

Indlægsseddel: Information til patienten

Mounjaro® 2,5 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas

Mounjaro® 5 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas

Mounjaro® 7,5 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas

Mounjaro® 10 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas

Mounjaro® 12,5 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas

Mounjaro® 15 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas

tirzepatid

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, sygeplejersken, eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, sygeplejersken, eller apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Mounjaro
3. Sådan skal du bruge Mounjaro
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Mounjaro indeholder et aktivt stof, der kaldes tirzepatid og anvendes til behandling af voksne med type 2-diabetes. Mounjaro reducerer kun mængden af sukker i kroppen, når sukkerindholdet er højt.

Mounjaro bruges også til behandling af voksne med fedme eller overvægt (med BMI på mindst 27 kg/m²).

Mounjaro påvirker appetitreguleringen, hvilket kan hjælpe dig til at spise mindre og reducere din kropsvægt.

Ved type 2-diabetes anvendes Mounjaro:

- alene, når du ikke kan tage metformin (en anden diabetesmedicin).
- sammen med andre lægemidler mod diabetes, hvis du ikke kan opnå kontrol over dit blodsukker med disse lægemidler alene. Disse andre lægemidler kan være medicin, du tager gennem munden, og/eller insulin, som du får via injektion (indsprøjtning).

Mounjaro bruges også sammen med kost og motion til vægttab og til at hjælpe med at holde vægten under kontrol hos voksne, som har:

- et BMI på 30 kg/m² eller derover (fedme) eller
- et BMI på mindst 27 kg/m² men under 30 kg/m² (overvægt) og vægtrelaterede helbredsproblemer (f.eks. prædiabetes, type 2-diabetes, forhøjet blodtryk, unormale niveauer af fedt i blodet, vejrtrækningsbesvær under søvn kaldet 'obstruktiv søvnapnø' eller tidligere hjerteanfald, slagtilfælde eller problemer med blodkar)

BMI (Body Mass Index) er et mål for din vægt i forhold til din højde.

Det er vigtigt, at du fortsætter med at følge de kost- og motionsråd, som lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet har givet dig.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Mounjaro

Brug ikke Mounjaro

- hvis du er allergisk over for tirzepatid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, før du bruger Mounjaro, hvis:

- du har alvorlige problemer med fordøjelsen eller med føde, der bliver i maven længere end normalt (herunder svær lammelse af mavesækken (gastroparese).
- du har eller har haft pancreatitis (betændelse i bugspytkirtlen), hvilket kan forårsage alvorlige smerter i mave og ryg, som ikke går væk.
- du har problemer med øjnene (diabetisk retinopati eller makulaødem).
- du bruger et sulfonylurinstof (en anden diabetesmedicin) eller insulin mod din diabetes, da lavt blodsukker (hypoglykæmi) kan forekomme. Det kan være nødvendigt, at lægen ændrer din dosis af disse andre lægemidler for at nedsætte denne risiko.

Når du starter behandlingen med Mounjaro, kan du i nogle tilfælde opleve væsketab/dehydrering, f.eks. på grund af opkastning, kvalme og/eller diarré, hvilket kan medføre nedsat nyrefunktion. Det er vigtigt at undgå dehydrering ved at drikke rigeligt med væske. Kontakt lægen, hvis du har spørgsmål eller bekymringer.

Børn og unge

Dette lægemiddel bør ikke gives til børn og unge under 18 år, da det ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Mounjaro

Fortæl det altid til lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller har gjort det for nylig.

Graviditet

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Dette lægemiddel bør ikke anvendes under graviditet, da virkningen af dette lægemiddel på et ufødt barn ikke kendes. Det anbefales derfor at bruge prævention, mens du bruger dette lægemiddel.

Amning

Det vides ikke, om tirzepatid udskilles i modermælk. En risiko for nyfødte/spædbørn kan ikke udelukkes. Tal med lægen, inden du bruger dette lægemiddel, hvis du ammer eller planlægger at amme. Du og din læge skal beslutte, om du skal stoppe med at amme eller udsætte behandlingen med Mounjaro.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at dette lægemiddel vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Hvis du bruger Mounjaro i kombination med et sulfonylurinstof eller insulin, kan du dog få lavt blodsukker (hypoglykæmi), hvilket kan nedsætte din koncentrationsevne. Undgå at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du får tegn på lavt blodsukker, f.eks. hovedpine, døsighed, svaghed, svimmelhed, sultfølelse, forvirring, irritabilitet, hurtig hjerterytme og svedtendens (se afsnit 4). Se afsnit 2, 'Advarsler og forsigtighedsregler' for oplysninger om øget risiko for lavt blodsukker. Kontakt lægen for at få yderligere oplysninger.

Mounjaro indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan anvendes Mounjaro

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvor meget skal du bruge

- Startdosis er 2,5 mg én gang om ugen i fire uger. Efter fire uger vil lægen øge din dosis til 5 mg én gang om ugen.
- