

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Mounjaro, 2,5 mg, oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro, 5 mg, oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro, 7,5 mg, oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro, 10 mg, oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro, 12,5 mg, oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro, 15 mg, oplossing voor injectie in voorgevulde pen
tirzepatide

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Mounjaro en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Mounjaro en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Mounjaro bevat de werkzame stof tirzepatide en wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met diabetes mellitus type 2. Mounjaro verlaagt het suikergehalte in het lichaam alleen als het suikergehalte hoog is.

Mounjaro wordt ook gebruikt voor de behandeling van volwassenen met obesitas of overgewicht (met een BMI van ten minste 27 kg/m²). Mounjaro beïnvloedt de regulering van de eetlust, wat u kan helpen minder voedsel te eten en uw lichaamsgewicht te verminderen.

Bij diabetes type 2 wordt Mounjaro gebruikt:

- als enige behandeling als u geen metformine (een ander geneesmiddel voor de behandeling van diabetes) kunt gebruiken;
- samen met andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes als deze niet voldoende zijn om uw bloedsuikerspiegel (de hoeveelheid suiker in uw bloed) onder controle te houden. Dit kunnen geneesmiddelen zijn die u via de mond inneemt en/of insuline dat via een injectie wordt toegediend.

Mounjaro wordt ook gebruikt in combinatie met een dieet en lichaamsbeweging voor gewichtsverlies en om het gewicht onder controle te houden bij volwassenen met:

- een BMI van 30 kg/m² of hoger (obesitas) of
- een BMI van tussen de 27 kg/m² en 30 kg/m² (overgewicht) en gewichtsgelateerde gezondheidsproblemen (zoals prediabetes, diabetes type 2, hoge bloeddruk, abnormale niveaus van

vetten in het bloed, ademhalingsproblemen tijdens de slaap genaamd 'obstructieve slaapapneu' of een voorgeschiedenis van een hartaanval, beroerte of problemen met de bloedvaten)

BMI (Body Mass Index) is een maat voor uw gewicht in verhouding tot uw lengte.

Het is belangrijk dat u de adviezen die u van uw arts, verpleegkundige of apotheker heeft gekregen over dieet en lichaamsbeweging blijft opvolgen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit middel gebruikt, als:

- u ernstige problemen heeft met de vertering van voedsel of voedsel dat langer dan normaal in uw maag blijft (inclusief ernstige gastroparese);
- u ooit pancreatitis heeft gehad (ontsteking van de alvleesklier die hevige pijn in de maag en rug kan veroorzaken die niet weggaat);
- u een probleem heeft met uw ogen (diabetische retinopathie of macula-oedeem);
- u een sulfonylureumderivaat (een ander geneesmiddel voor de behandeling van diabetes) of insuline voor uw diabetes gebruikt, omdat een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) kan optreden. Het kan zijn dat uw arts de dosis van deze andere geneesmiddelen moet aanpassen om dit risico te verminderen.

Wanneer u start met de behandeling met Mounjaro, kunt u in sommige gevallen vochtverlies/uitdroging ervaren, bijvoorbeeld als gevolg van overgeven, misselijkheid en/of diarree. Dit kan leiden tot een verminderde nierfunctie. Het is belangrijk om uitdroging te voorkomen door veel vocht te drinken. Neem contact op met uw arts als u vragen heeft of zich zorgen maakt.

Als u weet dat u een operatie moet ondergaan waarbij u onder narcose zal worden gehouden (slapen), vertel het uw arts dan dat u Mounjaro gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar worden gegeven, omdat het in deze leeftijdsgroep niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mounjaro nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Dit geneesmiddel mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, aangezien de effecten van dit geneesmiddel op een ongeboren kind niet bekend zijn. Het wordt daarom aanbevolen om anticonceptie te gebruiken tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

Borstvoeding

Het is niet bekend of tirzepatide overgaat in de moedermelk. Een risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Als u borstvoeding geeft of wilt gaan geven, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U moet samen met uw arts beslissen of u de borstvoeding moet stoppen of Mounjaro later moet gaan gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat dit geneesmiddel uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen zal beïnvloeden. Als u Mounjaro gebruikt in combinatie met een sulfonyleureumderivaat of insuline, kan echter een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) optreden waardoor uw concentratievermogen kan verminderen. Vermijd het besturen van een voertuig of het gebruik van machines als u verschijnselen krijgt van een lage bloedsuikerspiegel, bijv. hoofdpijn, slaperigheid, zwakte, duizeligheid, honger gevoel, verwardheid, prikkelbaarheid, snelle hartslag en zweten (zie rubriek 4). Zie rubriek 2, 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?' voor informatie over een verhoogd risico op een lage bloedsuikerspiegel. Neem contact op met uw arts voor meer informatie.

Mounjaro bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel u moet gebruiken

- De startdosering is 2,5 mg eenmaal per week gedurende 4 weken. Na deze 4 weken zal uw arts uw dosering verhogen naar 5 mg eenmaal per week.
- Uw arts kan uw dosis met stappen van 2,5 mg verhogen naar 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg of 15 mg eenmaal per week, als dit voor u nodig is. Uw arts zal u telkens vertellen om gedurende ten minste 4 weken op een bepaalde dosis te blijven voordat u naar een hogere dosis gaat.

Verander uw dosis niet tenzij uw arts u dat heeft gezegd.

Elke pen bevat één dosis Mounjaro van 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg of 15 mg.

Kiezen wanneer u Mounjaro gebruikt

U kunt uw pen op elk moment van de dag gebruiken, met of zonder voedsel. Zo mogelijk moet u de pen altijd op dezelfde dag van de week gebruiken. Om u eraan te helpen herinneren wanneer u Mounjaro moet gebruiken, kunt u bij het injecteren van uw eerste dosis de dag van de week aanvinken op de verpakking waarin uw gevulde pen wordt geleverd of u kunt het op een kalender schrijven.

Indien nodig kunt u ook de dag wanneer u wekelijks Mounjaro injecteert, wijzigen zolang het minimaal 3 dagen geleden is sinds uw laatste injectie. Ga na het selecteren van een nieuwe toedieningsdag verder met eenmaal per week doseren op die nieuwe dag.

Hoe moet u Mounjaro injecteren?

Mounjaro wordt geïnjecteerd onder de huid (subcutane injectie) van uw buik – op minimaal 5 cm afstand van de navel – of onder de huid van uw bovenbeen (dij) of bovenarm. Het kan zijn dat u hulp van iemand anders nodig heeft als u in uw bovenarm wilt injecteren.

Als u wilt, kunt u elke week hetzelfde gebied van uw lichaam gebruiken. Zorg er wel voor dat u binnen dat gebied steeds een andere injectieplaats kiest. Als u ook insuline injecteert, kiest u voor die injectie een andere injectieplaats.

Lees voordat u Mounjaro gebruikt zorgvuldig de 'Gebruikershandleiding' van de pen.

Testen hoeveel suiker er in uw bloed (bloedglucose) zit

Als u Mounjaro gebruikt in combinatie met een sulfonyleureumderivaat of insuline, is het belangrijk dat u uw bloedglucose test volgens de instructies van uw arts, verpleegkundige of apotheker (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van dit geneesmiddel heeft gebruikt dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Te veel van dit geneesmiddel kan een lage bloedsuikerspiegel veroorzaken (hypoglykemie) waardoor u misselijk kunt worden of moet overgeven.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bent vergeten een dosis te injecteren en,

- het is **4 dagen of minder** geleden dat u Mounjaro had moeten injecteren, gebruik het zodra u eraan denkt. Injecteer vervolgens uw volgende dosis zoals gewoonlijk op uw normale geplande dag.
- het is **meer dan 4 dagen** geleden dat u Mounjaro had moeten injecteren, sla dan de gemiste dosis over. Injecteer vervolgens uw volgende dosis zoals gewoonlijk op uw normale geplande dag.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Er moet minstens 3 dagen tussen twee doses zitten.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van Mounjaro zonder met uw arts te overleggen. Als u stopt met het gebruik van Mounjaro en u heeft diabetes type 2, kan uw bloedsuikerspiegel stijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Ontstoken alvleesklier (acute pancreatitis) die ernstige pijn in de maag en rug kan veroorzaken en die niet over gaat. U moet onmiddellijk een arts raadplegen als u dergelijke verschijnselen ervaart.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Ernstige allergische reacties (bijv. anafylactische reactie, angio-oedeem). U moet onmiddellijk medische hulp inroepen en uw arts op de hoogte stellen als u symptomen ervaart zoals ademhalingsproblemen, snelle zwelling van de lippen, tong en/of keel met moeite met slikken en een snelle hartslag.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Misselijkheid
- Diarree
- Maagpijn (buikpijn) werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor gewichtsbeheersing
- Overgeven werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor gewichtsbeheersing
- Verstopping werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor gewichtsbeheersing

Deze bijwerkingen zijn meestal niet ernstig. Misselijkheid, diarree en overgeven komen het meest voor bij de start van de behandeling met tirzepatide, maar nemen bij de meeste patiënten na verloop van tijd af.

- Een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) komt zeer vaak voor wanneer tirzepatide wordt gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die een sulfonylureumderivaat en/of insuline bevatten. Als u een sulfonylureumderivaat of insuline gebruikt voor diabetes type 2, moet de dosis mogelijk worden verlaagd terwijl u tirzepatide gebruikt (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'). Klachten van een lage bloedsuikerspiegel kunnen zijn: hoofdpijn, slaperigheid, zwakte,

duizeligheid, hongergevoel, verwardheid, prikkelbaarheid, snelle hartslag en zweten. Uw arts kan u vertellen hoe een lage bloedsuikerspiegel moet worden behandeld.

Vaak (komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- Een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie), wanneer tirzepatide wordt gebruikt voor diabetes type 2 in combinatie met zowel metformine als een natriumglucose-cotransporter-2-remmer (een ander geneesmiddel voor de behandeling van diabetes)
- Allergische reactie (overgevoeligheid) (bijv. huiduitslag, jeuk en eczeem)
- Duizeligheid werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor gewichtsbeheersing
- Lage bloeddruk werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor gewichtsbeheersing
- Minder honger hebben (verminderde eetlust) werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor diabetes type 2
- Buikpijn werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor diabetes type 2
- Overgeven werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor diabetes type 2 - dit vermindert meestal na verloop van tijd
- Klachten van de maag (dyspepsie)
- Verstopping werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor diabetes type 2
- Opgeblazen gevoel in de buik
- Boeren (oprisping)
- Winderigheid
- Reflux of brandend maagzuur (ook wel gastro-oesofageale refluxziekte genoemd - GERD - een ziekte die wordt veroorzaakt doordat maagzuur via uw slokdarm in uw mond terecht komt)
- Haaruitval werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor gewichtsbeheersing
- Zich moe voelen (vermoeidheid)
- Reacties op de injectieplaats (bijv. jeuk of roodheid)
- Snelle polsslag
- Toename van pancreasenzymen (zoals lipase en amylase) in het bloed
- Verhoogde calcitoninespiegels in het bloed bij patiënten die werden behandeld voor gewichtsbeheersing

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie), wanneer tirzepatide samen met metformine wordt gebruikt voor diabetes type 2.
- Galstenen
- Galblaasontsteking
- Gewichtsverlies werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor diabetes type 2.
- Pijn op de injectieplaats
- Verhoogde calcitoninespiegels in het bloed bij patiënten die werden behandeld voor diabetes type 2
- Eten en drinken smaakt u anders dan normaal

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).^{*} Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de pen en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C). Niet in de vriezer bewaren. Als de pen bevroren is geweest, NIET GEBRUIKEN.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Mounjaro kan buiten de koelkast bij een temperatuur beneden 30°C in totaal 21 dagen bewaard worden en daarna moet de pen worden weggegooid.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de pen beschadigd is, of als het geneesmiddel troebel of verkleurd is of deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tirzepatide.
- *Mounjaro 2,5 mg*: elke voorgevulde pen bevat 2,5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing (5 mg/ml).
- *Mounjaro 5 mg*: elke voorgevulde pen bevat 5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing (10 mg/ml).
- *Mounjaro 7,5 mg*: elke voorgevulde pen bevat 7,5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing (15 mg/ml).
- *Mounjaro 10 mg*: elke voorgevulde pen bevat 10 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing (20 mg/ml).
- *Mounjaro 12,5 mg*: elke voorgevulde pen bevat 12,5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing (25 mg/ml).
- *Mounjaro 15 mg*: elke voorgevulde pen bevat 15 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing (30 mg/ml).

De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat (E339), natriumchloride, natriumhydroxide (zie rubriek 2 onder: 'Mounjaro bevat natrium' voor meer informatie), geconcentreerd zoutzuur en water voor injecties.

Hoe ziet Mounjaro eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Mounjaro is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie in een voorgevulde pen. De voorgevulde pen heeft een verborgen naald die automatisch in de huid wordt gestoken wanneer de injectieknop wordt ingedrukt. De voorgevulde pen zal de naald terugtrekken wanneer de injectie klaar is. Elke voorgevulde pen bevat 0,5 ml oplossing.

De voorgevulde pen is alleen voor eenmalig gebruik.

Verpakkingsgrootten van 2 voorgevulde pennen, 4 voorgevulde pennen of multiverpakking van 12 (3 verpakkingen van 4) voorgevulde pennen.

Mogelijk zijn niet alle verpakkingsgrootten beschikbaar in uw land.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>

Gebruikershandleiding

Mounjaro 2,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro 5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro 7,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro 10 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro 12,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro 15 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
tirzepatide



Belangrijke informatie die u moet weten voordat u Mounjaro injecteert.

Lees deze gebruikershandleiding en de bijsluiter voordat u uw Mounjaro voorgevulde pen (pen) gebruikt en elke keer wanneer u een nieuwe pen krijgt. Mogelijk is er nieuwe informatie. Deze informatie vervangt niet het gesprek met uw arts, verpleegkundige of apotheker over uw medische aandoening of behandeling.

Overleg met uw arts, verpleegkundige of apotheker hoe u Mounjaro op de juiste manier injecteert.

- Mounjaro is een voorgevulde pen met één dosis.
- De pen heeft een verborgen naald die automatisch in uw huid wordt gestoken wanneer de injectieknop ingedrukt wordt. De pen zal de naald terugtrekken wanneer de injectie klaar is.
- Mounjaro wordt 1 keer per week gebruikt.
- Alleen onder de huid (subcutaan) injecteren.
- U of iemand anders kan in uw buik, bovenbeen (dij) of bovenarm injecteren.
- Het kan zijn dat u hulp van iemand anders nodig heeft als u in uw bovenarm wilt injecteren.

Overzicht van de onderdelen

Het bereiden van de injectie met Mounjaro

Pak de pen uit de koelkast.

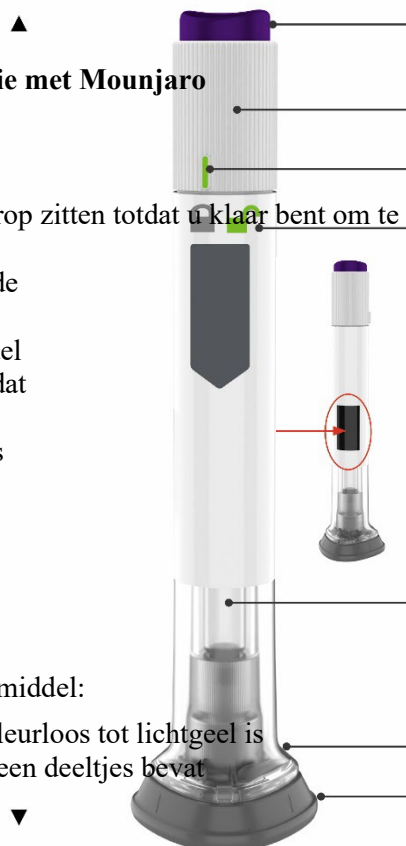
Laat de grijze bodemdop erop zitten totdat u klaar bent om te injecteren.

Controleer het etiket van de pen om er zeker van te zijn dat u het juiste geneesmiddel en de juiste dosis heeft en dat de uiterste houdbaarheidsdatum niet is verstreken.

Bekijk de pen goed om er zeker van te zijn dat deze niet beschadigd is.

Zorg ervoor dat het geneesmiddel:

- niet bevroren is
- niet troebel is
- kleurloos tot lichtgeel is
- geen deeltjes bevat

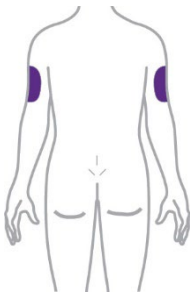
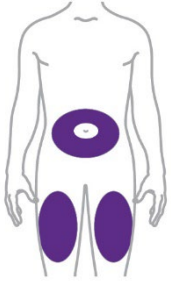


Was uw handen.

Kies uw injectieplaats

Uw arts, verpleegkundige of apotheker kan u helpen om de injectieplaats te kiezen die voor u het beste is.

U of iemand anders kan het geneesmiddel in uw buik op minimaal 5 cm afstand van de navel injecteren of in uw bovenbeen.



Iemand anders moet de injectie aan de achterkant van uw bovenarm geven.

Verander (rouleer) uw injectieplaats elke week.

U kunt hetzelfde gebied van uw lichaam gebruiken, maar zorg ervoor dat u een andere injectieplaats in dat gebied kiest.

Stap 1 Trek de grijze bodemdop eraf



Controleer of de pen **vergrendeld** is.

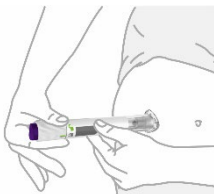
Laat de pen **niet** totdat u de doorzichtige onderkant op uw huid laatst en klaar bent om te injecteren.

Trek de grijze bodemdop er recht af en gooi deze weg.

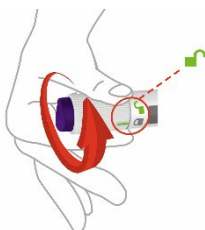
Laat de grijze bodemdop **niet** weer terug – daardoor kan de naald beschadigen.

Laat de naald **niet** aan.

Stap 2 Plaats de doorzichtige onderkant op de huid en ontgrendel daarna

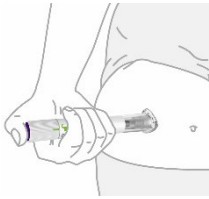


Plaats de doorzichtige onderkant plat tegen uw huid op de injectieplaats.



Ontgrendel door aan de blokkeerring te draaien.

Stap 3 Indrukken en tot 10 seconden ingedrukt houden



Druk de paarse injectieknop in en houd deze ingedrukt.

Luister naar:

- Eerste klik = injectie gestart
- Tweede klik = injectie is klaar



U weet dat uw injectie klaar is wanneer de grijze zuiger zichtbaar is.

Plaats de gebruikte pen na uw injectie in een naaldencontainer.

Verwijdering van uw gebruikte pen

- Gooi de pen weg (verwijder) in een naaldencontainer of zoals door uw arts, verpleegkundige of apotheker verteld is. Gooi (verwijder) pennen **niet** bij uw huisvuil.
- Gebruik uw gebruikte naaldencontainer niet opnieuw.
- Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt.



Bewaring en gebruik

- Zie rubriek 5 van de bijsluiter voor bewaarinstructies.
- De pen bevat glazen onderdelen. Ga er voorzichtig mee om. Als u de pen op een hard oppervlak heeft laten vallen, gebruik de pen dan **niet**. Gebruik een nieuwe pen voor uw injectie.

Veelgestelde vragen

Wat als ik luchtbelletjes in mijn pen zie?

Luchtbelletjes zijn normaal.

Wat als mijn pen niet op kamertemperatuur is?

Het is niet nodig om de pen tot kamertemperatuur op te warmen.

Wat als ik de pen ontgrendel en op de paarse injectieknop druk, voordat ik de grijze bodemdop eraf trek?

Verwijder de grijze bodemdop **niet**. Gooi de pen weg en pak een nieuwe pen.

Wat als er een druppel vloeistof op de punt van de naald zit als ik de grijze bodemdop eraf trek?

Een druppel vloeistof op de punt van de naald is normaal. Raak de naald **niet** aan.

Moet ik de injectieknop ingedrukt houden tot de injectie klaar is?

Dit is niet nodig, maar het kan u helpen de pen stevig tegen uw huid te houden.

Ik hoorde meer dan 2 klikken tijdens mijn injectie – 2 luidere klikken en 1 zachte. Heb ik mijn volledige injectie gekregen?

Sommige mensen horen een zachte klik vlak voor de tweede luidere klik. Dat hoort bij de normale werking van de pen. Haal de pen **niet** van uw huid totdat u de tweede luidere klik hoort.

Ik weet niet zeker of mijn pen op de juiste manier werkte.



Controleer of u uw dosis heeft ontvangen. Uw dosis is op de juiste manier toegediend als de grijze zuiger zichtbaar is. Zie ook **stap 3** van de instructies.

Als u de grijze zuiger niet ziet, neem dan contact op met Lilly voor verdere instructies. Tot dan bergt u uw pen veilig op om te voorkomen dat u zich per ongeluk aan de naald verwondt.

Wat als er een druppel vloeistof of bloed op mijn huid zit na mijn injectie?

Dit is normaal. Druk een watje of gaasje op de injectieplaats. Wrijf **niet** over de injectieplaats.

Overige informatie

- Als u slechtziend bent, gebruik uw pen dan **niet** zonder hulp van iemand die getraind is in het gebruik van de Mounjaro-pen.

Hier vindt u meer informatie

- Als u vragen of problemen heeft met uw Mounjaro-pen, neem dan contact op met Lilly of raadpleeg uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Voor het laatst goedgekeurd in

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Mounjaro, 2,5 mg, oplossing voor injectie in injectieflacon
Mounjaro, 5 mg, oplossing voor injectie in injectieflacon
Mounjaro, 7,5 mg, oplossing voor injectie in injectieflacon
Mounjaro, 10 mg, oplossing voor injectie in injectieflacon
Mounjaro, 12,5 mg, oplossing voor injectie in injectieflacon
Mounjaro, 15 mg, oplossing voor injectie in injectieflacon
tirzepatide

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Mounjaro en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Mounjaro en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Mounjaro bevat de werkzame stof tirzepatide en wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met diabetes mellitus type 2. Mounjaro verlaagt het suikergehalte in het lichaam alleen als het suikergehalte hoog is.

Mounjaro wordt ook gebruikt voor de behandeling van volwassenen met obesitas of overgewicht (met een BMI van ten minste 27 kg/m²). Mounjaro beïnvloedt de regulering van de eetlust, wat u kan helpen minder voedsel te eten en uw lichaamsgewicht te verminderen.

Bij diabetes type 2, wordt Mounjaro gebruikt:

- als enige behandeling als u geen metformine (een ander geneesmiddel voor de behandeling van diabetes) kunt gebruiken;
- samen met andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes als deze niet voldoende zijn om uw bloedsuikerspiegel (de hoeveelheid suiker in uw bloed) onder controle te houden. Dit kunnen geneesmiddelen zijn die u via de mond inneemt en/of insuline dat via een injectie wordt toegediend.

Mounjaro wordt ook gebruikt in combinatie met een dieet en lichaamsbeweging voor gewichtsverlies en om het gewicht onder controle te houden bij volwassenen met:

- een BMI van 30 kg/m² of hoger (obesitas) of
- een BMI van tussen de 27 kg/m² en 30 kg/m² (overgewicht) en gewichtsgerelateerde gezondheidsproblemen (zoals prediabetes, diabetes type 2, hoge bloeddruk, abnormale niveaus van

vetten in het bloed, ademhalingsproblemen tijdens de slaap genaamd 'obstructieve slaapapneu' of een voorgeschiedenis van een hartaanval, beroerte of problemen met de bloedvaten)

BMI (Body Mass Index) is een maat voor uw gewicht in verhouding tot uw lengte.

Het is belangrijk dat u de adviezen die u van uw arts, verpleegkundige of apotheker heeft gekregen over dieet en lichaamsbeweging blijft opvolgen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit middel gebruikt, als:

- u ernstige problemen heeft met de vertering van voedsel of voedsel dat langer dan normaal in uw maag blijft (inclusief ernstige gastroparese);
- u ooit pancreatitis heeft gehad (ontsteking van de alvleesklier die hevige pijn in de maag en rug kan veroorzaken die niet weggaat);
- u een probleem heeft met uw ogen (diabetische retinopathie of macula-oedeem);
- u een sulfonylureumderivaat (een ander geneesmiddel voor de behandeling van diabetes) of insuline voor uw diabetes gebruikt, omdat een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) kan optreden. Het kan zijn dat uw arts de dosis van deze andere geneesmiddelen moet aanpassen om dit risico te verminderen.

Wanneer u start met de behandeling met Mounjaro, kunt u in sommige gevallen vochtverlies/uitdroging ervaren, bijvoorbeeld als gevolg van overgeven, misselijkheid en/of diarree. Dit kan leiden tot een verminderde nierfunctie. Het is belangrijk om uitdroging te voorkomen door veel vocht te drinken. Neem contact op met uw arts als u vragen heeft of zich zorgen maakt.

Als u weet dat u een operatie moet ondergaan waarbij u onder narcose zal worden gehouden (slapen), vertel het uw arts dan dat u Mounjaro gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar worden gegeven, omdat het in deze leeftijdsgroep niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mounjaro nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Dit geneesmiddel mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, aangezien de effecten van dit geneesmiddel op een ongeboren kind niet bekend zijn. Het wordt daarom aanbevolen om anticonceptie te gebruiken tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

Borstvoeding

Het is niet bekend of tirzepatide overgaat in de moedermelk. Een risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Als u borstvoeding geeft of wilt gaan geven, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U moet samen met uw arts beslissen of u de borstvoeding moet stoppen of Mounjaro later moet gaan gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat dit geneesmiddel uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen zal beïnvloeden. Als u Mounjaro gebruikt in combinatie met een sulfonyleureumderivaat of insuline, kan echter een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) optreden waardoor uw concentratievermogen kan verminderen. Vermijd het besturen van een voertuig of het gebruik van machines als u verschijnselen krijgt van een lage bloedsuikerspiegel, bijv. hoofdpijn, slaperigheid, zwakte, duizeligheid, hongergevoel, verwardheid, prikkelbaarheid, snelle hartslag en zweten (zie rubriek 4). Zie rubriek 2, ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’ voor informatie over een verhoogd risico op een lage bloedsuikerspiegel. Neem contact op met uw arts voor meer informatie.

Mounjaro bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel u moet gebruiken

- De startdosering is 2,5 mg eenmaal per week gedurende 4 weken. Na deze 4 weken zal uw arts uw dosering verhogen naar 5 mg eenmaal per week.
- Uw arts kan uw dosis met stappen van 2,5 mg verhogen naar 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg of 15 mg eenmaal per week, als dit voor u nodig is. Uw arts zal u telkens vertellen om gedurende ten minste 4 weken op een bepaalde dosis te blijven voordat u naar een hogere dosis gaat.

Verander uw dosis niet tenzij uw arts u dat heeft gezegd.

Elke injectieflacon bevat één dosis Mounjaro van 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg of 15 mg.

Kiezen wanneer u Mounjaro gebruikt

U kunt Mounjaro op elk moment van de dag gebruiken, met of zonder voedsel. Zo mogelijk moet u het middel altijd op dezelfde dag van de week gebruiken. Om u eraan te helpen herinneren wanneer u Mounjaro moet gebruiken, kunt u bij het injecteren van uw eerste dosis de dag van de week markeren op een kalender.

Indien nodig kunt u ook de dag wanneer u wekelijks Mounjaro injecteert, wijzigen zolang het minimaal 3 dagen geleden is sinds uw laatste injectie. Ga na het selecteren van een nieuwe toedieningsdag verder met eenmaal per week doseren op die nieuwe dag.

Hoe moet u Mounjaro injecteren?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in de ‘Gebruikershandleiding’ hieronder of zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Mounjaro wordt geïnjecteerd onder de huid (subcutane injectie) van uw buik of bovenbeen (dij) of bovenarm. Het kan zijn dat u hulp van iemand anders nodig heeft als u in uw bovenarm wilt injecteren. Injecteer Mounjaro **niet** rechtstreeks in een ader, omdat dit de werking zal veranderen.

Als u wilt, kunt u elke week hetzelfde gebied van uw lichaam gebruiken. Zorg er wel voor dat u binnen dat gebied steeds een andere injectieplaats kiest. Als u ook insuline injecteert, kiest u voor die injectie een andere injectieplaats. Als u blind of slechtziend bent, heeft u hulp van iemand nodig om uw injectie toe te dienen.

Gebruikershandleiding

1. Was eerst uw handen met water en zeep.
2. Controleer of Mounjaro in de injectieflacon er helder en kleurloos tot lichtgeel uitziet. Gebruik het geneesmiddel **niet** als het bevroren of troebel is of deeltjes bevat.

3. Trek de plastic beschermkap van de injectieflacon eraf, maar verwijder de stop niet. Reinig de stop op de injectieflacon met een alcoholdoekje en maak een nieuwe spuit klaar. **Deel of hergebruik uw naald of spuit niet.**
4. Zuig een kleine hoeveelheid lucht op in de spuit. Prik de naald door de rubberen stop bovenop de injectieflacon met Mounjaro en injecteer de lucht in de injectieflacon.
5. Draai de injectieflacon met Mounjaro en de spuit ondersteboven en trek de zuiger van de injectiespuit langzaam naar beneden om de volledige oplossing van Mounjaro uit de injectieflacon op te zuigen. Met de inhoud van de injectieflacon kan precies een enkele dosis van 0,5 ml Mounjaro worden toegediend.
6. Als er luchtbellens in de spuit zitten, tik dan een paar keer zachtjes tegen de spuit om eventuele luchtbellens naar boven te laten komen. Duw de zuiger langzaam omhoog totdat er geen lucht meer in de spuit zit.
7. Trek de naald uit de stop van de injectieflacon.
8. Reinig uw huid voordat u een injectie toedient.
9. Knijp de huid op de plek waar u gaat injecteren voorzichtig tot een plooi en houd deze vast.
10. Injecteer onder de huid, volgens de instructies. Injecteer de volledige oplossing uit de spuit om een volledige dosis te krijgen. Na uw injectie moet de naald 5 seconden onder uw huid blijven om er zeker van te zijn dat u de volledige dosis krijgt.
11. Trek de naald uit uw huid.
12. Gooi de injectieflacon, gebruikte naald en spuit onmiddellijk na elke injectie weg in een prikbestendige container, of volgens de instructies van uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Testen hoeveel suiker er in uw bloed (bloedglucose) zit

Als u Mounjaro gebruikt in combinatie met een sulfonylureumderivaat of insuline, is het belangrijk dat u uw bloedglucose test volgens de instructies van uw arts, verpleegkundige of apotheker (zie rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van dit geneesmiddel heeft gebruikt dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Te veel van dit geneesmiddel kan een lage bloedsuikerspiegel veroorzaken (hypoglykemie) waardoor u misselijk kunt worden of moet overgeven.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bent vergeten een dosis te injecteren en,

- het is **4 dagen of minder** geleden dat u Mounjaro had moeten injecteren, gebruik het zodra u eraan denkt. Injecteer vervolgens uw volgende dosis zoals gewoonlijk op uw normale geplande dag.
- het is **meer dan 4 dagen** geleden dat u Mounjaro had moeten injecteren, sla dan de gemiste dosis over. Injecteer vervolgens uw volgende dosis zoals gewoonlijk op uw normale geplande dag.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Er moet minstens 3 dagen tussen twee doses zitten.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van Mounjaro zonder met uw arts te overleggen. Als u stopt met het gebruik van Mounjaro en u heeft diabetes type 2, kan uw bloedsuikerspiegel stijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Ontstoken alvleesklier (acute pancreatitis) die ernstige pijn in de maag en rug kan veroorzaken en die niet over gaat. U moet onmiddellijk een arts raadplegen als u dergelijke verschijnselen ervaart.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Ernstige allergische reacties (bijv. anafylactische reactie, angio-oedeem). U moet onmiddellijk medische hulp inroepen en uw arts op de hoogte stellen als u symptomen ervaart zoals ademhalingsproblemen, snelle zwelling van de lippen, tong en/of keel met moeite met slikken en een snelle hartslag.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Misselijkheid
- Diarree
- Maagpijn (buikpijn) werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor gewichtsbeheersing
- Overgeven werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor gewichtsbeheersing
- Verstopping werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor gewichtsbeheersing

Deze bijwerkingen zijn meestal niet ernstig. Misselijkheid, diarree en overgeven komen het meest voor bij de start van de behandeling met tirzepatide, maar nemen bij de meeste patiënten na verloop van tijd af.

- Een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) komt zeer vaak voor wanneer tirzepatide wordt gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die een sulfonylureumderivaat en/of insuline bevatten. Als u een sulfonylureumderivaat of insuline voor diabetes type 2 gebruikt, moet de dosis mogelijk worden verlaagd terwijl u tirzepatide gebruikt (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'). Klachten van een lage bloedsuikerspiegel kunnen zijn: hoofdpijn, slaperigheid, zwakte, duizeligheid, hongergevoel, verwardheid, prikkelbaarheid, snelle hartslag en zweten. Uw arts kan u vertellen hoe een lage bloedsuikerspiegel moet worden behandeld.

Vaak (komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- Een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie), wanneer tirzepatide wordt gebruikt voor diabetes type 2 in combinatie met zowel metformine als een natriumglucose-cotransporter-2-remmer (een ander geneesmiddel voor de behandeling van diabetes)
- Allergische reactie (overgevoeligheid) (bijv. huiduitslag, jeuk en eczeem)
- Duizeligheid werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor gewichtsbeheersing
- Lage bloeddruk werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor gewichtsbeheersing
- Minder honger hebben (verminderde eetlust) werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor diabetes type 2
- Buikpijn werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor diabetes type 2
- Overgeven werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor diabetes type 2 - dit vermindert meestal na verloop van tijd
- Klachten van de maag (dyspepsie)
- Verstopping werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor diabetes type 2
- Opgeblazen gevoel in de buik
- Boeren (oprisping)
- Winderigheid
- Reflux of brandend maagzuur (ook wel gastro-oesofageale refluxziekte genoemd - GERD - een ziekte die wordt veroorzaakt doordat maagzuur via uw slokdarm in uw mond terechtkomt)
- Haaruitval werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor gewichtsbeheersing
- Zich moe voelen (vermoeidheid)
- Reacties op de injectieplaats (bijv. jeuk of roodheid)
- Snelle polsslag
- Toename van pancreasenzymen (zoals lipase en amylase) in het bloed

- Verhoogde calcitoninespiegels in het bloed bij patiënten die werden behandeld voor gewichtsbeheersing

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie), wanneer tirzepatide samen met metformine wordt gebruikt voor diabetes type 2
- Galstenen
- Galblaasontsteking
- Gewichtsverlies werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor diabetes type 2
- Pijn op de injectieplaats
- Verhoogde calcitoninespiegels in het bloed bij patiënten die werden behandeld voor diabetes type 2
- Eten en drinken smaakt u anders dan normaal

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).^{*} Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de injectieflacon en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Als de injectieflacon bevroren is geweest, NIET GEBRUIKEN.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Mounjaro kan buiten de koelkast bij een temperatuur beneden 30°C in totaal 21 dagen bewaard worden en daarna moet de injectieflacon worden weggegooid.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de injectieflacon, verzegeling of stop beschadigd is, of als het geneesmiddel troebel of verkleurd is of deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tirzepatide.
- *Mounjaro 2,5 mg*: elke injectieflacon bevat 2,5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing (5 mg/ml).
- *Mounjaro 5 mg*: elke injectieflacon bevat 5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing (10 mg/ml).
- *Mounjaro 7,5 mg*: elke injectieflacon bevat 7,5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing (15 mg/ml).
- *Mounjaro 10 mg*: elke injectieflacon bevat 10 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing (20 mg/ml).
- *Mounjaro 12,5 mg*: elke injectieflacon bevat 12,5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing (25 mg/ml).
- *Mounjaro 15 mg*: elke injectieflacon bevat 15 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing (30 mg/ml).

De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat (E339), natriumchloride, natriumhydroxide (zie rubriek 2 onder: 'Mounjaro bevat natrium' voor meer informatie), geconcentreerd zoutzuur en water voor injecties.

