

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Mounjaro

2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg, 15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
tirzepatid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
 - Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
 - Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
 - Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Mounjaro är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Mounjaro
3. Hur du använder Mounjaro
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mounjaro ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mounjaro är och vad det används för

Mounjaro innehåller en aktiv substans som kallas tirzepatid och används för att behandla vuxna med typ 2-diabetes. Mounjaro sänker blodsockret i kroppen endast när sockernivån är hög.

Mounjaro används även för att behandla vuxna med obesitas eller övervikt (BMI på minst 27 kg/m²). Mounjaro påverkar aptitregleringen, vilket kan hjälpa dig att äta mindre mat och gå ner i vikt.

Vid typ 2-diabetes används Mounjaro:

- när du inte kan ta metformin (ett annat diabetesläkemedel).
- tillsammans med andra läkemedel mot diabetes när dessa inte räcker till för att kontrollera din blodsockernivå. De andra läkemedlen kan vara sådana som tas via munnen och/eller insulin som du tar genom en injektion.

Mounjaro används även i kombination med kost och motion för viktninskning och för att hålla vikten under kontroll hos vuxna med:

- BMI på 30 kg/m² eller mer (obesitas) eller
- BMI på minst 27 kg/m² men mindre än 30 kg/m² (övervikt) och viktrelaterade hälsoproblem (såsom prediabetes, typ 2-diabetes, högt blodtryck, onormala nivåer av blodfetter, andningsproblem under sömnen som kallas obstruktiv sömnapné eller en historik med hjärtinfarkt, stroke eller problem med blodkärlen)

BMI (Body Mass Index, kroppsmasseindex) är ett mått på kroppsvikten i förhållande till kroppslängden.

Det är viktigt att du fortsätter följa råden om kost och motion som du får av läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

2. Vad du behöver veta innan du använder Mounjaro

Använd inte Mounjaro

- om du är allergisk mot tirzepatid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder Mounjaro om:

- du har svåra matsmältningsbesvär eller problem med att maten stannar längre än normalt i magsäcken (inklusive gastropares).
- du har haft pankreatit (bukspottkörtelinflammation som kan orsaka svåra smärtor i magen och ryggen som inte ger med sig).
- du har problem med ögonen (diabetisk retinopati eller makulaödem).
- du tar en sulfonureid (ett annat diabetesläkemedel) eller insulin för din diabetes, eftersom du kan få lågt blodsocker (hypoglykemi). Läkaren kan behöva ändra dosen av dessa andra läkemedel för att minska risken för detta.

När du påbörjar behandling med Mounjaro kan du i vissa fall uppleva vätskeförlust/uttorkning, t.ex. på grund av kräkningar, illamående och/eller diarré, vilket kan leda till nedsatt njurfunktion. Det är viktigt att undvika uttorkning genom att dricka mycket vätska. Kontakta din läkare om du har några frågor eller funderingar.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte har studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Mounjaro

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och Amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Läkemedlet ska inte användas under graviditet eftersom effekterna av detta läkemedel på ett ofött barn inte är kända. Därför rekommenderas användning av preventivmedel under behandling med detta läkemedel.

Det är inte känt om tirzepatid passerar över i bröstmjolk. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. Om du ammar eller planerar att amma, tala med läkaren innan du använder detta läkemedel. Du och din läkare ska bestämma om du ska sluta amma eller skjuta upp behandlingen med Mounjaro.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel påverkar sannolikt inte förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Om du använder Mounjaro tillsammans med en sulfonureid eller insulin kan du emellertid få lågt blodsocker (hypoglykemi), vilket kan försämra din koncentration förmåga. Undvik att framföra något fordon eller använda maskiner om du upplever tecken på lågt blodsocker, t.ex. huvudvärk, dåsighet, svaghet, yrsel, hungerkänslor, förvirring, irritabilitet, snabb hjärtfrekvens och svettning (se avsnitt 4). Se avsnitt 2, "Varningar och försiktighet" för information om den ökade risken för lågt blodsocker. Tala med din läkare om du behöver mer information.

Mounjaro innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Mounjaro

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker på hur du ska använda detta läkemedel.

