**Notice : Information de l'utilisateur**

**Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli**
**Mounjaro 5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli**
**Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli**
**Mounjaro 10 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli**
**Mounjaro 12,5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli**
**Mounjaro 15 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli**
tirzépatide

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice?:**


1. Qu'est-ce que Mounjaro KwikPen et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Mounjaro KwikPen
3. Comment utiliser Mounjaro KwikPen
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Mounjaro KwikPen
6. Contenu de l'emballage et autres informations


## 1. Qu'est-ce que Mounjaro KwikPen et dans quels cas est-il utilisé

Mounjaro contient une substance active appelée tirzépatide et est utilisé pour traiter les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 10 ans et plus ayant un diabète de type 2. Mounjaro réduit le taux de sucre dans le corps uniquement lorsque les taux de sucre sont élevés. Mounjaro peut aussi aider à prévenir les maladies cardiovasculaires.

Mounjaro est également utilisé pour traiter les adultes en situation d'obésité ou en surpoids (avec un IMC d'au moins 27 kg/m²). Mounjaro influence la régulation de l'appétit, ce qui peut vous aider à manger moins et à réduire votre poids corporel.

Dans le diabète de type 2, Mounjaro est utilisé :
- seul, si vous ne pouvez pas prendre de metformine (un autre traitement du diabète).
- avec d'autres traitements du diabète s'ils ne suffisent pas à contrôler votre taux de sucre dans le sang. Ces autres traitements peuvent être des médicaments administrés par voie orale et/ou de l'insuline par injection.

Mounjaro est également utilisé en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique pour perdre du poids et pour aider à maintenir le contrôle du poids chez les adultes qui ont :
- un IMC de 30 kg/m² ou plus (obésité) ou

- un IMC d'au moins 27 kg/m² mais inférieur à 30 kg/m² (surpoids) et des problèmes de santé liés au poids (tels qu'un prédiabète, un diabète de type 2, une hypertension artérielle, des taux anormaux de graisses dans le sang, des problèmes de respiration pendant le sommeil appelés « syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil », une fonction cardiaque altérée ou des antécédents de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou de troubles des vaisseaux sanguins)

L'IMC (Indice de Masse Corporelle) est une mesure de votre poids par rapport à votre taille.

Chez les patients présentant un syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) et en situation d'obésité, Mounjaro peut être utilisé avec ou sans traitement par pression positive continue (PPC).

Il est important de continuer à suivre le régime alimentaire et l'activité physique qui vous ont été prescrits par votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Mounjaro KwikPen

**N'utilisez jamais Mounjaro KwikPen**
- si vous êtes allergique au tirzépatide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

**Avertissements et précautions**
Adressez-vous à votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien avant d'utiliser Mounjaro si :
- vous éprouvez de grandes difficultés pour digérer les aliments ou si les aliments restent plus longtemps que la normale dans votre estomac (y compris gastroparésie sévère).
- vous avez déjà eu une pancréatite (inflammation du pancréas qui peut provoquer d'intenses douleurs dans l'estomac et le dos qui ne disparaissent pas).
- vous avez un problème aux yeux.
- vous prenez un sulfamide hypoglycémiant (un autre traitement du diabète) ou de l'insuline pour votre diabète car une baisse de la glycémie (hypoglycémie) peut survenir. Votre médecin devra peut-être modifier la dose de ces autres médicaments pour réduire ce risque.

Lors du début d'un traitement par Mounjaro, dans certains cas vous pourriez présenter une perte d'eau/déshydratation, par exemple à cause de vomissements, nausées et/ou diarrhées, ce qui pourrait conduire à une diminution de la fonction rénale. Il est important d'éviter une déshydratation en buvant beaucoup. Consultez votre médecin pour toutes questions ou préoccupations.

Si vous savez que vous devez subir une intervention chirurgicale au cours de laquelle vous serez sous anesthésie (endormi), veuillez informer votre médecin que vous utilisez Mounjaro.

**Enfants et adolescents**
Ce médicament peut être utilisé chez les enfants âgés de 10 ans et plus pour le traitement du diabète de type 2. Il n'a été étudié que chez des enfants ayant un diabète de type 2 qui étaient en surpoids ou en situation d'obésité au début du traitement.

Ce médicament ne doit pas être donné aux enfants de moins de 10 ans traités pour un diabète de type 2 ni aux enfants et adolescents de moins de 18 ans pour le contrôle du poids car il n'a pas été étudié chez ces patients.

**Autres médicaments et Mounjaro**
Informez votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

**Grossesse**
Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse car les effets sur l'enfant à naître ne sont pas connus. Par conséquent, il est recommandé d'utiliser une contraception pendant l'utilisation de ce médicament.

**Allaitement**
Le tirzépatide est excrété dans le lait maternel en très petites quantités et aucune absorption par les nouveaux-nés/nourrissons allaités n'est attendue. Prévenez votre médecin si vous souhaitez allaiter ou si vous allaitez avant de prendre ou de continuer à prendre ce médicament.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**
Il est peu probable que ce médicament affecte votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Toutefois, si vous utilisez Mounjaro en association avec un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline, un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) peut survenir et peut réduire votre capacité de concentration. Évitez de conduire ou d'utiliser des machines si vous ressentez tout signe d'hypoglycémie, par exemple maux de tête, somnolence, faiblesse, étourdissements, sensation de faim, confusion, irritabilité, accélération des battements cardiaques et transpiration (voir rubrique 4). Voir la rubrique 2, « Avertissements et précautions » pour des informations sur l'augmentation du risque d'hypoglycémie. Adressez-vous à votre médecin pour plus d'informations.

**Mounjaro KwikPen contient du sodium**
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

**Mounjaro KwikPen contient de l'alcool benzylique**
Ce médicament contient 5,4 mg d'alcool benzylique par dose de 0,6 mL. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

Demandez conseil à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

## 3. Comment utiliser Mounjaro KwikPen

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Une petite quantité de médicament peut rester dans le stylo après que toutes les doses ont été correctement administrées. N'essayez pas d'utiliser le médicament restant. Après l'administration de quatre doses, le stylo doit être correctement éliminé.

**Quelle dose utiliser**

**Adultes**
- La dose initiale est de 2,5 mg une fois par semaine pendant quatre semaines. Après quatre semaines, votre médecin augmentera la dose à 5 mg une fois par semaine.
- Votre médecin peut augmenter votre dose par paliers de 2,5 mg, jusqu'à 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg ou 15 mg une fois par semaine si vous en avez besoin. Dans tous les cas, votre médecin vous demandera de rester sur une dose spécifique pendant au moins 4 semaines avant de passer à une dose plus élevée.

**Adolescents et enfants âgés de 10 à moins de 18 ans traités pour un diabète de type 2**

- La dose initiale est de 2,5 mg une fois par semaine pendant quatre semaines. Après quatre semaines, votre médecin augmentera la dose à 5 mg une fois par semaine.
- Votre médecin peut augmenter votre dose par paliers de 2,5 mg, jusqu'à 7,5 mg ou 10 mg une fois par semaine si vous en avez besoin. Dans tous les cas, votre médecin vous demandera de rester sur une dose spécifique pendant au moins 4 semaines avant de passer à une dose plus élevée.

Ne modifiez pas votre dose sauf si votre médecin vous demande de le faire.

**Choix du moment de l'injection de Mounjaro**
Vous pouvez utiliser votre stylo à tout moment de la journée, pendant ou en dehors des repas. Vous devez l'utiliser le même jour chaque semaine, si possible. Pour vous aider à vous rappeler quand utiliser Mounjaro, vous pouvez le marquer sur un calendrier.

Si nécessaire, vous pouvez changer le jour de votre injection hebdomadaire de Mounjaro, à condition qu'il y ait eu au moins 3 jours depuis votre dernière injection. Après avoir sélectionné un nouveau jour d'administration, poursuivez les injections une fois par semaine à ce nouveau jour.

**Comment injecter Mounjaro KwikPen**
Mounjaro doit être injecté sous la peau (injection sous-cutanée) du ventre (abdomen) à au moins 5 cm du nombril ou du haut de la jambe (cuisse) ou de l'arrière du haut du bras. Une autre personne doit vous aider si vous optez pour des injections dans l'arrière du haut du bras.

Si vous le souhaitez, l'injection peut être effectuée dans la même zone du corps chaque semaine. Cependant, assurez-vous de choisir à chaque fois un site d'injection différent dans cette zone. Si vous réalisez également une injection d'insuline, choisissez un autre site d'injection pour cette dernière.

Lisez attentivement le « manuel d'utilisation » du stylo avant d'utiliser Mounjaro KwikPen. Si vous avez moins de 18 ans, un soignant peut vous injecter Mounjaro ou vous pouvez vous injecter vous-même si votre médecin le juge approprié.

**Tester la glycémie**
Si vous utilisez Mounjaro avec un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline, il est important de tester votre glycémie comme recommandé par votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien (voir rubrique 2, « Avertissements et précautions »).

**Si vous avez utilisé plus de Mounjaro que vous n'auriez dû**
Si vous avez utilisé plus de Mounjaro que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin. Une quantité trop élevée de ce médicament peut faire baisser votre glycémie (hypoglycémie) et vous pourriez avoir envie de vomir ou des vomissements.

**Si vous oubliez de prendre Mounjaro**
Si vous avez oublié de vous injecter une dose :

- Si **4 jours ou moins** se sont écoulés depuis la date de l'injection oubliée de Mounjaro, procédez à l'injection de la dose dès que vous vous en rendez compte. Puis, injectez-vous la dose suivante comme d'habitude le jour prévu.
- Si **plus de 4 jours** se sont écoulés depuis la date de l'injection oubliée de Mounjaro, n'injectez pas la dose oubliée. Puis, injectez-vous la dose suivante comme d'habitude le jour prévu.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Le délai minimum entre deux doses doit être d'au moins 3 jours.

**Si vous arrêtez d'utiliser Mounjaro**
N'arrêtez pas d'utiliser Mounjaro sans avertir votre médecin. Si vous arrêtez d'utiliser Mounjaro, et que vous avez un diabète de type 2, votre glycémie risque d'augmenter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien.

## 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Effets indésirables graves**

***Peu fréquents*** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- Inflammation du pancréas (pancréatite aiguë) pouvant entraîner une douleur sévère qui persiste dans l'estomac et le dos. Consultez immédiatement un médecin si vous ressentez ces symptômes.

***Rare*** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- Réactions allergiques sévères (par exemple réaction anaphylactique, angiœdème). Vous devez immédiatement obtenir une aide médicale et informer votre médecin si vous ressentez des symptômes tels que des problèmes respiratoires, un gonflement rapide des lèvres, de la langue et/ou de la gorge avec des difficultés à avaler et un rythme cardiaque rapide.

**Autres effets indésirables**

***Très fréquents*** (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)
- Envie de vomir (nausées)
- Diarrhées
- Douleurs à l'estomac (abdominales) rapportées chez des patients traités pour le contrôle du poids, chez des patients ayant un diabète de type 2 et une maladie cardiovasculaire, et chez des adolescents et enfants traités pour le diabète de type 2
- Vomissements rapportés chez des patients traités pour le contrôle du poids, chez des patients ayant un diabète de type 2 et une maladie cardiovasculaire, et chez des adolescents et enfants traités pour le diabète de type 2
- Constipation rapportée chez des patients traités pour le contrôle du poids, et chez des patients ayant un diabète de type 2 et une maladie cardiovasculaire.
- Sensation d'avoir moins faim (diminution de l'appétit) rapportée chez des patients ayant un diabète de type 2 et une maladie cardiovasculaire
- Sensation de fatigue rapportée chez des patients ayant un diabète de type 2 et une maladie cardiovasculaire

Ces effets indésirables ne sont généralement pas sévères. Les nausées, les diarrhées et les vomissements sont plus fréquents au début du traitement par tirzépatide et diminuent avec le temps chez la plupart des patients.