Hoe ziet Mounjaro eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Mounjaro is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie in een injectieflacon.

Elke injectieflacon bevat 0,5 ml oplossing.

De injectieflacon is alleen voor eenmalig gebruik.

Verpakkingsgrootten van 1 injectieflacon, 4 injectieflacons of multiverpakking van 4 (4 verpakkingen van 1) injectieflacons of multiverpakking van 12 (12 verpakkingen van 1) injectieflacons. Mogelijk zijn niet alle verpakkingsgrootten beschikbaar in uw land.

Naalden en spuit worden niet meegeleverd in deze verpakking.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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-ΑΙΛΛΥ 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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Mounjaro, 2,5 mg/dosis KwikPen, oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro, 5 mg/dosis KwikPen, oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro, 7,5 mg/dosis KwikPen, oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro, 10 mg/dosis KwikPen, oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro, 12,5 mg/dosis KwikPen, oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro, 15 mg/dosis KwikPen, oplossing voor injectie in voorgevulde pen
tirzepatide

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Mounjaro KwikPen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Mounjaro KwikPen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Mounjaro bevat de werkzame stof tirzepatide en wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met diabetes mellitus type 2. Mounjaro verlaagt het suikergehalte in het lichaam alleen als het suikergehalte hoog is.

Mounjaro wordt ook gebruikt voor de behandeling van volwassenen met obesitas of overgewicht (met een BMI van ten minste 27 kg/m²). Mounjaro beïnvloedt de regulering van de eetlust, wat u kan helpen minder voedsel te eten en uw lichaamsgewicht te verminderen.

Bij diabetes type 2 wordt Mounjaro gebruikt:

- als enige behandeling als u geen metformine (een ander geneesmiddel voor de behandeling van diabetes) kunt gebruiken;
- samen met andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes als deze niet voldoende zijn om uw bloedsuikerspiegel (de hoeveelheid suiker in uw bloed) onder controle te houden. Dit kunnen geneesmiddelen zijn die u via de mond inneemt en/of insuline dat via een injectie wordt toegediend.

Mounjaro wordt ook gebruikt in combinatie met een dieet en lichaamsbeweging voor gewichtsverlies en om het gewicht onder controle te houden bij volwassenen met:

- een BMI van 30 kg/m² of hoger (obesitas) of
- een BMI van tussen de 27 kg/m² en 30 kg/m² (overgewicht) en gewichtsgelateerde gezondheidsproblemen (zoals prediabetes, diabetes type 2, hoge bloeddruk, abnormale niveaus van

vetten in het bloed, ademhalingsproblemen tijdens de slaap genaamd 'obstructieve slaapapneu' of een voorgeschiedenis van een hartaanval, beroerte of problemen met de bloedvaten)

BMI (Body Mass Index) is een maat voor uw gewicht in verhouding tot uw lengte.

Het is belangrijk dat u de adviezen die u van uw arts, verpleegkundige of apotheker heeft gekregen over dieet en lichaamsbeweging blijft opvolgen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit middel gebruikt, als:

- u ernstige problemen heeft met de vertering van voedsel of voedsel dat langer dan normaal in uw maag blijft (inclusief ernstige gastroparese);
- u ooit pancreatitis heeft gehad (ontsteking van de alvleesklier die hevige pijn in de maag en rug kan veroorzaken die niet weggaat);
- u een probleem heeft met uw ogen (diabetische retinopathie of macula-oedeem);
- u een sulfonylureumderivaat (een ander geneesmiddel voor de behandeling van diabetes) of insuline voor uw diabetes gebruikt, omdat een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) kan optreden. Het kan zijn dat uw arts de dosis van deze andere geneesmiddelen moet aanpassen om dit risico te verminderen.

Wanneer u start met de behandeling met Mounjaro, kunt u in sommige gevallen vochtverlies/uitdroging ervaren, bijvoorbeeld als gevolg van overgeven, misselijkheid en/of diarree. Dit kan leiden tot een verminderde nierfunctie. Het is belangrijk om uitdroging te voorkomen door veel vocht te drinken. Neem contact op met uw arts als u vragen heeft of zich zorgen maakt.

Als u weet dat u een operatie moet ondergaan waarbij u onder narcose zal worden gehouden (slapen), vertel het uw arts dan dat u Mounjaro gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar worden gegeven, omdat het in deze leeftijdsgroep niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mounjaro nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Dit geneesmiddel mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, aangezien de effecten van dit geneesmiddel op een ongeboren kind niet bekend zijn. Het wordt daarom aanbevolen om anticonceptie te gebruiken tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

Borstvoeding

Het is niet bekend of tirzepatide overgaat in de moedermelk. Een risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Als u borstvoeding geeft of wilt gaan geven, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U moet samen met uw arts beslissen of u de borstvoeding moet stoppen of Mounjaro later moet gaan gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat dit geneesmiddel uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen zal beïnvloeden. Als u Mounjaro gebruikt in combinatie met een sulfonyleureumderivaat of insuline, kan echter een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) optreden waardoor uw concentratievermogen kan verminderen. Vermijd het besturen van een voertuig of het gebruik van machines als u verschijnselen krijgt van een lage bloedsuikerspiegel, bijv. hoofdpijn, slaperigheid, zwakte, duizeligheid, hongergevoel, verwardheid, prikkelbaarheid, snelle hartslag en zweten (zie rubriek 4). Zie rubriek 2, ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’ voor informatie over een verhoogd risico op een lage bloedsuikerspiegel. Neem contact op met uw arts voor meer informatie.

Mounjaro KwikPen bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Mounjaro KwikPen bevat benzylalcohol

Dit middel bevat 5,4 mg benzylalcohol in elke dosis van 0,6 ml. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft, of als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel u moet gebruiken

- De startdosering is 2,5 mg eenmaal per week gedurende 4 weken. Na deze 4 weken zal uw arts uw dosering verhogen naar 5 mg eenmaal per week.
- Uw arts kan uw dosis met stappen van 2,5 mg verhogen naar 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg of 15 mg eenmaal per week, als dit voor u nodig is. Uw arts zal u telkens vertellen om gedurende ten minste 4 weken op een bepaalde dosis te blijven voordat u naar een hogere dosis gaat.

Verander uw dosis niet tenzij uw arts u dat heeft gezegd.

Kiezen wanneer u Mounjaro gebruikt

U kunt uw pen op elk moment van de dag gebruiken, met of zonder voedsel. Zo mogelijk moet u de pen altijd op dezelfde dag van de week gebruiken. Om u eraan te helpen herinneren wanneer u Mounjaro moet gebruiken, kunt u het op een kalender schrijven.

Indien nodig kunt u ook de dag waneer u wekelijks Mounjaro injecteert, wijzigen zolang het minimaal 3 dagen geleden is sinds uw laatste injectie. Ga na het selecteren van een nieuwe toedieningsdag verder met eenmaal per week doseren op die nieuwe dag.

Hoe moet u Mounjaro KwikPen injecteren?

Mounjaro wordt geïnjecteerd onder de huid (subcutane injectie) van uw buik – op minimaal 5 cm afstand van de navel – of onder de huid van uw bovenbeen (dij) of bovenarm. Het kan zijn dat u hulp van iemand anders nodig heeft als u in uw bovenarm wilt injecteren.

Als u wilt, kunt u elke week hetzelfde gebied van uw lichaam gebruiken. Zorg er wel voor dat u binnen dat gebied steeds een andere injectieplaats kiest. Als u ook insuline injecteert, kiest u voor die injectie een andere injectieplaats.

Lees voordat u Mounjaro KwikPen gebruikt zorgvuldig de ‘Gebruikershandleiding’ van de pen.

Testen hoeveel suiker er in uw bloed (bloedglucose) zit

Als u Mounjaro gebruikt in combinatie met een sulfonyleureumderivaat of insuline, is het belangrijk dat u uw bloedglucose test volgens de instructies van uw arts, verpleegkundige of apotheker (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van dit geneesmiddel heeft gebruikt dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Te veel van dit geneesmiddel kan een lage bloedsuikerspiegel veroorzaken (hypoglykemie) waardoor u misselijk kunt worden of moet overgeven.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bent vergeten een dosis te injecteren en,

- het is **4 dagen of minder** geleden dat u Mounjaro had moeten injecteren, gebruik het zodra u eraan denkt. Injecteer vervolgens uw volgende dosis zoals gewoonlijk op uw normale geplande dag.
- het is **meer dan 4 dagen** geleden dat u Mounjaro had moeten injecteren, sla dan de gemiste dosis over. Injecteer vervolgens uw volgende dosis zoals gewoonlijk op uw normale geplande dag.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Er moet minstens 3 dagen tussen twee doses zitten.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van Mounjaro zonder met uw arts te overleggen. Als u stopt met het gebruik van Mounjaro en u heeft diabetes type 2, kan uw bloedsuikerspiegel stijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Ontstoken alvleesklier (acute pancreatitis) die ernstige pijn in de maag en rug kan veroorzaken en die niet over gaat. U moet onmiddellijk een arts raadplegen als u dergelijke verschijnselen ervaart.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Ernstige allergische reacties (bijv. anafylactische reactie, angio-oedeem). U moet onmiddellijk medische hulp inroepen en uw arts op de hoogte stellen als u symptomen ervaart zoals ademhalingsproblemen, snelle zwelling van de lippen, tong en/of keel met moeite met slikken en een snelle hartslag.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Misselijkheid
- Diarree
- Maagpijn (buikpijn) werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor gewichtsbeheersing
- Overgeven werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor gewichtsbeheersing
- Verstopping werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor gewichtsbeheersing

Deze bijwerkingen zijn meestal niet ernstig. Misselijkheid, diarree en overgeven komen het meest voor bij de start van de behandeling met tirzepatide, maar nemen bij de meeste patiënten na verloop van tijd af.

