiuto di una persona istruita ad utilizzare la penna Mounjaro.

Dove può saperne di più

- Se ha domande o problemi con la sua penna Mounjaro, contatti l'Azienda produttrice **Lilly** o il medico, l'infermiere o il farmacista.

Ultima revisione il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Mounjaro 2,5 mg soluzione iniettabile in flaconcino
Mounjaro 5 mg soluzione iniettabile in flaconcino
Mounjaro 7,5 mg soluzione iniettabile in flaconcino
Mounjaro 10 mg soluzione iniettabile in flaconcino
Mounjaro 12,5 mg soluzione iniettabile in flaconcino
Mounjaro 15 mg soluzione iniettabile in flaconcino
tirzepatide

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Mounjaro e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Mounjaro
3. Come usare Mounjaro
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mounjaro
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Mounjaro e a cosa serve

Mounjaro contiene il principio attivo chiamato tirzepatide ed è usato per trattare gli adulti, gli adolescenti e i bambini di età pari o superiore a 10 anni con diabete mellito di tipo 2. Mounjaro riduce il livello di zucchero nell'organismo solo quando i livelli di zucchero sono alti.

Mounjaro è anche usato per il trattamento di adulti con obesità o sovrappeso (con IMC di almeno 27 kg/m²). Mounjaro influenza la regolazione dell'appetito, ciò può aiutarla a mangiare meno cibo e a ridurre il peso corporeo.

Nel diabete di tipo 2, Mounjaro è usato:

- da solo quando non può essere assunta metformina (un altro medicinale per il diabete).
- con altri medicinali per il diabete quando questi non sono sufficienti per controllare i livelli di zucchero nel sangue. Questi altri medicinali possono essere medicinali assunti per via orale e/o insulina somministrata per iniezione.

Mounjaro è usato insieme alla dieta e all'esercizio fisico anche per perdere peso e aiutare a tenere il peso sotto controllo in adulti con:

- un IMC pari o superiore a 30 kg/m² (obesità) oppure
- un IMC pari ad almeno 27 kg/m² e inferiore a 30 kg/m² (sovrappeso) e problemi di salute correlati al peso (come prediabete, diabete di tipo 2, ipertensione, livelli anormali di grassi nel sangue,

problemi respiratori durante il sonno chiamati "apnea ostruttiva del sonno" o una storia di infarto, ictus o problemi ai vasi sanguigni).

IMC (Indice di massa corporea) è una misura del peso in relazione all'altezza.

Nei pazienti con apnea ostruttiva del sonno (OSA) e obesità, Mounjaro può essere utilizzato con o senza terapia con pressione positiva delle vie aeree (PAP).

È importante continuare a seguire i consigli su dieta ed esercizio fisico che le sono stati dati dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.

2. Cosa deve sapere prima di usare Mounjaro

Non usi Mounjaro

- se è allergico a tirzepatide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di usare Mounjaro se:

- ha gravi problemi di digestione o il cibo permane nello stomaco più a lungo del normale (inclusa gastroparesi grave).
- ha mai avuto pancreatite (infiammazione del pancreas che può causare un dolore forte e persistente allo stomaco e alla schiena).
- ha un problema agli occhi (retinopatia diabetica o edema maculare).
- sta usando una sulfonilurea (un altro farmaco per il diabete) o insulina per il diabete, in quanto può verificarsi un abbassamento del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Il medico può ritenere necessario modificare la dose di questi altri medicinali per ridurre questo rischio.

Quando si inizia il trattamento con Mounjaro, è possibile che in alcuni casi si verifichi una perdita di liquidi/disidratazione, ad esempio a causa di vomito, nausea e/o diarrea che possono causare una diminuzione della funzionalità renale. È importante evitare la disidratazione bevendo molti liquidi. Contatti il medico se ha domande o dubbi.

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico con anestesia, informi il medico del fatto che assume Mounjaro.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale può essere usato nei bambini di età pari o superiore a 10 anni per il trattamento del diabete di tipo 2. È stato studiato solo in bambini con diabete di tipo 2 che avevano sovrappeso o obesità all'inizio del trattamento.

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 10 anni per il trattamento del diabete di tipo 2 e a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni per la gestione del peso poiché non è stato studiato in queste fasce di età.

Altri medicinali e Mounjaro

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta utilizzando, ha recentemente utilizzato o potrebbe utilizzare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza poiché gli effetti di questo medicinale sul nascituro non sono noti. Pertanto, è raccomandato di usare misure contraccettive durante l'uso di questo medicinale.

Allattamento

Non è noto se tirzepatide passi nel latte materno. Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso. Se sta allattando o sta pianificando di allattare con latte materno, parli con il medico prima di usare questo medicinale. Lei e il medico dovreste decidere se interrompere l'allattamento al seno o ritardare l'uso di Mounjaro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che questo medicinale influisca sulla sua capacità di guidare e di usare macchinari. Tuttavia, se usa Mounjaro in associazione con una sulfonilurea o insulina, può verificarsi un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) che può ridurre la sua capacità di concentrazione. Eviti di guidare o di usare macchinari se manifesta segni di ipoglicemia, per esempio mal di testa, sonnolenza, debolezza, capogiro, sensazione di fame, confusione, irritabilità, battito cardiaco accelerato e sudorazione (vedere paragrafo 4). Vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni" per informazioni sull'aumento del rischio di ipoglicemia. Parli con il medico per ulteriori informazioni.

Mounjaro contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Mounjaro

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi su come usare questo medicinale consulti il medico o il farmacista.

Quanto usarne

Adulti

- La dose iniziale è 2,5 mg una volta a settimana per quattro settimane. Dopo quattro settimane, il medico aumenterà la dose a 5 mg una volta a settimana.
- Il medico può aumentare la dose a 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg o 15 mg una volta a settimana con incrementi di 2,5 mg, se necessario. In ogni caso il medico le dirà di mantenere una dose specifica per almeno 4 settimane prima di passare a una dose più alta.

Adolescenti e bambini di età compresa tra 10 e meno di 18 anni trattati per diabete di tipo 2

- La dose iniziale è 2,5 mg una volta a settimana per quattro settimane. Dopo quattro settimane, il medico aumenterà la dose a 5 mg una volta a settimana.
- Il medico può aumentare la dose a 7,5 mg, 10 mg una volta a settimana con incrementi di 2,5 mg, se necessario. In ogni caso il medico le dirà di mantenere una dose specifica per almeno 4 settimane prima di passare a una dose più alta.

Non cambi la dose a meno che il medico le abbia detto di farlo.

Ogni flaconcino contiene una dose di Mounjaro da 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg o 15 mg.

Scegliere quando usare Mounjaro

Può usare Mounjaro in qualsiasi momento della giornata, indipendentemente dai pasti. Possibilmente, il medicinale deve essere assunto lo stesso giorno ogni settimana. Per aiutarla a ricordare quando usare Mounjaro, può segnare su un calendario il giorno della settimana in cui si inietta la prima dose.

Se necessario, può cambiare il giorno della sua iniezione settimanale di Mounjaro, purché siano trascorsi almeno 3 giorni dall'ultima iniezione. Dopo aver scelto un nuovo giorno di somministrazione, continuare con la somministrazione una volta a settimana in quel nuovo giorno.