- Un faible taux de glucose dans le sang (hypoglycémie) est très fréquent lorsque le tirzépatide est utilisé avec des médicaments contenant un sulfamide hypoglycémiant et/ou de l'insuline.
  Si vous prenez un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline pour un diabète de type 2, il sera peut-être nécessaire de réduire la dose pendant votre traitement par tirzépatide (voir rubrique 2, « Avertissements et précautions »). Les symptômes de l'hypoglycémie peuvent être les suivants : maux de tête, somnolence, faiblesse, étourdissements, sensation de faim, confusion, irritabilité, accélération des battements cardiaques et transpiration. Votre médecin doit vous indiquer ce qu'il convient de faire en cas d'hypoglycémie.

***Fréquents*** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Un faible taux de glucose dans le sang (hypoglycémie) lorsque le tirzépatide est utilisé pour le diabète de type 2 avec la metformine et un inhibiteur du co-transporteur sodium-glucose de type 2 (un autre traitement du diabète)
- Un faible taux de glucose dans le sang (hypoglycémie) lorsque le tirzépatide est utilisé avec la metformine seule chez des adolescents et enfants pour le diabète de type 2
- Réaction allergique (hypersensibilité) (par exemple, éruption cutanée, démangeaisons et eczéma)
- Sensation de vertiges rapportée chez des patients traités pour le contrôle du poids
- Tension artérielle basse rapportée chez des patients traités pour le contrôle du poids
- Sensation d'avoir moins faim (diminution de l'appétit) rapportée chez des patients traités pour le diabète de type 2
- Douleurs à l'estomac (abdominales) rapportées chez des patients adultes traités pour le diabète de type 2
- Vomissements rapportés chez des patients adultes traités pour le diabète de type 2 – ils diminuent généralement avec le temps
- Indigestion (dyspepsie)
- Constipation rapportée chez des patients traités pour le diabète de type 2
- Ballonnements
- Rots (éructation)
- Gaz (flatulences)
- Reflux ou brûlures d'estomac (aussi appelés reflux gastro-œsophagien – RGO) – une maladie due à la remontée d'acide gastrique dans le tube digestif, depuis l'estomac jusqu'à la bouche
- Perte de cheveux rapportée chez des patients traités pour le contrôle du poids
- Sensation de fatigue rapportée chez des patients traités pour le diabète de type 2 ou pour le contrôle du poids
- Réactions au site d'injection (par exemple, démangeaisons ou rougeurs)
- Pouls rapide
- Élévation du taux d'enzymes pancréatiques (telles que la lipase et l'amylase) dans le sang
- Élévation du taux de calcitonine dans le sang rapportée chez des patients traités pour le contrôle du poids.

***Peu fréquents*** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- Un faible taux de glucose dans le sang (hypoglycémie) lorsque le tirzépatide est utilisé avec la metformine chez des adultes pour le diabète de type 2
- Calculs biliaires
- Inflammation de la vésicule biliaire
- Perte de poids rapportée chez des patients traités pour le diabète de type 2
- Douleur au site d'injection
- Élévation du taux de calcitonine dans le sang rapportée chez des patients adultes traités pour le diabète de type 2 ou pour un SAHOS avec obésité
- Altération du goût
- Modification des sensations cutanées
- Un retard de la vidange de l'estomac

**Déclaration des effets secondaires**
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Mounjaro KwikPen

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l’étiquette du stylo et sur l’emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Si le stylo a été congelé, NE PAS L’UTILISER.

Après la première utilisation, Mounjaro KwikPen peut être conservé au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) ou en dehors du réfrigérateur à une température inférieure à 30 °C pendant une durée maximale de 30 jours, et ensuite le stylo doit être jeté.

N’utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le stylo est endommagé, que le médicament est trouble, présente une coloration anormale ou contient des particules.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d’éliminer les médicaments que vous n’utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l’environnement.

## 6. Contenu de l’emballage et autres informations

**Ce que contient Mounjaro KwikPen**
La substance active est le tirzépatide.

- *Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen :* Chaque dose contient 2,5 mg de tirzépatide dans 0,6 mL de solution. Chaque stylo pré-rempli multidose contient 10 mg de tirzépatide dans 2,4 mL (4,17 mg/mL). Chaque stylo délivre 4 doses de 2,5 mg.
- *Mounjaro 5 mg/dose KwikPen :* Chaque dose contient 5 mg de tirzépatide dans 0,6 mL de solution. Chaque stylo pré-rempli multidose contient 20 mg de tirzépatide dans 2,4 mL (8,33 mg/mL). Chaque stylo délivre 4 doses de 5 mg.
- *Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen :* Chaque dose contient 7,5 mg de tirzépatide dans 0,6 mL de solution. Chaque stylo pré-rempli multidose contient 30 mg de tirzépatide dans 2,4 mL (12,5 mg/mL). Chaque stylo délivre 4 doses de 7,5 mg.
- *Mounjaro 10 mg/dose KwikPen :* Chaque dose contient 10 mg de tirzépatide dans 0,6 mL de solution. Chaque stylo pré-rempli multidose contient 40 mg de tirzépatide dans 2,4 mL (16,7 mg/mL). Chaque stylo délivre 4 doses de 10 mg.
- *Mounjaro 12,5 mg/dose KwikPen :* Chaque dose contient 12,5 mg de tirzépatide dans 0,6 mL de solution. Chaque stylo pré-rempli multidose contient 50 mg de tirzépatide dans 2,4 mL (20,8 mg/mL). Chaque stylo délivre 4 doses de 12,5 mg.
- *Mounjaro 15 mg/dose KwikPen :* Chaque dose contient 15 mg de tirzépatide dans 0,6 mL de solution. Chaque stylo pré-rempli multidose contient 60 mg de tirzépatide dans 2,4 mL (25 mg/mL). Chaque stylo délivre 4 doses de 15 mg.