Hur mycket ska du ta

- Startdosen är 2,5 mg en gång i veckan i fyra veckor. Efter fyra veckor ökar läkaren dosen till 5 mg en gång i veckan.
- Läkaren kan öka dosen i steg om 2,5 mg till 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg eller 15 mg en gång i veckan om du behöver det. I samtliga fall kommer läkaren att tala om för dig att du ska fortsätta ta en viss dos i minst 4 veckor innan du går över till en högre dos.

Ändra inte dosen om inte läkaren har sagt åt dig att göra det.

Varje injektionspenna innehåller en dos Mounjaro på antingen 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg eller 15 mg.

Välja när du ska använda Mounjaro

Du kan använda pennan när som helst under dagen, med eller utan mat. Ta det på samma veckodag om du kan. Du kan kryssa i vilken veckodag du injicerar den första dosen på kartongen eller i en almanacka för att lättare komma ihåg när du ska ta Mounjaro.

Om det behövs kan du ändra vilken veckodag du tar Mounjaro, så länge det har gått minst 3 dagar sedan den senaste injektionen. När du har valt en ny doseringsdag fortsätter du med doseringen en gång i veckan på den nya dagen.

Hur du injicerar Mounjaro

Mounjaro injiceras under huden (subkutant) i buken, övre delen av benet (låret) eller överarmen. Du kan behöva ta hjälp av någon annan om du vill injicera i överarmen.

Om du vill kan du injicera i samma område på kroppen varje vecka. Var dock noga med att välja ett nytt injektionsställe inom det området varje gång. Om du också injicerar insulin ska du välja ett annat injektionsställe för den injektionen.

Läs noga igenom bruksanvisningen till injektionspennan innan du använder Mounjaro.

Testa ditt blodsockervärde

Om du använder Mounjaro tillsammans med en sulfonureid eller insulin är det viktigt att du testar ditt blodsockervärde enligt läkarens, sjuksköterskans eller apotekspersonalens anvisningar (se avsnitt 2, "Varningar och försiktighet").

Om du använt för stor mängd av Mounjaro

Om du har använt för mycket Mounjaro ska du omedelbart tala med läkare. För mycket av detta läkemedel kan orsaka lågt blodsocker (hypoglykemi) och göra att du mår illa eller kräks.

Om du har glömt att använda Mounjaro

Om du glömmar att injicera en dos och

- det har gått **4 dagar eller mindre** sedan du skulle ha använt Mounjaro, ska du ta det så snart du kommer ihåg det. Injicera sedan nästa dos som vanligt på den planerade dagen.
- Om det har gått **mer än 4 dagar** sedan du skulle ha använt Mounjaro ska du hoppa över den glömda dosen. Injicera sedan nästa dos som vanligt på den planerade dagen.

Använd inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Den kortaste tiden mellan två doser måste vara minst 3 dagar.

Om du slutar att använda Mounjaro

Sluta inte använda Mounjaro utan att först tala med läkaren. Om du slutar använda Mounjaro och du har typ 2-diabetes kan dina blodsockervärden stiga.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Inflammerad bukspottkörtel (akut pankreatit), som kan ge svåra smärtor i magen och ryggen som inte går över. Sök omedelbart läkare om du får sådana symtom.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Allvarliga allergiska reaktioner (t.ex. anafylaktisk reaktion, angioödem).

Du bör omedelbart söka medicinsk vård och informera din läkare om du upplever symtom som andningsproblem, snabb svullnad av läppar, tunga och/eller svalg med svårigheter att svälja och snabba hjärtslag.

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Illamående
- Diarré

Dessa biverkningar är oftast inte allvarliga. De är vanligast när man börjar ta tirzepatid och minskar med tiden hos de flesta patienter.