Come fare l'iniezione di Mounjaro

Usi sempre Mounjaro esattamente come le ha detto il medico. Prima di iniziare a usare Mounjaro, legga sempre attentamente le "Istruzioni per l'uso" riportate di seguito e parli con il medico, l'infermiere o il farmacista se non è sicuro su come iniettare Mounjaro correttamente. Se ha meno di 18 anni, l'iniezione di Mounjaro le può essere fatta da chi si prende cura di lei oppure può farsi l'iniezione da solo se il medico ritiene che ciò sia appropriato.

Mounjaro viene iniettato sotto la cute (iniezione sottocutanea) della zona della pancia (addome) o della coscia o della parte posteriore (alta) del braccio. Qualcun altro deve aiutarla, se vuole fare l'iniezione nella parte posteriore (alta) del braccio. **Non** iniettare Mounjaro direttamente in vena poiché ciò modificherebbe la sua azione.

Se desidera, è possibile utilizzare la stessa zona del corpo ogni settimana, ma si assicuri di scegliere un sito di iniezione diverso all'interno di quell'area. Se si inietta anche l'insulina, scelga un sito di iniezione diverso per tale iniezione. Se è non vedente o ipovedente, avrà bisogno dell'aiuto di qualcuno per fare l'iniezione.

Istruzioni per l'uso

1. Per prima cosa si lavi le mani con acqua e sapone.
2. Controlli che Mounjaro nel flaconcino sia limpido e da incolore a leggermente giallo. **Non** lo usi se è congelato, torbido o presenta particelle.
3. Tolga il cappuccio protettivo in plastica del flaconcino, ma non tolga il tappo. Pulisca il tappo del flaconcino con un tampone imbevuto di disinfettante e prepararsi una nuova siringa. **Non condividere o riutilizzare l'ago o la siringa.**
4. Aspiri una piccola quantità di aria nella siringa. Inserisca l'ago attraverso il tappo di gomma nella parte superiore del flaconcino di Mounjaro e inietti l'aria nel flaconcino.
5. Capovolga il flaconcino di Mounjaro e la siringa e tiri lentamente lo stantuffo della siringa verso il basso per aspirare tutta la soluzione di Mounjaro dal flaconcino. Il flaconcino è riempito per consentire la somministrazione di una singola dose di 0,5 mL di Mounjaro.
6. Se sono presenti delle bolle d'aria nella siringa, picchietti delicatamente la siringa alcune volte per far salire le bolle d'aria fino alla superficie. Spinga lentamente lo stantuffo fino a quando non c'è più aria nella siringa.
7. Estragga la siringa dal tappo del flaconcino.
8. Prima di fare l'iniezione, disinfetti la pelle.
9. Pizzicando delicatamente la pelle, formi una piega cutanea dove farà l'iniezione.
10. Esegua l'iniezione sottocute, come le è stato indicato. Inietti tutta la soluzione dalla siringa per ricevere una dose completa. Dopo l'iniezione, l'ago deve rimanere sotto la pelle per 5 secondi per assicurarsi di ricevere la dose completa.
11. Estragga l'ago dalla pelle.
12. Immediatamente dopo ogni iniezione, getti via il flaconcino, l'ago e la siringa usati in un contenitore resistente alla perforazione o come indicato dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.

Controllo dei livelli di glucosio nel sangue

Se sta usando Mounjaro con una sulfonilurea o insulina, è importante che controlli i livelli di glucosio nel sangue secondo le istruzioni del medico, dell'infermiere o del farmacista (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Se usa più Mounjaro di quanto deve

Se usa più Mounjaro di quanto deve, ne parli immediatamente con il medico. Una quantità eccessiva di questo medicinale può causare un abbassamento del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) e causare sensazione di malessere o farla stare male.

Se dimentica di usare Mounjaro

Se dimentica di iniettarsi una dose e

- sono trascorsi **4 giorni o meno** da quando avrebbe dovuto usare Mounjaro, lo somministri non appena se ne ricorda. Inietti poi la dose successiva come al solito, nel giorno programmato.
- sono trascorsi **più di 4 giorni** da quando avrebbe dovuto usare Mounjaro, salti la dose dimenticata. Inietti poi la dose successiva come al solito, nel giorno programmato.

Non utilizzi una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Il tempo minimo tra due dosi deve essere di almeno 3 giorni.

Se interrompe il trattamento con Mounjaro

Non interrompa il trattamento con Mounjaro senza consultare il medico. Se interrompe il trattamento con Mounjaro e ha il diabete di tipo 2, i livelli di zucchero nel sangue possono aumentare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Infiammazione del pancreas (pancreatite acuta) che può causare un dolore forte e persistente allo stomaco e alla schiena. Deve rivolgersi immediatamente al medico se manifesta tali sintomi.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1 000)

- Gravi reazioni allergiche (ad es. reazione anafilattica, angioedema). Deve immediatamente cercare assistenza medica e informare il medico se si verificano sintomi come problemi respiratori, rapido gonfiore delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà a deglutire e battito cardiaco accelerato.

Altri effetti indesiderati

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Nausea
- Diarrea
- Dolore di stomaco riportato in pazienti trattati per la gestione del peso e in adolescenti e bambini trattati per il diabete di tipo 2
- Vomito riportato in pazienti trattati per la gestione del peso e in adolescenti e bambini trattati per il diabete di tipo 2
- Stitichezza riportata in pazienti trattati per la gestione del peso

Questi effetti indesiderati di solito non sono gravi. Nausea, diarrea e vomito sono più comuni all'inizio della terapia con tirzepatide, ma diminuiscono nel tempo nella maggior parte dei pazienti.

- Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è molto comune quando tirzepatide viene utilizzato con medicinali che contengono una sulfonilurea e/o insulina per il diabete di tipo 2. Se sta usando una sulfonilurea o insulina, può essere necessario abbassare la dose di tali medicinali mentre utilizza tirzepatide (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"). Sintomi di basso livello di zucchero nel sangue possono includere mal di testa, sonnolenza, debolezza, capogiro, sensazione di fame, confusione, irritabilità, battito cardiaco accelerato e sudorazione. Il medico deve dirle come comportarsi in caso di ipoglicemia.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) quando tirzepatide viene usato per il diabete di tipo 2 con metformina e un inibitore del cotrasportatore sodio-glucosio 2 (un altro medicinale per il diabete).
- Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) quando tirzepatide viene usato con metformina da sola in adolescenti e bambini per il diabete di tipo 2
- Reazione allergica (ipersensibilità) (ad esempio eruzione cutanea, prurito ed eczema)
- Capogiro riportato nei pazienti trattati per la gestione del peso
- Pressione arteriosa bassa riportata nei pazienti trattati per la gestione del peso
- Appetito ridotto riportato nei pazienti trattati per il diabete di tipo 2
- Dolore di stomaco riportato nei pazienti adulti trattati per il diabete di tipo 2
- Vomito riportato nei pazienti adulti trattati per il diabete di tipo 2 - questo effetto indesiderato di solito diminuisce nel tempo
- Digestione difficile (dispepsia)
- Stitichezza riportata nei pazienti trattati per il diabete di tipo 2
- Stomaco gonfio
- Eruttazione
- Flatulenza (gas intestinale)
- Reflusso o bruciore di stomaco (anche chiamato Malattia da reflusso gastroesofageo) causato dal passaggio di acido dallo stomaco alla bocca
- Perdita di capelli riportata nei pazienti trattati per la gestione del peso
- Sensazione di stanchezza
- Reazioni al sito di iniezione (ad esempio prurito o arrossamento)
- Polso accelerato
- Aumento dei livelli degli enzimi pancreatici (come lipasi e amilasi) nel sangue
- Aumento dei livelli di calcitonina nel sangue nei pazienti trattati per la gestione del peso