- Een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) komt zeer vaak voor wanneer tirzepatide wordt gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die een sulfonyleureumderivaat en/of insuline bevatten. Als u een sulfonyleureumderivaat of insuline gebruikt voor diabetes type 2, moet de dosis mogelijk worden verlaagd terwijl u tirzepatide gebruikt (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'). Klachten van een lage bloedsuikerspiegel kunnen zijn: hoofdpijn, slaperigheid, zwakte, duizeligheid, hongergevoel, verwardheid, prikkelbaarheid, snelle hartslag en zweten. Uw arts kan u vertellen hoe een lage bloedsuikerspiegel moet worden behandeld.

Vaak (komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- Een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie), wanneer tirzepatide wordt gebruikt voor diabetes type 2 in combinatie met zowel metformine als een natriumglucose-cotransporter-2-remmer (een ander geneesmiddel voor de behandeling van diabetes)
- Allergische reactie (overgevoeligheid) (bijv. huiduitslag, jeuk en eczeem)
- Duizeligheid werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor gewichtsbeheersing
- Lage bloeddruk werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor gewichtsbeheersing
- Minder honger hebben (verminderde eetlust) werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor diabetes type 2
- Buikpijn werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor diabetes type 2
- Overgeven werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor diabetes type 2 - dit vermindert meestal na verloop van tijd
- Klachten van de maag (dyspepsie)
- Verstopping werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor diabetes type 2
- Opgeblazen gevoel in de buik
- Boeren (oprisping)
- Winderigheid
- Reflux of brandend maagzuur (ook wel gastro-oesofageale refluxziekte genoemd - GERD - een ziekte die wordt veroorzaakt doordat maagzuur via uw slokdarm in uw mond terechtkomt)
- Haaruitval werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor gewichtsbeheersing
- Zich moe voelen (vermoeidheid)
- Reacties op de injectieplaats (bijv. jeuk of roodheid)
- Snelle polsslag
- Toename van pancreasenzymen (zoals lipase en amylase) in het bloed
- Verhoogde calcitoninespiegels in het bloed bij patiënten die werden behandeld voor gewichtsbeheersing

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie), wanneer tirzepatide samen met metformine wordt gebruikt voor diabetes type 2
- Galstenen
- Galblaasontsteking
- Gewichtsverlies werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor diabetes type 2
- Pijn op de injectieplaats
- Verhoogde calcitoninespiegels in het bloed bij patiënten die werden behandeld voor diabetes type 2
- Eten en drinken smaakt u anders dan normaal

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).* Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de pen en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C). Niet in de vriezer bewaren. Als de pen bevroren is geweest, NIET GEBRUIKEN.

Mounjaro KwikPen kan buiten de koelkast bij een temperatuur beneden 30°C in totaal 30 dagen na het eerste gebruik bewaard worden en daarna moet de pen worden weggegooid.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de pen beschadigd is, of als het geneesmiddel troebel of verkleurd is of deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is tirzepatide.

Mounjaro 2,5 mg/dosis KwikPen: Elke dosis bevat 2,5 mg tirzepatide in 0,6 ml oplossing. Elke voorgevulde pen met meerdere doses bevat 10 mg tirzepatide in 2,4 ml (4,17 mg/ml). Elke pen levert 4 doses van 2,5 mg.

Mounjaro 5 mg/dosis KwikPen: Elke dosis bevat 5 mg tirzepatide in 0,6 ml oplossing. Elke voorgevulde pen met meerdere doses bevat 20 mg tirzepatide in 2,4 ml (8,33 mg/ml). Elke pen levert 4 doses van 5 mg.

Mounjaro 7,5 mg/dosis KwikPen: Elke dosis bevat 7,5 mg tirzepatide in 0,6 ml oplossing. Elke voorgevulde pen met meerdere doses bevat 30 mg tirzepatide in 2,4 ml (12,5 mg/ml). Elke pen levert 4 doses van 7,5 mg.

Mounjaro 10 mg/dosis KwikPen: Elke dosis bevat 10 mg tirzepatide in 0,6 ml oplossing. Elke voorgevulde pen voor meerdere doses bevat 40 mg tirzepatide in 2,4 ml (16,7 mg/ml). Elke pen levert 4 doses van 10 mg.

Mounjaro 12,5 mg/dosis KwikPen: Elke dosis bevat 12,5 mg tirzepatide in 0,6 ml oplossing. Elke voorgevulde pen voor meerdere doses bevat 50 mg tirzepatide in 2,4 ml (20,8 mg/ml). Elke pen levert 4 doses van 12,5 mg.

Mounjaro 15 mg/dosis KwikPen: Elke dosis bevat 15 mg tirzepatide in 0,6 ml oplossing. Elke voorgevulde pen met meerdere doses bevat 60 mg tirzepatide in 2,4 ml (25 mg/ml). Elke pen levert 4 doses van 15 mg.

De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat (E339), benzylalcohol (E1519) (zie rubriek 2 onder: 'Mounjaro KwikPen bevat benzylalcohol' voor meer informatie), glycerol, fenol, natriumchloride, natriumhydroxide (zie rubriek 2 onder: 'Mounjaro bevat natrium' voor meer informatie), geconcentreerd zoutzuur en water voor injecties.

Hoe ziet Mounjaro eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Mounjaro is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (KwikPen). Elke KwikPen bevat 2,4 ml oplossing voor injectie (4 doses van 0,6 ml) en een overschot om te ontluchten. Naalden zijn niet inbegrepen.

Verpakkingsgrootten van 1 en 3 KwikPennen.

Mogelijk zijn niet alle verpakkingsgrootten beschikbaar in uw land.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

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

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

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Belgique/België/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>

Gebruikershandleiding

Voorgevulde pen met meerdere doses

Elke pen bevat 4 vaste doses, één dosis wordt wekelijks geïnjecteerd.

Mounjaro, 2,5 mg/dosis KwikPen, oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro, 5 mg/dosis KwikPen, oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro, 7,5 mg/dosis KwikPen, oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro, 10 mg/dosis KwikPen, oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro, 12,5 mg/dosis KwikPen, oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro, 15 mg/dosis KwikPen, oplossing voor injectie in voorgevulde pen
tirzepatide

Deze gebruikershandleiding bevat informatie over het injecteren met de Mounjaro KwikPen



Belangrijke informatie die u moet weten voordat u met de Mounjaro KwikPen injecteert.

Lees deze gebruikershandleiding en de bijsluiter voordat u start met de injectie met de Mounjaro KwikPen en elke keer wanneer u een andere pen krijgt. Mogelijk is er nieuwe informatie. Deze informatie vervangt niet het gesprek met uw arts, verpleegkundige of apotheker over uw medische aandoening of behandeling.

Mounjaro KwikPen is een wegwerpbaar voorgevulde pen met meerdere doses. **De pen bevat 4 vaste doses, om wekelijks één dosis toe te dienen.** Injecteer een enkele injectie per week, onder de huid (subcutaan).

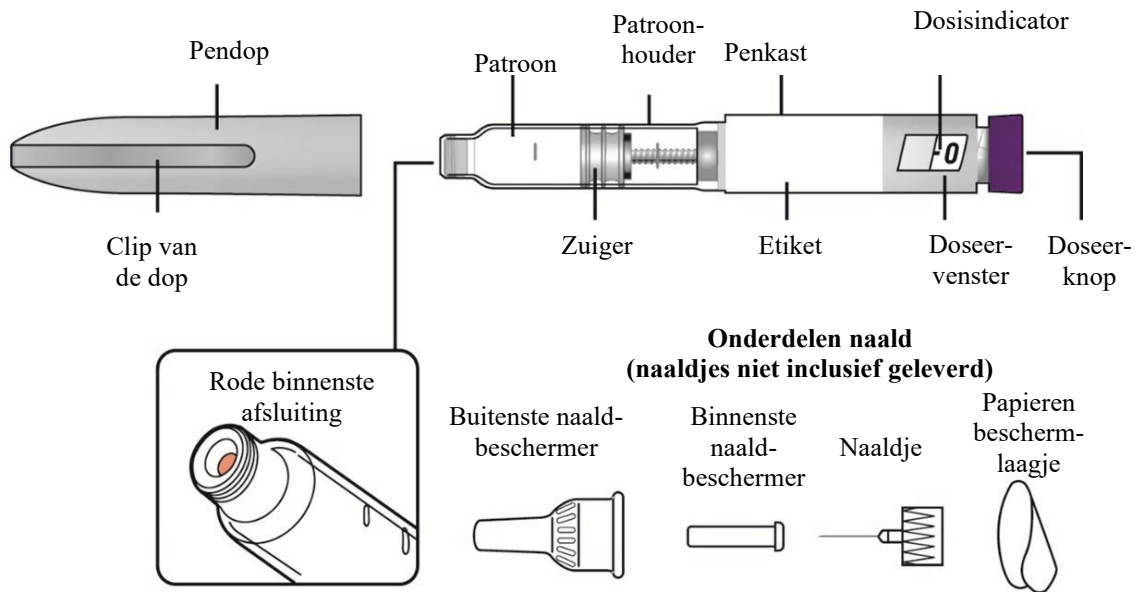
Gooi de pen na 4 doseringen weg, inclusief het ongebruikte medicijn. De pen is zo gemaakt dat u geen volledige dosis meer kunt draaien nadat u uzelf 4 maal de wekelijkse doses heeft gegeven. Injecteer het overgebleven medicijn **niet**. Breng het medicijn niet over van uw pen in een spuit.