- Lågt blodsocker (hypoglykemi) är mycket vanligt när tirzepatid används tillsammans med läkemedel som innehåller en sulfonureid och/eller insulin. Om du använder en sulfonureid eller insulin kan dos en behöva sänkas under tiden du behandlas med tirzepatid (se avsnitt 2, "Varningar och försiktighet"). Symtom på lågt blodsocker kan vara huvudvärk, dåsighet, svaghet, yrsel, hungerkänslor, förvirring, irritabilitet, snabba hjärtslag och svettning. Läkaren ska tala om för dig hur du ska behandla lågt blodsocker.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Lågt blodsocker (hypoglykemi) när tirzepatid används för typ 2-diabetes tillsammans med både metformin och en natriumglukosamtransportör 2-hämmare (ett annat diabetesläkemedel)
- Allergisk reaktion (överkänslighet) (t.ex. hudutslag, klåda och eksem)
- Yrsel har rapporterats av patienter som behandlas för viktkontroll
- Lågt blodtryck har rapporterats av patienter som behandlas för viktkontroll
- Minskad aptit har rapporterats av patienter som behandlas för typ 2-diabetes
- Magsmärtor
- Kräkningar – brukar försvinna med tiden
- Matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- Förstopning
- Uppsvällighet
- Rapningar (eruktation)
- Tarmgaser
- Sura uppstötningar eller halsbränna (kallas även gastroesofageal refluxsjukdom) – då magsyra kommer upp från magen, genom matstruben och till munnen
- Håravfall har rapporterats av patienter som behandlas för viktkontroll
- Trötthet (fatigue)
- Reaktionen på injektionsstället (t.ex. klåda eller rodnad)
- Ökad puls
- Ökade nivåer av pankreasenzymer (såsom lipas och amylas) i blodet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Lågt blodsocker (hypoglykemi) när tirzepatid används tillsammans med metformin för typ 2-diabetes.
- Gallsten
- Inflammation i gallblåsan
- Viktminskning har rapporterats av patienter som behandlas för typ 2-diabetes
- Smärta vid injektionsstället

- Förhöjda kalcitoninnivåer i blodet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Mounjaro ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på pennan och på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas. Om pennan har varit fryst ska den INTE ANVÄNDAS.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Mounjaro kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till sammanlagt 21 dagar och sedan måste pennan kasseras.

Använd inte läkemedlet om pennan är skadad eller om läkemedlet är grumligt, missfärgat eller innehåller partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är tirzepatid.

- *Mounjaro 2,5mg*: En förfylld injektionspenna innehåller 2,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.
- *Mounjaro 5mg*: En förfylld injektionspenna innehåller 5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.
- *Mounjaro 7,5mg*: En förfylld injektionspenna innehåller 7,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.
- *Mounjaro 10mg*: En förfylld injektionspenna innehåller 10 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.
- *Mounjaro 12,5mg*: En förfylld injektionspenna innehåller 12,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.
- *Mounjaro 15mg*: En förfylld injektionspenna innehåller 15 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.

Övriga innehållsämnen är dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid (se avsnitt 2 under "Mounjaro innehåller natrium" för ytterligare information), koncentrerad saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mounjaro är en klar, färglös till svagt gul injektionsvätska, lösning, i en förfylld injektionspenna. Den förfyllda injektionspennan har en dold nål som automatiskt förs in i huden när du trycker på injektionsknappen. Den förfyllda injektionspennan drar tillbaka nålen när injektionen är klar. En förfylld injektionspenna innehåller 0,5 ml lösning. Den förfyllda injektionspennan är endast avsedd för engångsbruk. Förpackningsstorlekar: 2 förfyllda injektionspennor, 4 förfyllda injektionspennor och flerpack om 12 (3 förpackningar med 4 i varje) förfyllda pennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att finnas tillgängliga i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast december 2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu>.

Bruksanvisning

Bruksanvisning

Mounjaro 2,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Mounjaro 5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Mounjaro 7,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Mounjaro 10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Mounjaro 12,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Mounjaro 15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
tirzepatid