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) quando tirzepatide viene utilizzato con metformina in adulti per il diabete di tipo 2.
- Calcoli biliari
- Infiammazione della colecisti
- Perdita di peso riportata nei pazienti trattati per il diabete di tipo 2
- Dolore in sede di iniezione
- Aumento dei livelli di calcitonina nel sangue nei pazienti adulti trattati per il diabete di tipo 2 o per apnea ostruttiva del sonno con obesità
- Alterazione del senso del gusto
- Alterazione della sensibilità cutanea
- Un ritardo nello svuotamento dello stomaco

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mounjaro

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sull'etichetta del flaconcino dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Se il flaconcino è stato congelato, NON USARLO.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Mounjaro può essere tenuto fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 21 giorni cumulativi e poi il flaconcino deve essere eliminato.

Non usi questo medicinale se nota che il flaconcino, il sigillo o il tappo è danneggiato, o il medicinale appare torbido, ha cambiato colore o contiene particelle all'interno.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mounjaro

Il principio attivo è tirzepatide.

- *Mounjaro 2,5 mg*: ogni flaconcino contiene 2,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (5 mg/mL).
- *Mounjaro 5 mg*: ogni flaconcino contiene 5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (10 mg/mL).
- *Mounjaro 7,5 mg*: ogni flaconcino contiene 7,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (15 mg/mL).
- *Mounjaro 10 mg*: ogni flaconcino contiene 10 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (20 mg/mL).
- *Mounjaro 12,5 mg*: ogni flaconcino contiene 12,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (25 mg/mL).
- *Mounjaro 15 mg*: ogni flaconcino contiene 15 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (30 mg/mL).

Gli altri componenti sono idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339), sodio cloruro, sodio idrossido (per ulteriori informazioni vedere "Mounjaro contiene sodio" nel paragrafo 2); acido cloridrico concentrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Mounjaro e contenuto della confezione

Mounjaro è una soluzione iniettabile limpida, da incolore a leggermente gialla in un flaconcino.

Ogni flaconcino contiene 0,5 mL di soluzione.

Il flaconcino è solo monouso.

Confezioni da 1 flaconcino, 4 flaconcini, 12 flaconcini, confezione multipla da 4 (4 confezioni da 1) flaconcini o confezione multipla da 12 (12 confezioni da 1) flaconcini. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo paese.

Aghi e siringhe non sono forniti in questa confezione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Belgique/België/Belgien

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva

Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Latvija

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <https://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita
Mounjaro 5 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita
Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita
Mounjaro 10 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita
Mounjaro 12,5 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita
Mounjaro 15 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita
tirzepatide

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Mounjaro KwikPen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Mounjaro KwikPen
3. Come usare Mounjaro KwikPen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mounjaro KwikPen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Mounjaro KwikPen e a cosa serve

Mounjaro contiene il principio attivo chiamato tirzepatide ed è usato per trattare gli adulti, gli adolescenti e i bambini di età pari o superiore a 10 anni con diabete mellito di tipo 2. Mounjaro riduce il livello di zucchero nell'organismo solo quando i livelli di zucchero sono alti.

Mounjaro è anche usato per il trattamento di adulti con obesità o sovrappeso (con IMC di almeno 27 kg/m²). Mounjaro influenza la regolazione dell'appetito, ciò può aiutarla a mangiare meno cibo e a ridurre il peso corporeo.

Nel diabete di tipo 2, Mounjaro è usato:

- da solo quando non può essere assunta metformina (un altro medicinale per il diabete).
- con altri medicinali per il diabete quando questi non sono sufficienti per controllare i livelli di zucchero nel sangue. Questi altri medicinali possono essere medicinali assunti per via orale e/o insulina somministrata per iniezione.

Mounjaro è usato insieme alla dieta e all'esercizio fisico anche per perdere peso e aiutare a tenere il peso sotto controllo in adulti con:

- un IMC pari o superiore a 30 kg/m² (obesità) oppure
- un IMC pari ad almeno 27 kg/m² e inferiore a 30 kg/m² (sovrappeso) e problemi di salute correlati al peso (come prediabete, diabete di tipo 2, ipertensione, livelli anormali di grassi nel sangue, problemi respiratori durante il sonno chiamati "apnea ostruttiva del sonno" o una storia di infarto, ictus o problemi ai vasi sanguigni).

IMC (Indice di massa corporea) è una misura del peso in relazione all'altezza.

Nei pazienti con apnea ostruttiva del sonno (OSA) e obesità, Mounjaro può essere utilizzato con o senza terapia con pressione positiva delle vie aeree (PAP).

È importante continuare a seguire i consigli su dieta ed esercizio fisico che le sono stati dati dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.

2. Cosa deve sapere prima di usare Mounjaro KwikPen

Non usi Mounjaro KwikPen

- se è allergico a tirzepatide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di usare Mounjaro se:

- ha gravi problemi di digestione o il cibo permane nello stomaco più a lungo del normale (inclusa gastroparesi grave).
- ha mai avuto pancreatite (infiammazione del pancreas, che può causare un dolore forte e persistente allo stomaco e alla schiena).
- ha un problema agli occhi (retinopatia diabetica o edema maculare).
- sta usando una sulfonilurea (un altro farmaco per il diabete) o insulina per il diabete, in quanto può verificarsi un abbassamento del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Il medico può ritenere necessario modificare la dose di questi altri medicinali per ridurre questo rischio.

Quando si inizia il trattamento con Mounjaro, è possibile che in alcuni casi si verifichi una perdita di liquidi/disidratazione, ad esempio a causa di vomito, nausea e/o diarrea che possono causare una diminuzione della funzionalità renale. È importante evitare la disidratazione bevendo molti liquidi. Contatti il medico se ha domande o dubbi.

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico con anestesia, informi il medico del fatto che assume Mounjaro.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale può essere usato nei bambini di età pari o superiore a 10 anni per il trattamento del diabete di tipo 2. È stato studiato solo in bambini con diabete di tipo 2 che avevano sovrappeso o obesità all'inizio del trattamento.

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 10 anni per il trattamento del diabete di tipo 2 e a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni per la gestione del peso poiché non è stato studiato in queste fasce di età.

Altri medicinali e Mounjaro

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta utilizzando, ha recentemente utilizzato o potrebbe utilizzare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza poiché gli effetti di questo medicinale sul nascituro non sono noti. Pertanto, è raccomandato di usare misure contraccettive durante l'uso di questo medicinale.

Allattamento

Non è noto se tirzepatide passi nel latte materno. Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso. Se sta allattando o sta pianificando di allattare con latte materno, parli con il medico prima di usare questo medicinale. Lei e il medico dovreste decidere se interrompere l'allattamento al seno o ritardare l'uso di Mounjaro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che questo medicinale influisca sulla sua capacità di guidare e di usare macchinari. Tuttavia, se usa Mounjaro in associazione con una sulfonilurea o insulina, può verificarsi un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) che può ridurre la sua capacità di concentrazione. Eviti di guidare o di usare macchinari se manifesta segni di ipoglicemia, per esempio mal di testa, sonnolenza, debolezza, capogiro, sensazione di fame, confusione, irritabilità, battito cardiaco accelerato e sudorazione (vedere paragrafo 4). Vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni" per informazioni sull'aumento del rischio di ipoglicemia. Parli con il medico per ulteriori informazioni.