Les autres composants sont l’hydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339), l’alcool benzylique (E1519) (voir rubrique 2 « Mounjaro KwikPen contient de l’alcool benzylique » pour plus d’informations), le glycérol, le phénol, le chlorure de sodium, l’hydroxyde de sodium (voir rubrique 2 « Mounjaro KwikPen contient du sodium » pour plus d’informations), l’acide chlorhydrique concentré et l’eau pour préparations injectables.

**Comment se présente Mounjaro et contenu de l’emballage extérieur**
Mounjaro est une solution injectable limpide, incolore à légèrement jaune contenue dans un stylo pré-rempli (KwikPen). Chaque KwikPen contient 2,4 mL de solution injectable (4 doses de 0,6 mL), et un volume excédentaire pour la purge. Les aiguilles ne sont pas fournies.

Boîtes de 1 et 3 stylos KwikPen.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

**Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché**
Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Pays-Bas.

**Fabricant**
Eli Lilly Italia S.p.A.,Via Gramsci 731/733, 50019, Sesto Fiorentino, Florence (FI), Italie
Lilly S.A., Avda. de la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espagne
Lilly France, 2, rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France
Millmount Healthcare Limited, Block 7 City North Business Campus, Stamullen, K32 YD60, Irlande
Millmount Healthcare Limited, IDA Science And Technology Park, Mullagharlin, Dundalk, Co. Louth, A91 DET0, Irlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

**België/Belgique/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**

**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**

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

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

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mois AAAA**

**Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu.

**Manuel d'utilisation**

Stylo pré-rempli multidose
**Chaque stylo contient 4 doses fixes, une dose par semaine.**

**Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli**
**Mounjaro 5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli**
**Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli**
**Mounjaro 10 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli**
**Mounjaro 12,5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli**
**Mounjaro 15 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli**
tirzépatide

Ce manuel d'utilisation contient des informations sur comment injecter Mounjaro KwikPen



**Informations importantes à connaître avant de vous injecter Mounjaro KwikPen.**

Veuillez lire ce manuel d'utilisation et la notice avant de commencer à utiliser votre stylo pré-rempli Mounjaro KwikPen et à chaque fois que vous utilisez un nouveau stylo. Il pourrait y avoir de nouvelles informations. Ces informations ne remplacent pas les conseils de votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien à propos de votre maladie ou votre traitement.

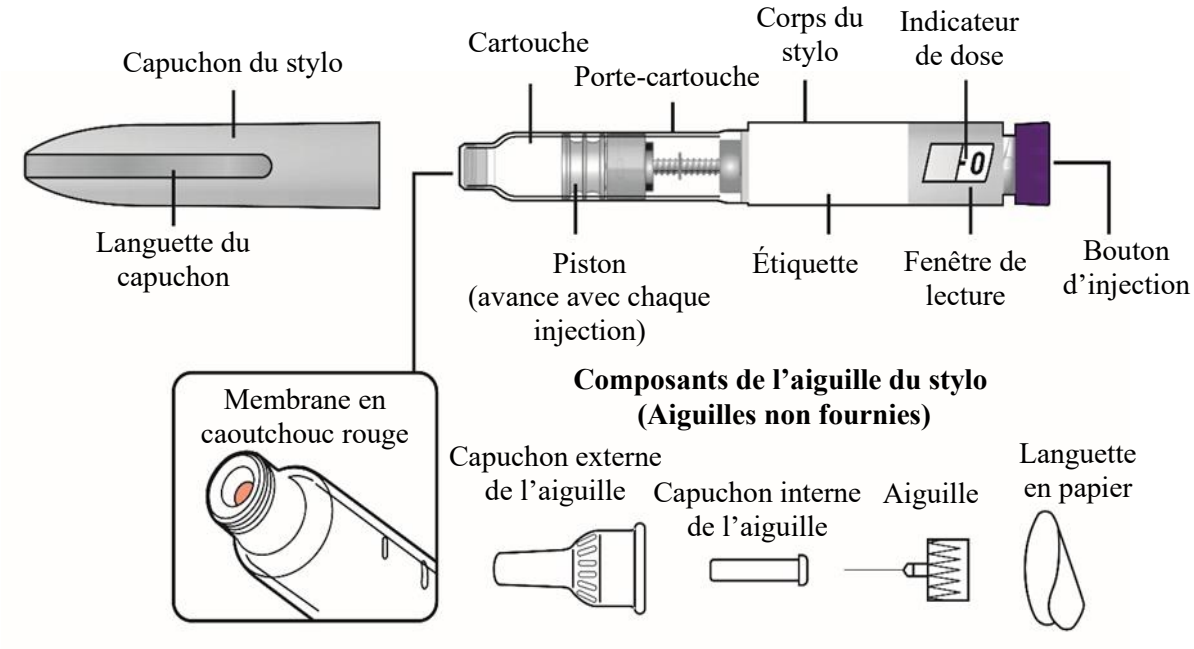
Mounjaro KwikPen est un stylo pré-rempli multidose jetable. **Le stylo contient 4 doses fixes, une dose administrée par semaine.** Réalisez une seule injection par semaine, sous la peau (par voie sous-cutanée).