Deel uw Mounjaro KwikPen **niet** met anderen, ook niet als een nieuwe naald gebruikt wordt. U kunt hun hiermee een ernstige infectie geven of zelf van hen een ernstige infectie krijgen.

Mensen die blind zijn of problemen hebben met het gezichtsvermogen, mogen de pen niet gebruiken zonder hulp van een persoon die getraind is in het gebruik van de pen.

Handleiding voor onderdelen

Overzicht van de onderdelen

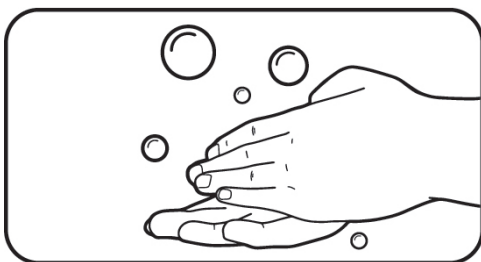


Naaldje geschikt voor de KwikPen (als u niet weet welke pennaald u moet gebruiken, neem dan contact op met uw zorgverlener)

Wat heeft u nodig om uw injectie toe te dienen

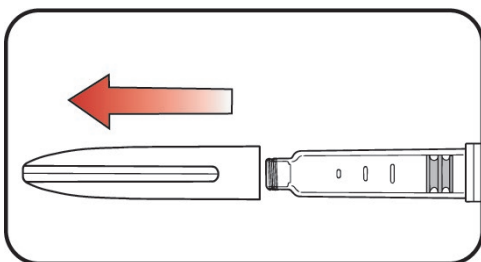
- Mounjaro KwikPen
- Naaldje geschikt voor de KwikPen (als u niet weet welke pennaald u moet gebruiken, neem dan contact op met uw zorgverlener)
- Alcoholdoekje en gaasje of wattenbolletje
- Scherpafvalcontainer of huishoudelijke container

Vorbereiden van de injectie met de Mounjaro KwikPen



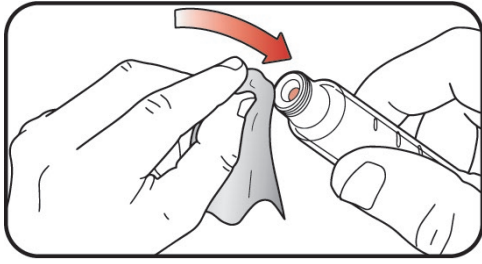
Stap 1:

- Was uw handen met zeep en water.



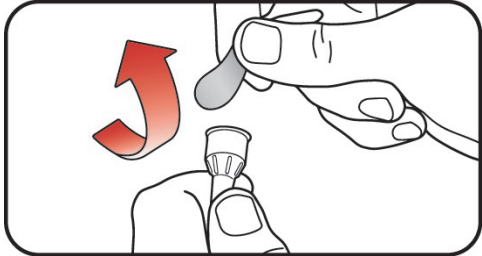
Stap 2 :

- Trek de pendop er recht af.
- Controleer de pen en het etiket. Gebruik de pen **niet** als:
 - de naam van het medicijn of de sterkte van de dosis niet overeenkomt met uw recept.
 - de pen is verlopen (EXP) of er beschadigd uit ziet.
 - het medicijn bevroren is geweest, deeltjes bevat, troebel is of verkleurd is. Mounjaro moet kleurloos tot lichtgeel zijn.



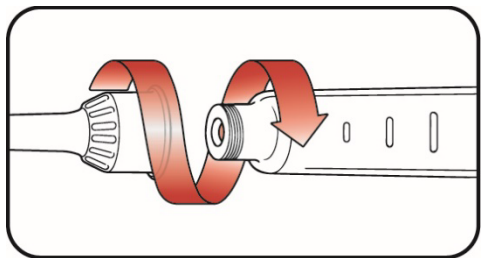
Stap 3:

- Veeg de rode binnenste afsluiting af met een alcoholdoekje.



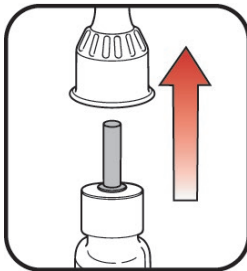
Stap 4:

- **Neem een nieuw naaldje.** Gebruik altijd een nieuwe naald voor elke injectie om infecties en verstopping van de naald te voorkomen.
- Verwijder de papieren beschermlaag van de buitenste naaldbeschermer.

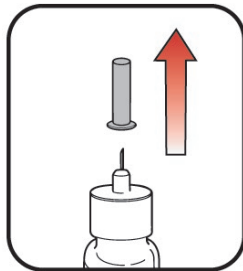


Stap 5:

- Druk het naaldje met de dop recht op de pen en draai het naaldje er stevig op.



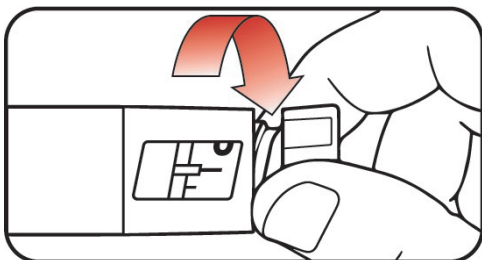
a. Buitenste naaldbeschermer




b. Binnenste naaldbeschermer

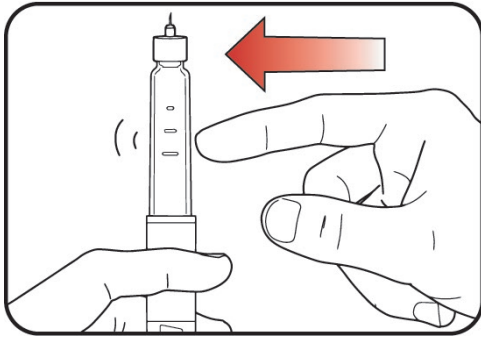
Stap 6:

- Haal de buitenste naaldbeschermer eraf en gooi deze niet weg. U heeft deze straks nog nodig.
- Haal de binnenste naaldbeschermer eraf en gooi deze weg.



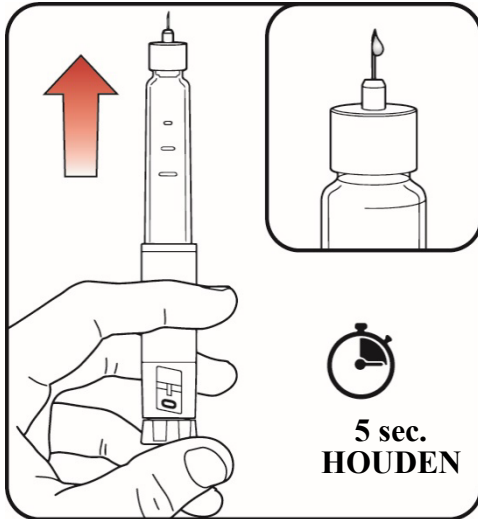
Stap 7:

- Draai de doseerknop langzaam totdat u 2 **klikken** hoort en het lange streepje  zichtbaar wordt in het doseervenster. Dit is de positie om uw pen te ontlichten. U kunt die positie verder instellen door de doseerknop in een willekeurige richting te draaien, tot het lange streepje precies naast de dosisindicator staat.



Stap 8:

- Houd de pen rechtop met de naald naar boven.
- Tik voorzichtig tegen de patroonhouder om de luchtbellens bovenin te verzamelen.



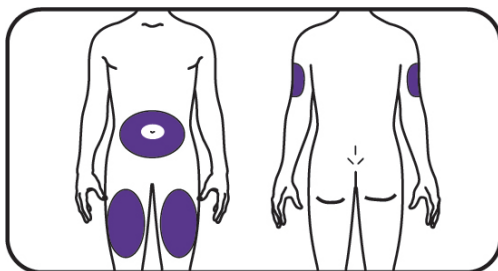
Stap 9:

Spuut een beetje medicijn in de lucht door de **doseerknop in te drukken** totdat deze stopt. **Tel daarna langzaam tot 5 terwijl u de doseerknop ingedrukt houdt.** Het teken **0** moet zichtbaar zijn in het doseervenster. Injecteer **niet** in uw lichaam.

Door uw pen te ontluchten verwijdert u lucht uit de naald en de patroon en zorgt u ervoor dat uw pen op de juiste manier werkt. Uw pen is ontlucht als u aan de punt van de naald een beetje medicijn ziet.