Mounjaro KwikPen contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

Mounjaro KwikPen contiene alcol benzilico

Questo medicinale contiene 5,4 mg di alcol benzilico per ogni dose di 0,6 mL. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Chieda consiglio al medico, all'infermiere o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando o ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

3. Come usare Mounjaro KwikPen

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi su come usare questo medicinale consulti il medico o il farmacista.

Una piccola quantità di medicinale può rimanere nella penna dopo che tutte le dosi sono state somministrate correttamente. Non provi a utilizzare il medicinale rimanente. Dopo la somministrazione di quattro dosi, la penna deve essere eliminata in modo appropriato.

Quanto usarne

Adulti

- La dose iniziale è 2,5 mg una volta a settimana per quattro settimane. Dopo quattro settimane, il medico aumenterà la dose a 5 mg una volta a settimana.
- Il medico può aumentare la dose a 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg o 15 mg una volta a settimana con incrementi di 2,5 mg, se necessario. In ogni caso il medico le dirà di mantenere una dose specifica per almeno 4 settimane prima di passare a una dose più alta.

Adolescenti e bambini di età compresa tra 10 e meno di 18 anni trattati per diabete di tipo 2

- La dose iniziale è 2,5 mg una volta a settimana per quattro settimane. Dopo quattro settimane, il medico aumenterà la dose a 5 mg una volta a settimana.
- Il medico può aumentare la dose a 7,5 mg, 10 mg una volta a settimana con incrementi di 2,5 mg, se necessario. In ogni caso il medico le dirà di mantenere una dose specifica per almeno 4 settimane prima di passare a una dose più alta.

Non cambi la dose a meno che il medico le abbia detto di farlo.

Scegliere quando usare Mounjaro

Può usare la penna in qualsiasi momento della giornata, indipendentemente dai pasti. Possibilmente, il medicinale deve essere assunto lo stesso giorno ogni settimana. Per aiutarla a ricordare quando usare Mounjaro, può segnarlo su un calendario.

Se necessario, può cambiare il giorno della sua iniezione settimanale di Mounjaro, purché siano trascorsi almeno 3 giorni dall'ultima iniezione. Dopo aver scelto un nuovo giorno di somministrazione, continuare con la somministrazione una volta a settimana in quel nuovo giorno.

Come fare l'iniezione di Mounjaro KwikPen

Mounjaro viene iniettato sotto la cute (iniezione sottocutanea) della zona della pancia (addome) ad almeno 5 cm dall'ombelico o della coscia o della parte posteriore (alta) del braccio. Qualcun altro deve aiutarla se vuole fare l'iniezione nella parte posteriore (alta) del braccio.

Se desidera, è possibile utilizzare la stessa zona del corpo ogni settimana, ma si assicuri di scegliere un sito di iniezione diverso all'interno di quell'area. Se si inietta anche l'insulina, scelga un sito di iniezione diverso per tale iniezione.

Legga attentamente le "Istruzioni per l'uso" della penna prima di usare Mounjaro KwikPen. Se ha meno di 18 anni, l'iniezione di Mounjaro le può essere fatta da chi si prende cura di lei oppure può farsi l'iniezione da solo se il medico ritiene che ciò sia appropriato.

Controllo dei livelli di glucosio nel sangue

Se sta usando Mounjaro con una sulfonilurea o insulina, è importante che controlli i livelli di glucosio nel sangue secondo le istruzioni del medico, dell'infermiere o del farmacista (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Se usa più Mounjaro di quanto deve

Se usa più Mounjaro di quanto deve, ne parli immediatamente con il medico. Una quantità eccessiva di questo medicinale può causare un abbassamento del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) e causare sensazione di malessere o farla stare male.

Se dimentica di usare Mounjaro

Se dimentica di iniettarsi una dose e

- sono trascorsi **4 giorni o meno** da quando avrebbe dovuto usare Mounjaro, lo somministri non appena se ne ricorda. Inietti poi la dose successiva come al solito, nel giorno programmato.
- sono trascorsi **più di 4 giorni** da quando avrebbe dovuto usare Mounjaro, salti la dose dimenticata. Inietti poi la dose successiva come al solito, nel giorno programmato.

Non utilizzi una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Il tempo minimo tra due dosi deve essere di almeno 3 giorni.

Se interrompe il trattamento con Mounjaro

Non interrompa il trattamento con Mounjaro senza consultare il medico. Se interrompe il trattamento con Mounjaro e ha il diabete di tipo 2, i livelli di zucchero nel sangue possono aumentare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Infiammazione del pancreas (pancreatite acuta) che può causare un dolore forte e persistente allo stomaco e alla schiena. Deve rivolgersi immediatamente al medico se manifesta tali sintomi.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1 000)

- Gravi reazioni allergiche (ad es. reazione anafilattica, angioedema). Deve immediatamente cercare assistenza medica e informare il medico se si verificano sintomi come problemi respiratori, rapido gonfiore delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà a deglutire e battito cardiaco accelerato.

Altri effetti indesiderati

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Nausea
- Diarrea
- Dolore di stomaco riportato in pazienti trattati per la gestione del peso e in adolescenti e bambini trattati per il diabete di tipo 2
- Vomito riportato in pazienti trattati per la gestione del peso e in adolescenti e bambini trattati per il diabete di tipo 2
- Stitichezza riportata in pazienti trattati per la gestione del peso

Questi effetti indesiderati di solito non sono gravi. Nausea, diarrea e vomito sono più comuni all'inizio della terapia con tirzepatide, ma diminuiscono nel tempo nella maggior parte dei pazienti.

- Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è molto comune quando tirzepatide viene utilizzato con medicinali che contengono una sulfonilurea e/o insulina. Se sta usando una sulfonilurea o insulina per il diabete di tipo 2, può essere necessario abbassare la dose di tali medicinali mentre utilizza tirzepatide (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”). Sintomi di basso livello di zucchero nel sangue possono includere mal di testa, sonnolenza, debolezza, capogiro, sensazione di fame, confusione, irritabilità, battito cardiaco accelerato e sudorazione. Il medico deve dirle come comportarsi in caso di ipoglicemia.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) quando tirzepatide viene usato per il diabete di tipo 2 con metformina e un inibitore del cotrasportatore sodio-glucosio 2 (un altro medicinale per il diabete)
- Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) quando tirzepatide viene usato con metformina da sola in adolescenti e bambini per il diabete di tipo 2
- Reazione allergica (ipersensibilità) (ad esempio eruzione cutanea, prurito ed eczema)
- Capogiro riportato nei pazienti trattati per la gestione del peso
- Pressione arteriosa bassa riportata nei pazienti trattati per la gestione del peso
- Appetito ridotto riportato nei pazienti trattati per il diabete di tipo 2
- Dolore di stomaco riportato nei pazienti trattati per il diabete di tipo 2
- Vomito riportato nei pazienti adulti trattati per il diabete di tipo 2 -questo effetto indesiderato di solito diminuisce nel tempo
- Digestione difficile (dispepsia)
- Stitichezza riportata nei pazienti adulti trattati per il diabete di tipo 2
- Stomaco gonfio
- Eruttazione
- Flatulenza (gas intestinale)
- Reflusso o bruciore di stomaco (anche chiamato Malattia da reflusso gastroesofageo) causato dal passaggio di acido dallo stomaco alla bocca
- Perdita di capelli riportata nei pazienti trattati per la gestione del peso
- Sensazione di stanchezza
- Reazioni al sito di iniezione (ad esempio prurito o arrossamento)