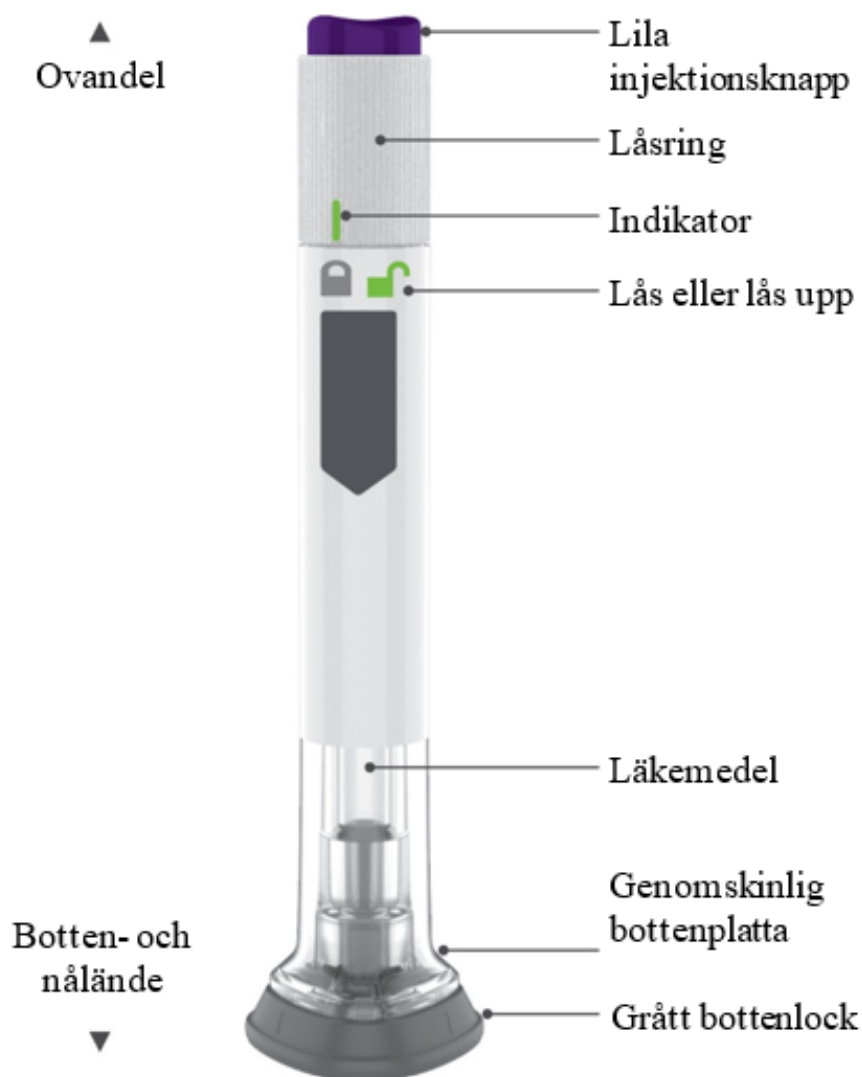
Viktig information att känna till innan du injicerar Mounjaro.

Läs denna bruksanvisning och bipacksedeln innan du använder Mounjaro förfylld injektionspenna (penna) och varje gång du får en ny injektionspenna. Det kan finnas ny information. Den här informationen ersätter inte samtal med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om ditt medicinska tillstånd eller din behandling.

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om hur du injicerar Mounjaro på rätt sätt.

- Mounjaro är en förfylld injektionspenna med en engångsdos.
- Injektionspennan har en dold nål som automatiskt förs in i huden när du trycker på injektionsknappen. Injektionspennan drar tillbaka nålen när injektionen är klar.
- Mounjaro används 1 gång i veckan.
- Injicera endast under huden (subkutan).
- Du eller en någon annan kan injicera i magen (buken), övre delen av benet (låret) eller överarmen.
- Du kan behöva ta hjälp av någon annan om du vill injicera i överarmen.

Injektionspennans delar



Förbereda injektionen med Mounjaro

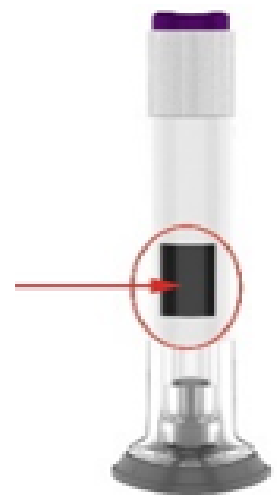
Ta ut injektionspennan ur kylskåpet.

Låt det grå bottenlocket sitta kvar tills du är redo att injicera.

Kontrollera etiketten på injektionspennan för att säkerställa att du har rätt läkemedel och dos och att förfallodatum inte har passerats.

Inspektera injektionspennan för att säkerställa att den inte är skadad.