Après 4 doses, jetez (éliminez) le stylo, y compris le médicament non utilisé. Le stylo ne vous permettra plus de sélectionner une dose complète après vous être administré 4 doses hebdomadaires. **N'**injectez **pas** le médicament restant. Ne transférez pas le médicament de votre stylo dans une seringue.

**Ne** partagez **pas** votre Mounjaro KwikPen avec d'autres personnes, même si l'aiguille du stylo a été changée. Vous pourriez transmettre une infection grave à d'autres personnes ou contracter une infection grave émanant d'eux.

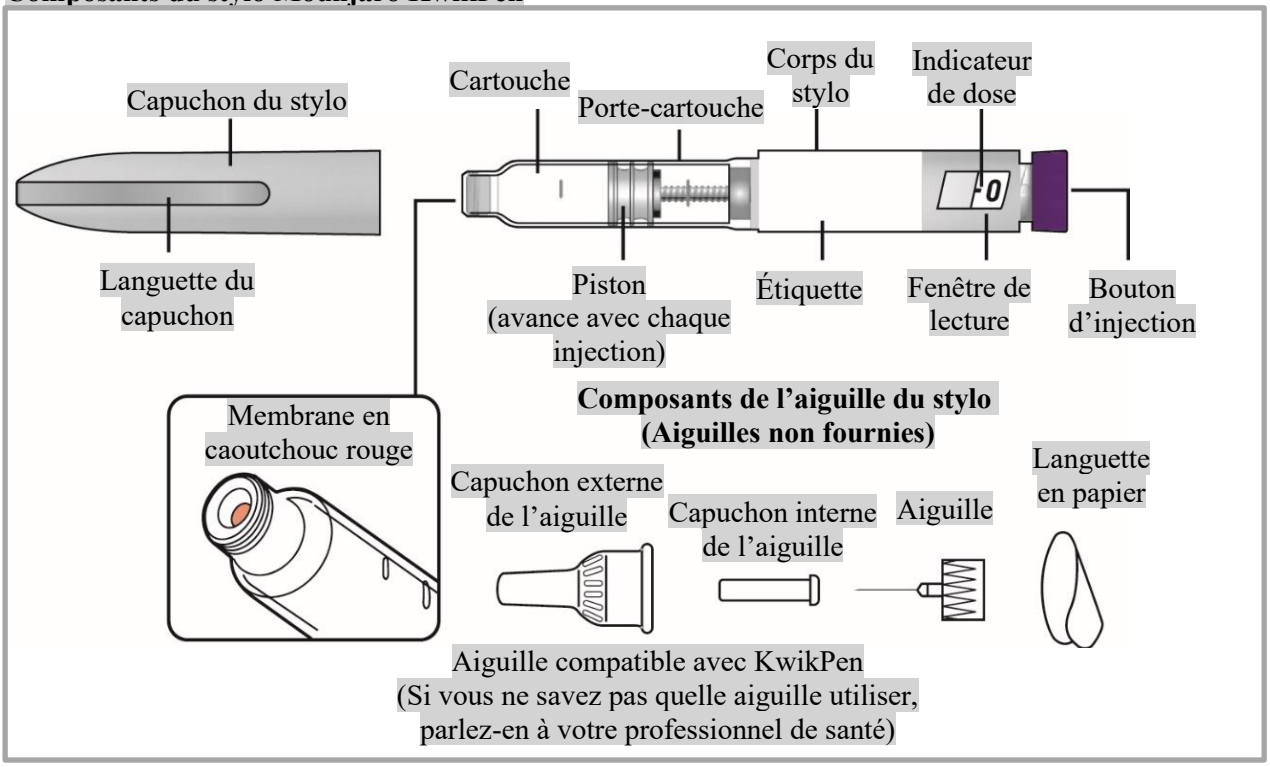
Les personnes aveugles ou malvoyantes ne doivent pas utiliser le stylo sans l'aide d'une personne formée à l'utilisation du stylo.

**Manuel pour les composants**
**Composants du stylo Mounjaro KwikPen**




Aiguille pour stylo compatible avec KwikPen
(Si vous ne savez pas quelle aiguille utiliser, parlez-en à votre professionnel de santé)

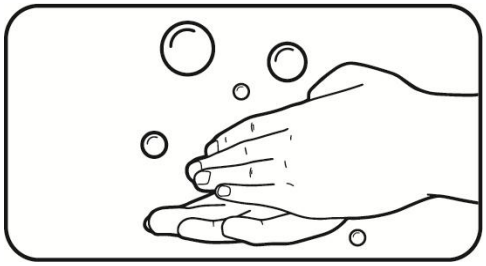
**Composants du stylo Mounjaro KwikPen**




**Éléments nécessaires à l'injection**

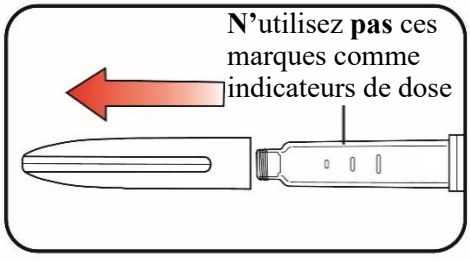
- Mounjaro KwikPen
- Aiguille pour stylo compatible avec le stylo KwikPen (Si vous ne savez pas quelle aiguille utiliser, parlez-en à votre professionnel de santé)
- Coton ou compresse de gaze
- Conteneur pour objets piquants

**Préparation à l'injection de Mounjaro KwikPen**



**Étape 1 :**

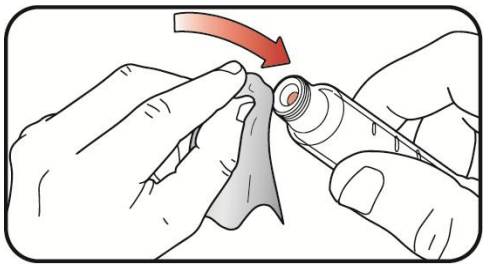
- Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau.




**Étape 2 :**

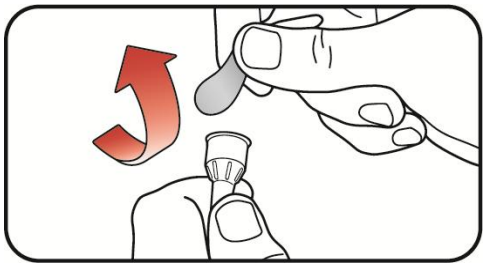
- Retirez le capuchon du stylo en tirant de façon bien droite.
- Inspectez le stylo et l'étiquette. **Ne** l'utilisez **pas** si :
  - le nom du médicament ou le dosage ne correspond pas à votre ordonnance.
  - la date de péremption est dépassée (EXP) ou si le stylo semble endommagé.

- le médicament a été congelé, est trouble, présente une coloration anormale ou contient des particules. Mounjaro doit être incolore à légèrement jaune.



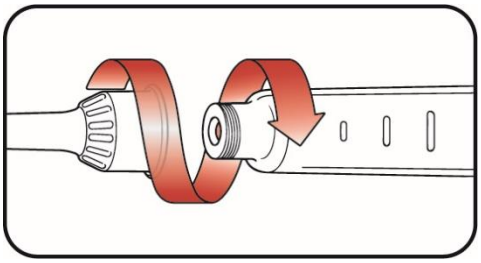
**Étape 3 :**

Nettoyer la membrane en caoutchouc rouge avec du coton.



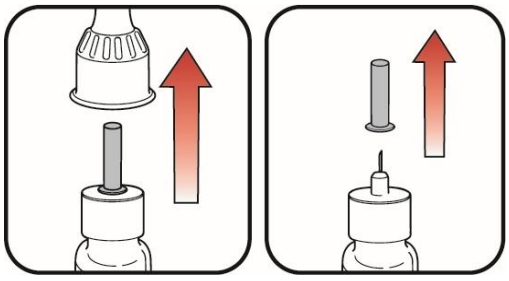
**Étape 4 :**

- **Prenez une nouvelle aiguille pour stylo.** Utilisez toujours une nouvelle aiguille pour stylo à chaque injection afin de prévenir les infections et l'obstruction des aiguilles.
- Retirez la languette en papier du capuchon externe de l'aiguille.



**Étape 5 :**

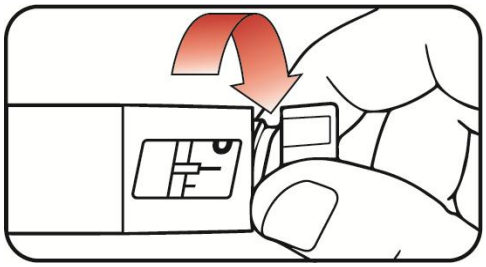
- Vissez de façon bien droite l'aiguille munie de ses capuchons sur le stylo jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée.



**Étape 6 :**

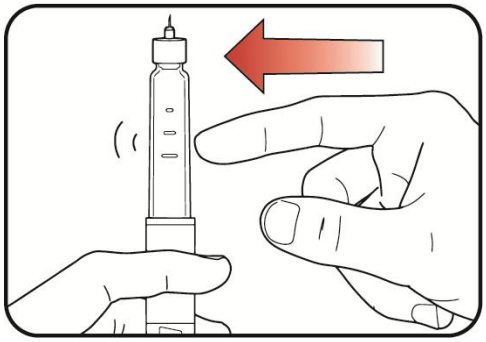
a. Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le. Celui-ci sera réutilisé.
b. Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le.

**a. Capuchon externe de l'aiguille** **b. Capuchon interne de l'aiguille**



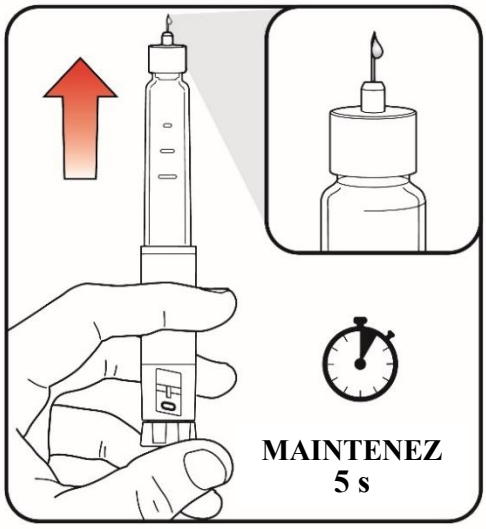
**Étape 7 :**

- Tournez lentement le bouton d'injection jusqu'à ce que vous entendiez **2 clics** et que le trait long apparaisse dans la fenêtre de lecture. C'est la position de purge. La position peut être corrigée en tournant le bouton d'injection dans un sens ou dans l'autre jusqu'à ce que la position de purge s'aligne avec l'indicateur de dose.



**Étape 8 :**

- Tenez votre stylo avec l'aiguille pointée vers le haut.
- Tapotez doucement le porte-cartouche pour faire remonter les bulles d'air à la surface.

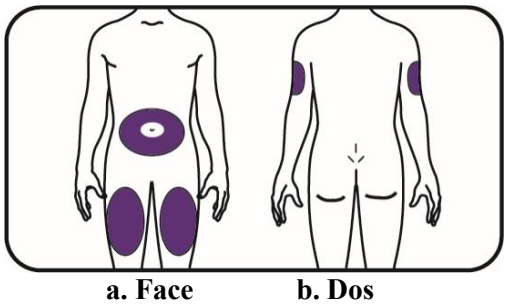



**Étape 9 :**

- Libérez un peu de médicament dans le vide en **poussant le bouton d'injection** jusqu'à la butée, puis **comptez lentement jusqu'à 5 tout en maintenant le bouton d'injection enfoncé**. L'icône 0 doit apparaître dans la fenêtre de lecture. **N'**injectez **pas** dans votre corps.

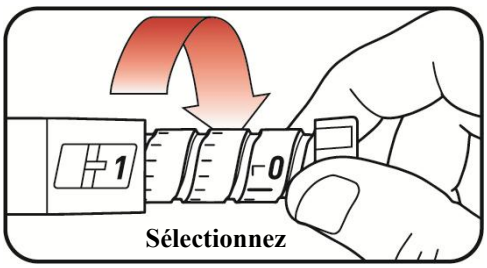
  La purge élimine l'air de la cartouche et garantit le bon fonctionnement de votre stylo. Votre stylo a été purgé si une petite quantité de médicament sort de la pointe de l'aiguille du stylo.
  - Si vous ne voyez pas de médicament, répétez les **étapes 7 à 9**, pas plus de 2 fois supplémentaires.
  - Si vous ne voyez toujours pas de médicament, changez l'aiguille du stylo et répétez les **étapes 7 à 9**, pas plus d'une fois supplémentaire.
  - Si vous ne voyez toujours pas de médicament, contactez votre représentant local Lilly indiqué dans la notice d'information destinée aux patients.

**Injection de Mounjaro KwikPen**



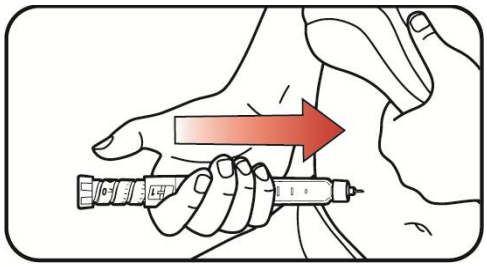

**Étape 10 :**

- Choisissez un site d'injection.
  - **a.** L'injection peut être effectuée par vous-même ou par une autre personne dans la cuisse ou le ventre (abdomen) à au moins 5 cm du nombril.
  - **b.** L'injection peut être effectuée dans l'arrière du haut du bras si c'est une autre personne qui vous la fait.
- **Changez** de site d'injection chaque semaine. Vous pouvez utiliser la même zone du corps, mais vous devez choisir un site d'injection différent dans cette zone.



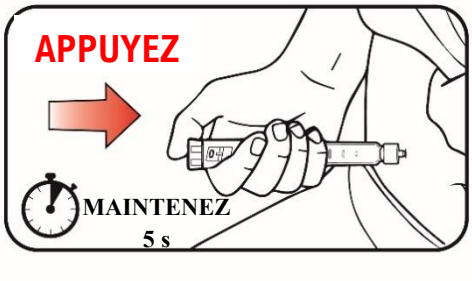

**Étape 11 :**

- Tournez le bouton d'injection jusqu'au bout afin que l'icône 1 apparaisse dans la fenêtre de lecture. **L'icône 1 équivaut à une dose complète.**

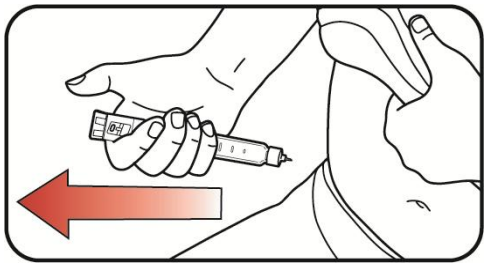


**Étape 12 :**

**a.** Insérez l'aiguille dans votre peau.




**b.** Injectez le médicament en **appuyant sur le bouton d'injection** jusqu'à la butée, puis **comptez lentement jusqu'à 5 tout en maintenant le bouton d'injection enfoncé**. L'icône 0 doit apparaître dans la fenêtre de lecture avant de retirer l'aiguille.

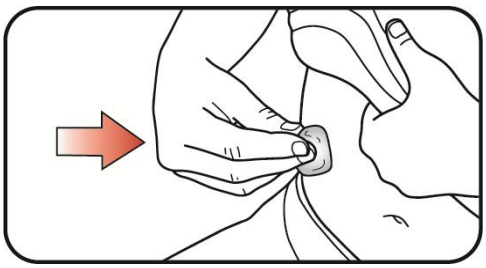


**Étape 13 :**

- Retirez l'aiguille de votre peau. La présence d'une goutte de médicament sur la pointe de l'aiguille est normale. Cela n'affectera pas votre dose.
- Vérifiez que l'icône 0 se trouve dans la fenêtre de lecture.

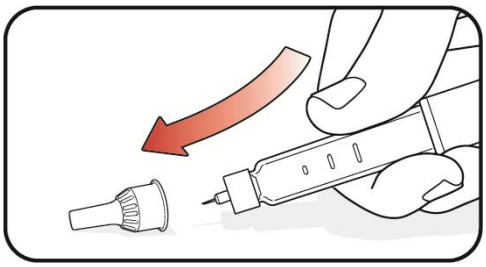
  Si vous voyez l'icône 0 dans la fenêtre de lecture, vous avez reçu la dose complète.
  Si vous ne voyez pas l'icône 0 dans la fenêtre de lecture, réinsérez l'aiguille dans votre peau et terminez votre injection. **Ne** resélectionnez **pas** la dose.
  Si vous pensez toujours que vous n'avez pas reçu la dose complète, **ne** recommencez **pas** et **ne** répétez **pas** l'injection. Voir les rubriques « Conservation de votre stylo Mounjaro KwikPen » ou « Questions posées fréquemment » pour plus d'informations.