- Polso accelerato
- Aumento dei livelli degli enzimi pancreatici (come lipasi e amilasi) nel sangue
- Aumento dei livelli di calcitonina nel sangue nei pazienti trattati per la gestione del peso

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) quando tirzepatide viene utilizzato con metformina in adulti per il diabete di tipo 2.
- Calcoli biliari
- Infiammazione della colecisti
- Perdita di peso riportata nei pazienti trattati per il diabete di tipo 2
- Dolore in sede di iniezione
- Aumento dei livelli di calcitonina nel sangue nei pazienti adulti trattati per il diabete di tipo 2 o per apnea ostruttiva del sonno con obesità
- Alterazione del senso del gusto
- Alterazione della sensibilità cutanea
- Un ritardo nello svuotamento dello stomaco

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mounjaro KwikPen

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sull'etichetta della penna dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Se la penna è stata congelata, NON USARLA.

Mounjaro KwikPen può essere tenuto fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 30 giorni dopo il primo utilizzo e poi la penna deve essere eliminata.

Non usi questo medicinale se nota che la penna è danneggiata, o il medicinale appare torbido, ha cambiato colore o contiene particelle all'interno.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mounjaro KwikPen

Il principio attivo è tirzepatide.

Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen: Ogni dose contiene 2,5 mg di tirzepatide in 0,6 mL di soluzione.

Ogni penna preriempita multidose contiene 10 mg di tirzepatide in 2,4 mL (4,17 mg/mL). Ogni penna rilascia 4 dosi da 2,5 mg.

Mounjaro 5 mg/dose KwikPen: Ogni dose contiene 5 mg di tirzepatide in 0,6 mL di soluzione. Ogni penna preriempita multidose contiene 20 mg di tirzepatide in 2,4 mL (8,33 mg/mL). Ogni penna rilascia 4 dosi da 5 mg.

Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen: Ogni dose contiene 7,5 mg di tirzepatide in 0,6 mL di soluzione.

Ogni penna preriempita multidose contiene 30 mg di tirzepatide in 2,4 mL (12,5 mg/mL). Ogni penna rilascia 4 dosi da 7,5 mg.

Mounjaro 10 mg/dose KwikPen: Ogni dose contiene 10 mg di tirzepatide in 0,6 mL di soluzione. Ogni penna preriempita multidose contiene 40 mg di tirzepatide in 2,4 mL (16,7 mg/mL). Ogni penna rilascia 4 dosi da 10 mg.

Mounjaro 12,5 mg/dose KwikPen: Ogni dose contiene 12,5 mg di tirzepatide in 0,6 mL di soluzione. Ogni penna preriempita multidose contiene 50 mg di tirzepatide in 2,4 mL (20,8 mg/mL). Ogni penna rilascia 4 dosi da 12,5 mg.

Mounjaro 15 mg/dose KwikPen: Ogni dose contiene 15 mg di tirzepatide in 0,6 mL di soluzione. Ogni penna preriempita multidose contiene 60 mg di tirzepatide in 2,4 mL (25 mg/mL). Ogni penna rilascia 4 dosi da 15 mg.

Gli altri componenti sono idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339), alcol benzilico (E1519) (per ulteriori informazioni vedere "Mounjaro KwikPen contiene alcol benzilico" nel paragrafo 2), glicerolo, fenolo, sodio cloruro, sodio idrossido (per ulteriori informazioni vedere "Mounjaro contiene sodio" nel paragrafo 2), acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Mounjaro e contenuto della confezione

Mounjaro è una soluzione iniettabile limpida, da incolore a leggermente gialla in una penna preriempita (KwikPen).

Ogni KwikPen contiene 2,4 mL di soluzione iniettabile (4 dosi da 0,6 mL) e una quantità in eccesso per il caricamento. Gli aghi non sono inclusi.

Confezioni da 1 e 3 KwikPen.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

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

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

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 DET0, Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Belgique/België/Belgien

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva

Tel. +370 (5) 2649600

България

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

тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

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

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

Latvija

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <https://www.ema.europa.eu>.

Istruzioni per l'uso

Penna preriempita multidose

Ogni penna contiene 4 dosi fisse, deve essere assunta una dose a settimana

Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita
Mounjaro 5 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita
Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita
Mounjaro 10 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita
Mounjaro 12,5 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita
Mounjaro 15 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita
tirzepatide

Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni su come iniettare Mounjaro KwikPen



Informazioni importanti che deve conoscere prima dell'iniezione di Mounjaro KwikPen.

Legga queste istruzioni per l'uso e il foglio illustrativo prima di iniziare l'iniezione di Mounjaro KwikPen ed ogni volta che utilizza una nuova penna. Potrebbero esserci nuove informazioni. Queste informazioni non sostituiscono il colloquio con il medico, il farmacista o l'infermiere riguardo alla condizione clinica o al trattamento.

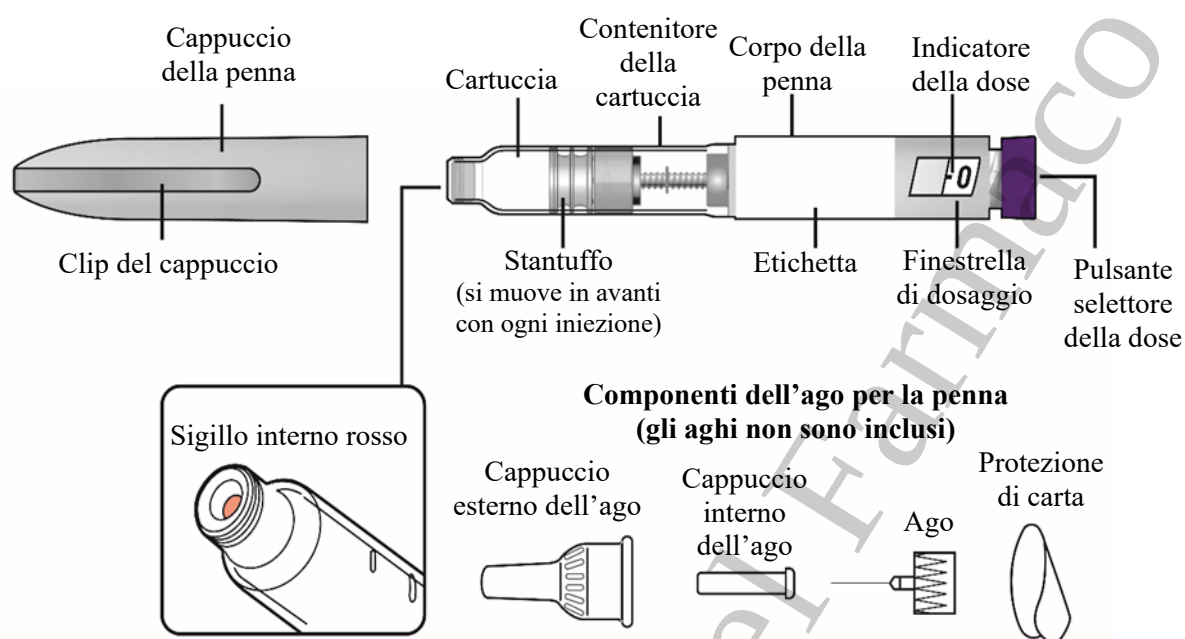
Mounjaro KwikPen è una penna preriempita multidose usa e getta. **La penna contiene 4 dosi fisse, deve essere assunta una dose a settimana.** Iniettare una singola iniezione a settimana, per via sottocutanea (sotto la pelle).

Dopo 4 dosi, butti via (elimini) la penna, compreso il medicinale non utilizzato. La penna le impedirà di selezionare una dose completa dopo essersi somministrato 4 dosi settimanali. **Non** iniettare il medicinale rimanente. Non trasferire il medicinale dalla penna in una siringa.

Non condivida con altre persone la sua Mounjaro KwikPen, anche se l'ago della penna è stato cambiato. Potrebbe procurare un'infezione grave ad altre persone o prendere un'infezione grave da loro.

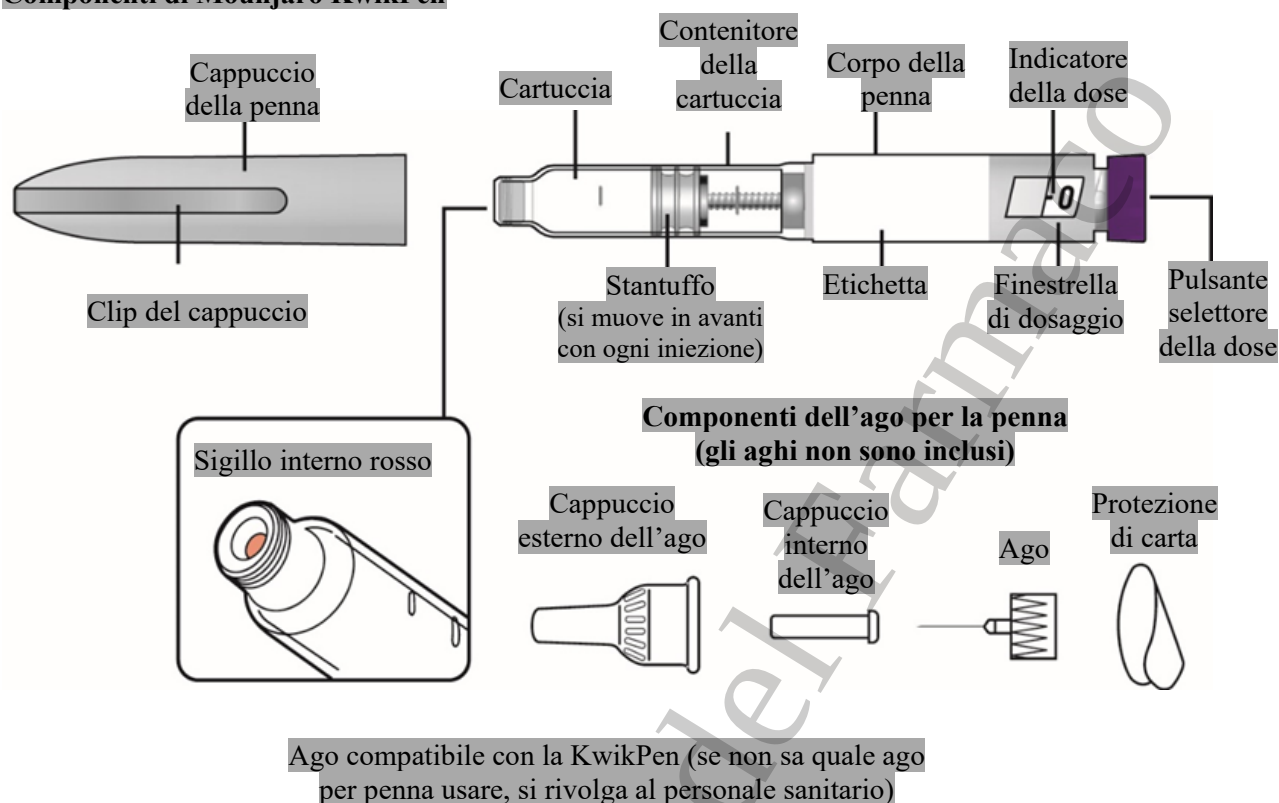
Le persone non vedenti o con difficoltà visive non devono usare la penna senza l'assistenza di una persona istruita ad usare la penna.

Guida ai componenti Componenti di Mounjaro KwikPen



Ago compatibile con la KwikPen (se non sa quale ago per penna usare, si rivolga al personale sanitario)

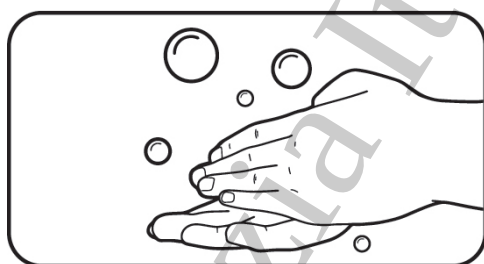
Componenti di Mounjaro KwikPen



Materiali necessari per effettuare l'iniezione

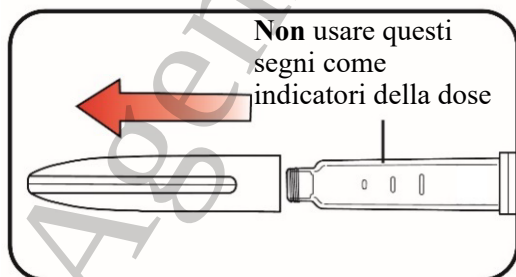
- Mounjaro KwikPen
- Ago per penna compatibile con la KwikPen (se non sa quale ago per penna usare, si rivolga al personale sanitario)
- Tampone, garza o batuffolo di cotone
- Contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti o contenitore domestico

Preparare l'iniezione di Mounjaro KwikPen



Punto 1:

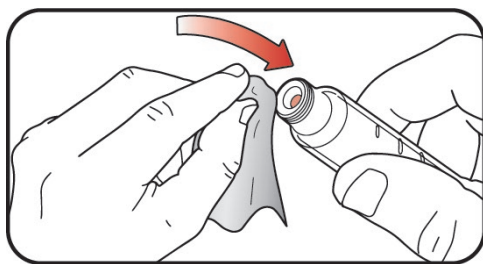
- Si lavi le mani con acqua e sapone.



Punto 2:

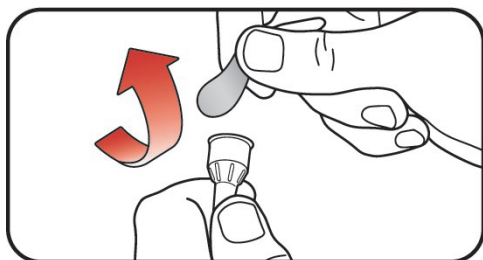
- Rimuova il cappuccio della penna.
- Controlli la penna e l'etichetta. **Non** usi la penna se:
 - il nome del medicinale o il dosaggio non corrispondono a ciò che le è stato prescritto.
 - la penna è scaduta (Scad.) o sembra danneggiata.
 - il medicinale è stato congelato, presenta particelle, è torbido o ha cambiato

colore. Mounjaro deve essere da incolore a leggermente giallo.