- Als u geen medicijn ziet moet u de **stap 7-9** herhalen, maar niet meer dan 2 keer.
- Als u dan nog steeds geen medicijn ziet, neem dan een nieuw naaldje en herhaal **stap 7-9**, maar niet meer dan 1 keer.
- Als u nog steeds geen medicijn ziet, neem contact op met de lokale vertegenwoordiger van Lilly die in de bijsluiter staat.

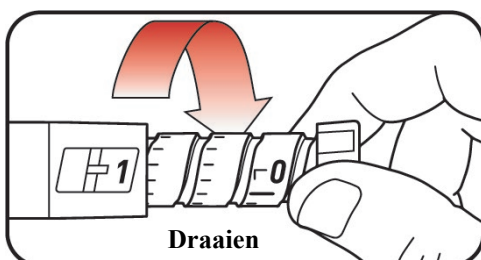
Injecteren met de Mounjaro KwikPen



a. Voorkant b. Achterkant

Stap 10 :

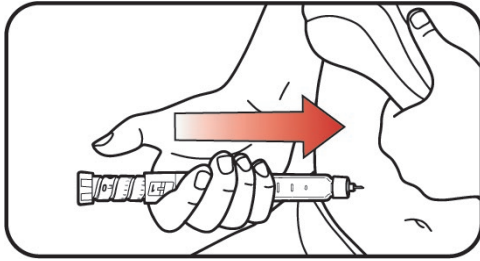
- Kies een plaats voor uw injectie.
 - a. U of iemand anders kan het medicijn in uw bovenbeen (dij) of buik op minimaal 5 cm afstand van de navel injecteren.
 - b. Iemand anders moet de injectie aan de achterkant van uw bovenarm geven.
- **Verander** uw injectieplaats elke week. U kunt hetzelfde gebied van uw lichaam gebruiken, maar zorg ervoor dat u een andere injectieplaats in dat gebied kiest.



Draaien

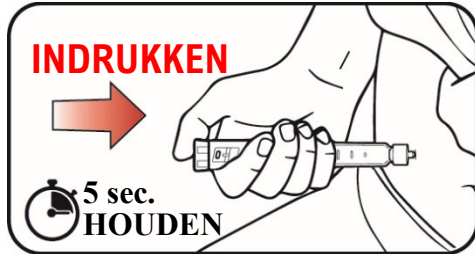
Stap 11:

- Draai aan de doseerknop tot hij stopt en het teken **1** zichtbaar is in het doseervenster. **Het teken 1 is gelijk aan een volledige dosis.**

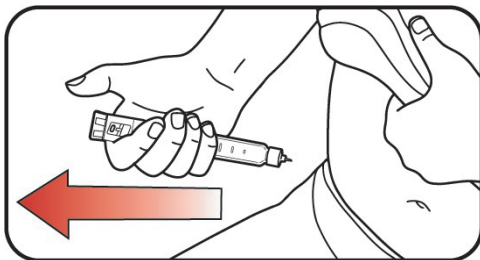


Stap 12:

- a. Zet het naaldje in uw huid.



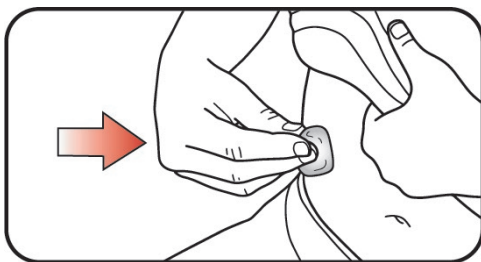
- b. Injecteer het medicijn door de doseerknop in te drukken totdat hij stopt. **Tel daarna langzaam tot 5 terwijl u de doseerknop ingedrukt houdt.** Het teken **0** moet zichtbaar zijn in het doseervenster voordat u de naald verwijdert.



Stap 13:

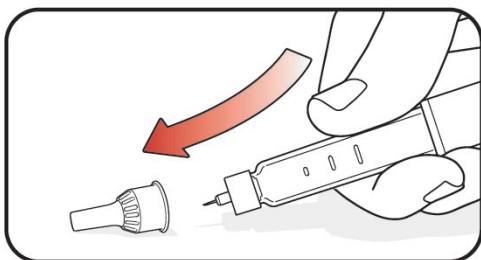
- Verwijder de naald uit uw huid. Een druppel medicijn aan de punt van het naaldje is normaal. Het heeft geen invloed op uw dosis.
- Controleer het teken **0** in het doseervenster. Als u het teken **0** in het doseervenster ziet, heeft u de volledige dosis gekregen. Als u geen **0** in het doseervenster ziet, zet u het naaldje weer in uw huid en maakt u uw injectie af. Stel **geen** nieuwe dosis in. Als u nog steeds denkt dat u niet de volledige dosis heeft gehad, begin dan **niet** opnieuw of herhaal uw injectie dan **niet**. Neem contact op met het lokale kantoor van Lilly, dat in de bijsluiter staat.

Na uw injectie met de Mounjaro KwikPen



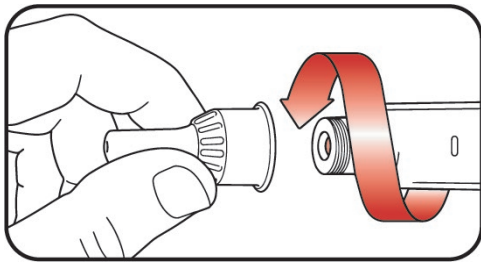
Stap 14:

- Als u een druppel bloed ziet na het verwijderen van het naaldje uit uw huid, druk dan zachtjes op de injectieplaats met een gaasje of een wattenbolletje. **Niet** wrijven over de injectieplaats.



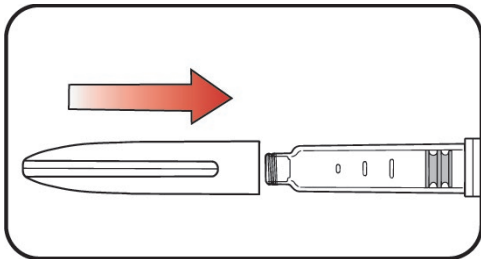
Stap 15:

- Doe de buitenste naaldbeschermer voorzichtig terug op de naald.



Stap 16:

- Draai de naald met dop en al eraf en gooi deze weg in een scherpafvalcontainer (zie 'Weggoaien van de Mounjaro KwikPen en pennaalden'). Bewaar de pen **niet** met het naaldje erop, om lekkage, verstopping van het naaldje en het instromen van lucht in de pen te voorkomen.



Stap 17 :

- Doe de dop terug op de pen. Bewaar de pen **niet** zonder de pendop erop.

Bewaren van uw Mounjaro KwikPen

Ongebruikte pennen:

- Bewaar **ongebruikte pennen** in de koelkast bij 2°C tot 8°C.
- Pennen die in de koelkast worden bewaard en die nog niet aangebroken zijn, kunnen gebruikt worden tot de uiterste houdbaarheidsdatum, die op het etiket staat.
- De pen **niet** in de vriezer bewaren. Gooi de pen weg als de pen bevroren is geweest.

Gebruikte pennen:

- U kunt uw **gebruikte pen** na uw injectie bewaren bij **kamertemperatuur** beneden 30°C.
- Houd uw pen en naalden buiten het zicht en bereik van kinderen.
- Gooi de pen 30 dagen na het eerste gebruik weg, ook al zit er nog medicijn in de pen.
- Gooi de pen weg nadat u uw 4 wekelijkse doses heeft ontvangen. Als u probeert om het overgebleven medicijn te injecteren, kan dat resulteren in een onvolledige dosis, ook al zit er nog medicijn in de pen.

Weggoaien van de Mounjaro KwikPen en pennaalden

- Gooi gebruikte pennaalden weg in een scherpafvalcontainer of een harde plastic container met een stevige deksel.
- Gooi losse pennaalden **niet** weg bij uw huisvuil.
- Gooi de gebruikte pen weg volgens de instructies van uw zorgverlener.
- Vraag uw zorgverlener naar de mogelijkheden om de pennen en scherpafvalcontainer veilig af te voeren.
- Eenmaal gebruikt mogen scherpafvalcontainers niet opnieuw worden gebruikt.

Veelgestelde vragen

- Als het niet lukt de pendop te verwijderen, draait u de pendop voorzichtig heen en weer en trekt u de pendop er recht af.
- Als de doseerknop moeilijk in te drukken is:
 - door de doseerknop langzamer in te drukken, wordt het injecteren gemakkelijker.
 - uw naald kan verstopt zijn. Bevestig een nieuwe naald en ontluicht de pen.
 - er kan stof, voedsel of vloeistof in de pen zitten. Gooi de pen weg en haal een nieuwe pen.

Aanvullende informatie

Als u vragen of problemen heeft met uw Mounjaro KwikPen:

- Neem dan contact op met Lilly of raadpleeg uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Medicijnkalender

Gebruik de Mounjaro KwikPen 1
keer per week

Ik injecteer mijn wekelijkse dosis op de onderstaande data:

Schrijf de dag van de week op die u
kiest voor de injectie. Injecteer elke
week op diezelfde dag (bijvoorbeeld:
maandag).

(dag/maand) (dag/maand) (dag/maand) (dag/maand)

--

--	--	--	--

Voor het laatst goedgekeurd in