**Après votre injection de Mounjaro KwikPen**



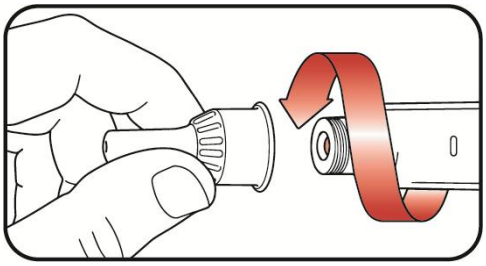
**Étape 14 :**

- Si vous voyez du sang après avoir retiré l'aiguille de votre peau, appuyez légèrement sur le site d'injection avec une compresse de gaze ou une boule de coton. **Ne** frottez **pas** le site d'injection.



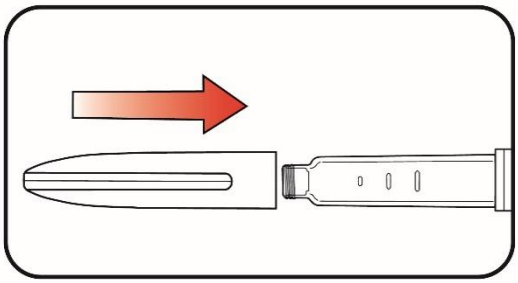
**Étape 15 :**

- Remettez soigneusement en place le capuchon externe de l'aiguille.



**Étape 16 :**

- Dévissez l'aiguille munie de son capuchon externe et jetez-la dans un conteneur pour objets piquants (voir « Élimination du stylo Mounjaro KwikPen et des aiguilles »). **Ne** conservez **pas** le stylo avec l'aiguille fixée dessus pour éviter les fuites, l'obstruction de l'aiguille et l'entrée d'air dans le stylo.



**Étape 17 :**

- Remettez en place le capuchon du stylo. **Ne** conservez **pas** le stylo sans le capuchon du stylo fixé dessus.

**Conservation de votre stylo Mounjaro KwikPen**

**Stylos non utilisés :**

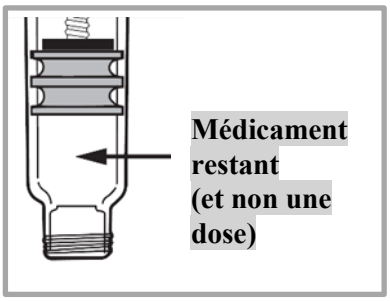
- Conservez les **stylos non utilisés** au **réfrigérateur** entre 2 °C et 8 °C.
- Les stylos non utilisés peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette si le stylo a été conservé au réfrigérateur.
- **Ne** congelez **pas** votre stylo. Jetez (éliminez) le stylo s'il a été gelé**.**

**Stylos en cours d'utilisation :**

- Vous pouvez conserver votre **stylo en cours d'utilisation** au **réfrigérateur** entre 2 °C et 8 °C ou **en dehors du réfrigérateur** à une température inférieure à 30 °C après votre injection.
- Gardez votre stylo et vos aiguilles hors de la vue et de la portée des enfants.
- Éliminez le stylo 30 jours après la première utilisation, même si le stylo contient encore du médicament.
- Éliminez le stylo après avoir reçu 4 doses hebdomadaires. Toute tentative d'injection du médicament restant pourrait entraîner une dose incomplète, même si le stylo contient encore du médicament.

**Médicament restant** :

- Une fois votre **quatrième injection** terminée, vous verrez qu'il reste un peu de médicament, ce qui est normal. Ce médicament restant assure le bon fonctionnement du stylo.
  - Éliminez le stylo.
  - Même si le stylo contient encore du médicament, **n'**essayez **pas** d'injecter le médicament restant. Toute tentative d'injection du médicament restant pourrait entraîner une dose incomplète.




**Élimination du stylo Mounjaro KwikPen et des aiguilles**

- Jetez vos aiguilles pour stylo usagées dans un conteneur pour objets piquants ou dans un conteneur en plastique dur avec un couvercle sécurisé.
- **Ne** jetez (éliminez) **pas** les aiguilles pour stylo dans vos ordures ménagères.
- Éliminez le stylo usagé selon les instructions de votre professionnel de santé.
- Demandez à votre professionnel de santé quelles sont les options pour éliminer de manière appropriée le conteneur pour objets piquants.
- Ne recyclez pas le conteneur pour objets piquants que vous utilisez.

**Questions posées fréquemment**

- Si vous ne parvenez pas à retirer le capuchon du stylo, tournez-le doucement dans les deux sens, puis retirez-le en tirant de façon bien droite.
- Si vous ne parvenez pas à tourner le bouton d'injection jusqu'à ce que l'icône 1 apparaisse dans la fenêtre de lecture :
  – éliminez le stylo, y compris le médicament non utilisé. Il se peut qu'il ne reste pas suffisamment de médicament dans le stylo pour administrer une dose complète. **N'**essayez **pas** d'injecter le médicament restant.
- S'il est difficile d'appuyer sur le bouton d'injection :
  – appuyer plus lentement sur le bouton peut rendre l'opération plus facile.
  – votre aiguille est peut-être bouchée. Fixez une nouvelle aiguille, puis purgez le stylo.
  – il peut y avoir de la poussière, de la nourriture ou des liquides dans votre stylo. Jetez le stylo et prenez-en un nouveau.
- Si vous avez d'autres questions ou si vous rencontrez des difficultés avec Mounjaro KwikPen, contactez Lilly ou votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien.

**Calendrier du médicament**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Utilisez Mounjaro KwikPen 1 fois par semaine.<br>Écrivez le jour de la semaine que vous avez choisi pour réaliser votre injection. Pratiquez votre injection chaque semaine ce jour-là (Exemple : Lundi). | J'injecte ma dose hebdomadaire aux dates ci-dessous.<br>(Jour/Mois) | (Jour/Mois) | (Jour/Mois) | (Jour/Mois) |
| | | | | |

**Dernière révision en**