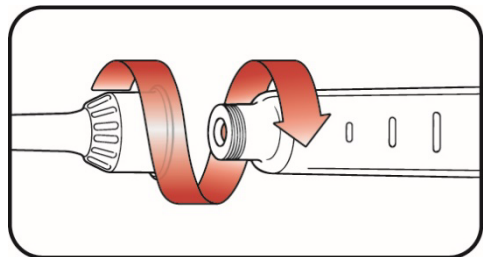
Punto 3:

- Pulisca il sigillo interno rosso con un tampone.



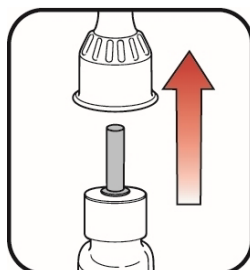
Punto 4:

- **Prenda un ago nuovo per la penna.**
Utilizzi sempre un nuovo ago per ogni iniezione per aiutare a prevenire infezioni e blocchi dell'ago.
- Rimuova la protezione di carta dal cappuccio esterno dell'ago.

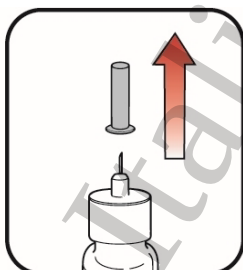


Punto 5:

- Inserisca l'ago coperto dal cappuccio in maniera diritta all'estremità della penna e ruoti l'ago finché risulta ben fissato.



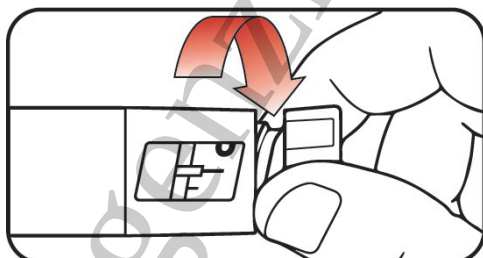
a. Cappuccio esterno dell'ago



b. Cappuccio interno dell'ago

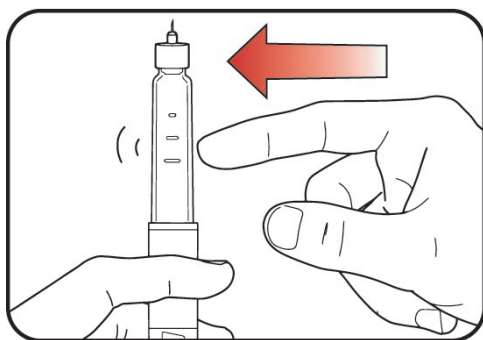
Punto 6:

- Rimuova il cappuccio esterno dell'ago e lo conservi. Verrà riutilizzato.
- Rimuova il cappuccio interno dell'ago e lo getti via.



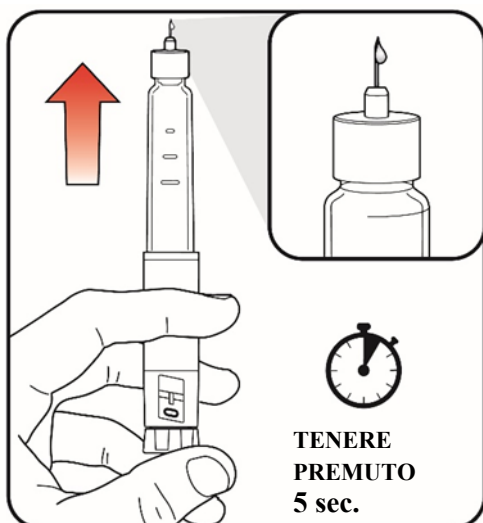
Punto 7:

- Ruoti lentamente il pulsante selettore della dose fino a sentire **2 scatti** e vedere la linea più lunga  nella finestrella di dosaggio. Questa è la posizione di caricamento. Può essere corretta ruotando il pulsante selettore della dose in entrambe le direzioni fino a quando la posizione di caricamento si allinea all'indicatore di dose.



Punto 8:

- Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto.
- Picchietti delicatamente il contenitore della cartuccia per raccogliere le bolle d'aria in cima.



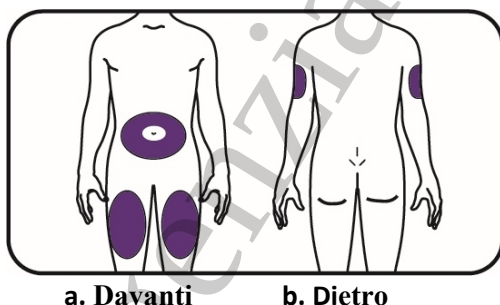
Punto 9:

- Faccia uscire fuori un po' di medicinale **premendo il pulsante selettore della dose** finché non si ferma, poi **conti lentamente fino a 5 mentre tiene premuto il pulsante selettore della dose**. Nella finestrella di dosaggio deve essere mostrato il simbolo **0**. **Non** si faccia l'iniezione.

Il caricamento rimuove l'aria dalla cartuccia e garantisce che la penna funzioni correttamente. La penna è stata caricata se una piccola quantità di medicinale fuoriesce dalla punta dell'ago della penna.

- Se non vede il medicinale, ripeta le operazioni **dal punto 7 al 9** per non più di altre 2 volte.
- Se ancora non vede il medicinale, cambi l'ago per penna e ripeta le operazioni **dal punto 7 al 9** per non più di 1 volta ancora.
- Se non vede ancora il medicinale, contatti la filiale locale dell'Azienda produttrice **Lilly** riportata nel foglio illustrativo per il paziente.

Iniezione di Mounjaro KwikPen



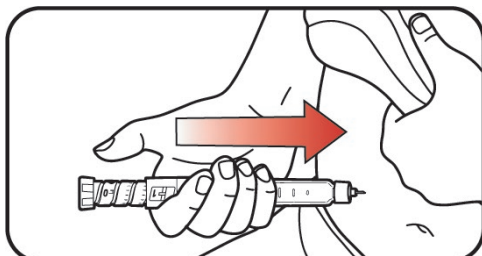
Punto 10:

- Scelga il sito d'iniezione
 - a. Lei o un'altra persona può iniettare il medicinale nella coscia o nella zona della pancia (addome) ad almeno 5 cm dall'ombelico.
 - b. Un'altra persona può farle l'iniezione nella parte posteriore del braccio.
- **Cambi** il sito d'iniezione ogni settimana. Può usare la stessa zona del corpo, ma deve essere sicuro di scegliere un sito di iniezione diverso all'interno di tale area.



Punto 11:

- Ruoti il pulsante selettore della dose finché non si ferma e nella finestrella di dosaggio viene mostrato il simbolo **1**. Il simbolo **1** indica una dose completa.

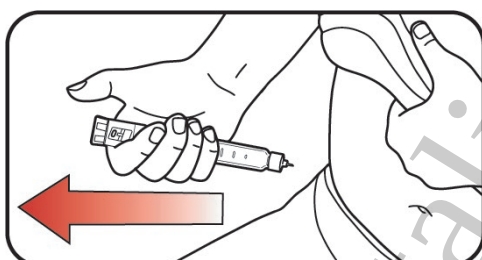


Punto 12:

- a. Inserisca l'ago nella cute.