Förfallodatum



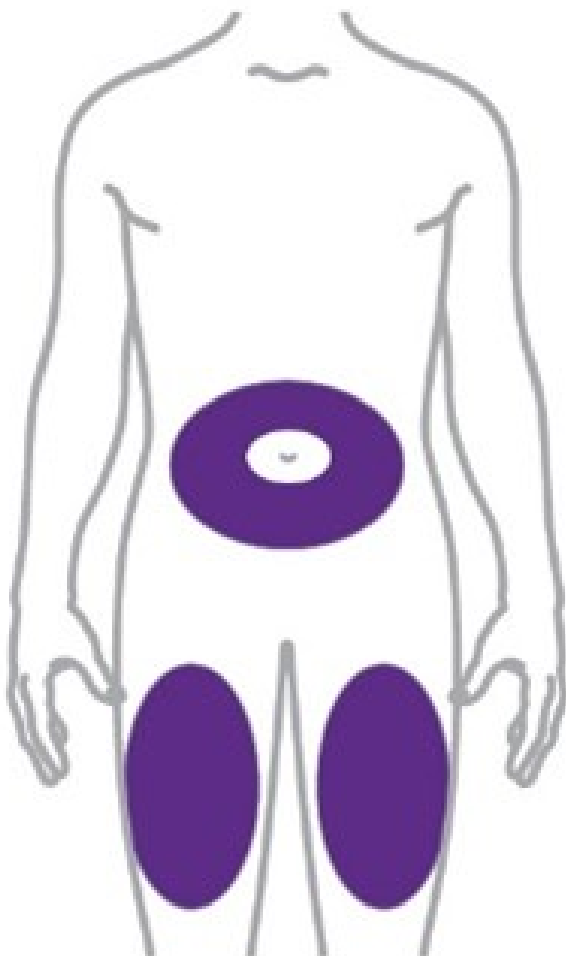
Se till att läkemedlet:

- inte är fryst
- inte är grumligt
- är färglös till lätt gult
- inte innehåller partiklar

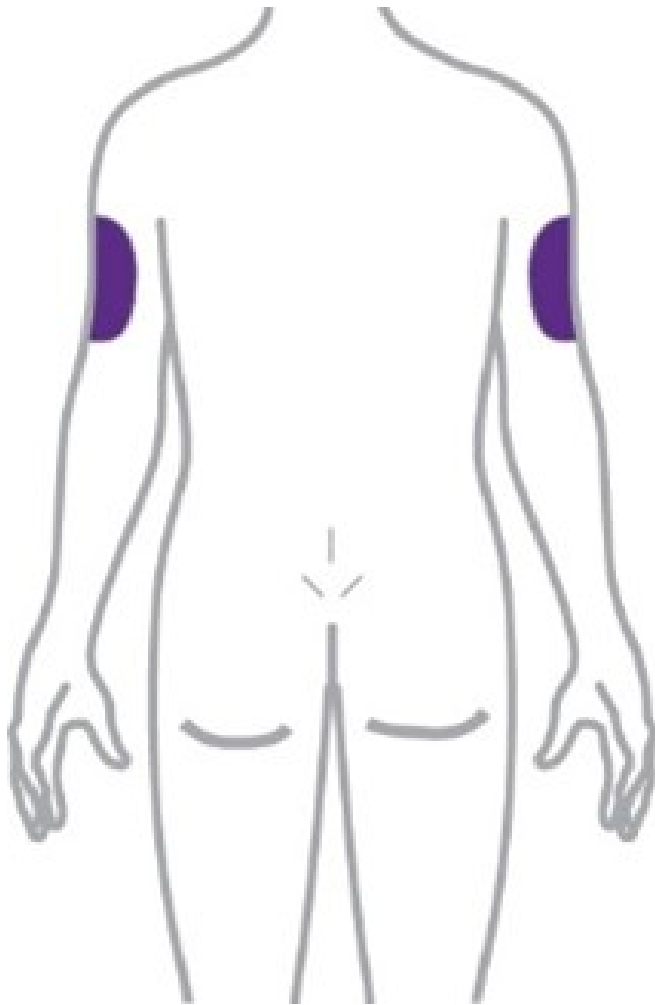
Tvätta händerna.

Välj injektionsställe

Läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen kan hjälpa dig att välja det injektionsställe som passar dig bäst.



Du eller någon annan kan injicera läkemedlet i magen (buken) eller låret.

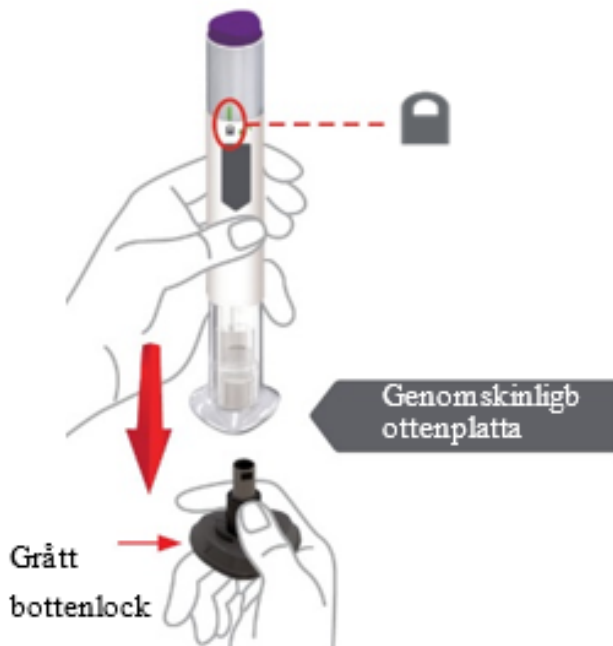


En annan person ska ge dig injektionen om den ska ges på överarmens baksida.

Byt (rotera) injektionsställe varje vecka.

Du kan använda samma område på kroppen men tänk på att välja ett nytt injektionsställe inom det området.

Steg 1. Dra av det grå bottenlocket



Kontrollera att injektionspennan är **låst**.

Lås **inte** upp injektionspennan förrän du har placerat den genomskinliga bottenplattan på huden och är redo att injicera.

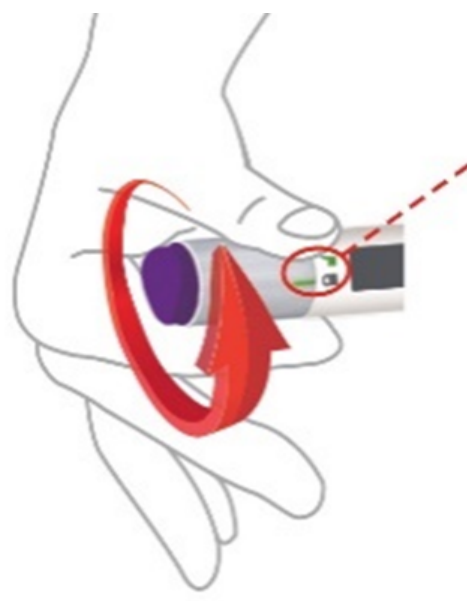
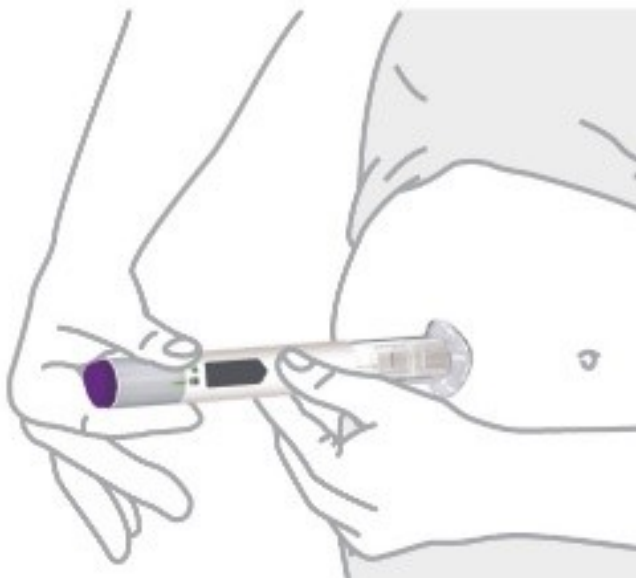
Dra det grå bottenlocket rakt av och kasta det.