- b. Inietti il medicinale **premendo il pulsante selettore della dose** finché non si ferma poi **conti lentamente fino a 5** mentre **tiene premuto il pulsante selettore della dose**. Prima di rimuovere l'ago, nella finestrella di dosaggio deve essere mostrato il simbolo **0**.



Punto 13:

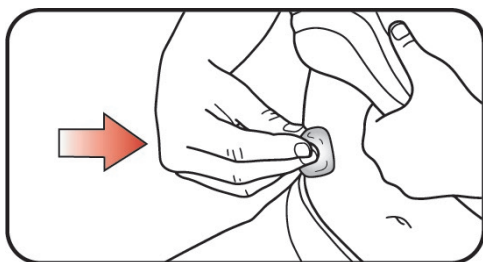
- Tolga l'ago dalla cute. Una goccia di medicinale sulla punta dell'ago è normale. Essa non avrà conseguenze sulla dose.
- Verifichi che sia presente il simbolo **0** nella finestrella di dosaggio.

Se vede il simbolo **0** nella finestrella di dosaggio, ha ricevuto la dose completa.

Se non vede il simbolo **0** nella finestrella di dosaggio, inserisca di nuovo l'ago nella cute e finisca l'iniezione. **Non** selezioni di nuovo la dose.

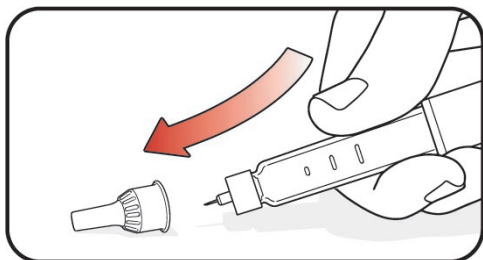
Se pensa ancora di non aver ricevuto la dose completa, **non** ricominci o ripeta l'iniezione. Vedere i paragrafi “Conservare Mounjaro KwikPen” o “Domande più frequenti” per ulteriori informazioni.

Dopo l'iniezione di Mounjaro KwikPen



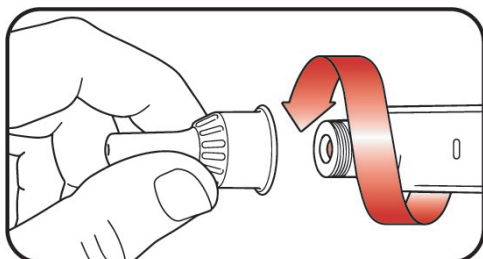
Punto 14:

- Se vede del sangue dopo che ha rimosso l'ago dalla cute, prema leggermente sul sito d'iniezione con una garza o un batuffolo di cotone. **Non** strofini il sito d'iniezione.



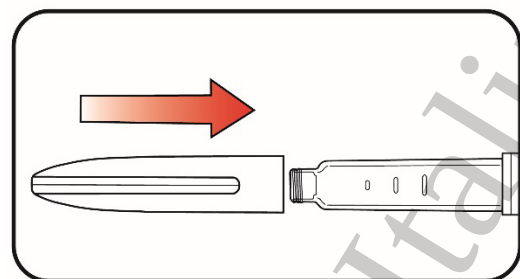
Punto 15:

- Riponga con attenzione il cappuccio esterno sull'ago.



Punto 16:

- Sviti l'ago coperto dal cappuccio e lo metta in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti (vedere "Smaltimento di Mounjaro KwikPen e degli aghi per penna"). **Non** conservi la penna con l'ago inserito al fine di prevenire fuoriuscite, il blocco dell'ago e l'ingresso di aria all'interno della penna.



Punto 17:

- Riposizioni il cappuccio sulla penna. **Non** conservi la penna senza il cappuccio inserito.

Conservare Mounjaro KwikPen

Penne non usate:

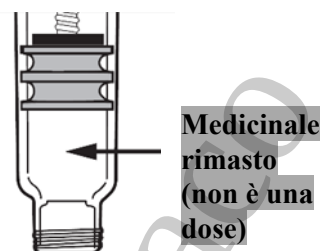
- Conservare le **penne non usate** nel **frigorifero** tra 2°C e 8°C.
- Le penne non usate possono essere utilizzate fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta se la penna è stata tenuta in frigorifero.
- **Non** congelare la penna. Eliminare (smaltire) la penna se è stata congelata.

Penne usate:

- Può conservare la **penna usata** a **temperatura ambiente** inferiore a 30°C dopo l'iniezione.
- Tenga la penna e gli aghi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Smaltisca la penna 30 giorni dopo il primo utilizzo anche se nella penna è rimasto del medicinale.
- Smaltisca la penna dopo aver ricevuto 4 dosi settimanali. Il tentativo di iniettare il medicinale rimasto potrebbe risultare in una dose incompleta anche se la penna contiene ancora del medicinale.

Medicinale rimasto:

- Dopo che ha completato la **quarta iniezione**, vedrà che è rimasto del medicinale e ciò è normale. Questo medicinale rimasto garantisce il corretto funzionamento della penna.
 - Smaltisca la penna.
 - Anche se la penna contiene ancora del medicinale, **non** tenti di iniettare il medicinale rimasto. Il tentativo di iniettare il medicinale rimasto potrebbe risultare in una dose incompleta.



Smaltimento di Mounjaro KwikPen e degli aghi per penna

- Metta gli aghi della penna usati in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti o in un contenitore di plastica dura con un coperchio sicuro.
- **Non** getti via (smaltisca) gli aghi della penna sciolti nei rifiuti domestici.
- Smaltisca la penna usata come le è stato insegnato dal personale sanitario.
- Chieda al personale sanitario le opzioni disponibili per smaltire correttamente il contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti.
- Non ricicli il contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti usato.

Domande più frequenti

- Se non riesce a rimuovere il cappuccio della penna, lo ruoti delicatamente avanti e indietro, e poi lo tiri via.
- Se non riesce a ruotare il pulsante selettore della dose finché non appare il simbolo **1** nella finestrella di dosaggio:
 - smaltisca la penna, incluso il medicinale inutilizzato. Potrebbe non essere rimasto abbastanza medicinale nella penna per somministrare una dose completa. **Non** tenti di iniettare il medicinale rimasto.
- Se ha difficoltà nello spingere il pulsante selettore della dose:
 - spingere il pulsante selettore della dose più lentamente renderà più semplice l'iniezione.
 - l'ago potrebbe essere bloccato. Inserisca un nuovo ago e carichi la penna.
 - potrebbero esserci polvere, cibo o liquidi all'interno della penna. Getti la penna e ne prenda una nuova.
- Se ha qualsiasi ulteriore domanda o problema con Mounjaro KwikPen, allora contatti l'Azienda produttrice Lilly o il medico, l'infermiere o il farmacista.

Calendario del medicinale

Usi Mounjaro KwikPen 1 volta a settimana

Esegua l'iniezione della mia dose settimanale nelle seguenti date:

Annoti il giorno della settimana che sceglie per fare l'iniezione. Esegua l'iniezione in questo giorno ogni settimana (esempio: lunedì).

(giorno/mese) (giorno/mese) (giorno/mese) (giorno/mese)

--

--	--	--	--

Ultima revisione il