Sätt **inte** tillbaka det grå bottenlocket – det kan skada nålen.

Rör **inte** vid nålen.

Steg 2. Placera den genomskinliga bottenplattan på huden och lås sedan upp

Placera den genomskinliga bottenplattan plant mot huden på injektionsstället.



Lås upp genom att vrida på låsringen.

Steg 3. Tryck in och håll kvar i upp till 10 sekunder

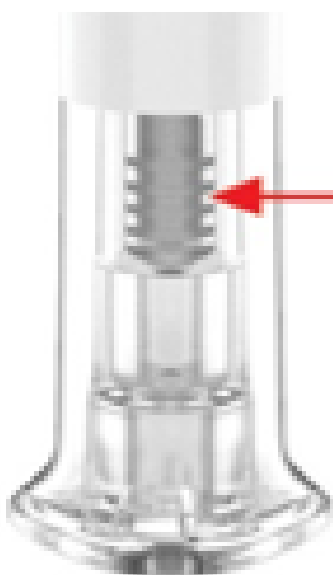


Tryck in och håll kvar den lila injektionsknappen.

Lyssna efter:

- Första klicket = injektionen har påbörjats
- Andra klicket = injektionen har avslutats

Du vet att injektionen är klar när du ser den grå kolven.



Grå
kolv

Efter injektionen ska du placera den använda injektionspennan i en behållare för vassa föremål.

Kasta den använda injektionspennan

- Injektionspennan ska kastas i en behållare för vassa föremål eller enligt läkarens, sjuksköterskans eller apotekspersonalens anvisningar. Injektionspennor ska **inte** kastas bland hushållsavfall.
- Behållaren för vassa föremål ska inte återvinnas.
- Fråga läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används.



Förvaring och hantering

- Förvaringsanvisningar finns i avsnitt 5 i bipacksedeln.
- Injektionspennan innehåller delar av glas. Hantera den varsamt. Använd **inte** injektionspennan om du har tappat den på en hård yta. Använd en ny penna till injektionen.

Vanliga frågor

Vad ska jag göra om jag ser luftbubblor i injektionspennan?

Luftbubblor är normalt.

Vad händer om injektionspennan inte är rumstempererad?

Injektionspennan behöver inte värmas upp till rumstemperatur.

Vad händer om jag låser upp injektionspennan och trycker på den lila injektionsknappen innan jag har tagit bort bottenlocket?

Ta **inte** bort det grå bottenlocket. Kasta injektionspennan och ta en ny.

Vad ska jag göra om jag ser en vätskedroppe på nålens spets när jag tar bort det grå bottenlocket?

En vätskedroppe på nålspetsen är normalt. Rör **inte** vid nålen.

Måste jag hålla injektionsknappen intryckt ända tills injektionen är klar?

Det behövs inte, men det kan göra det lättare för dig att hålla injektionspennan stadigt mot huden.

Jag hörde fler än 2 klick under injektionen – 2 höga klick och 1 lite lägre.

Fick jag hela injektionen?

Ibland kan man höra ett lite lägre klick strax före det andra höga klicket. Det hör till injektionspennans normala funktion. Ta **inte** bort injektionspennan från huden förrän du hör det andra, högre klicket.

Jag är inte säker på om injektionspennan fungerade som den skulle.

Kontrollera om du har fått din dos. Din dos har avgetts på rätt sätt om den grå kolven är synlig. Se även **ste g 3** i anvisningarna.



Om du inte ser den grå kolven kontaktar du Lilly för att få ytterligare instruktioner. Förvara injektionspennan säkert under tiden för att undvika oavsiktliga stickskador.

Vad händer om jag har en droppe vätska eller blod på huden efter injektionen?

Detta är normalt. Tryck en bomullstuss eller en kompress mot injektionsstället. Gnugga **inte** på injektionsstället.

Övrig information

- Om du har problem med synen ska du **inte** använda injektionspennan utan hjälp från någon som har fått utbildning i hur man använder Mounjaro-pennan.

Om du vill ha mer information

- Om du har frågor eller problem med din Mounjaro-penna, kontakta Lilly eller läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Ändrades senast november 2023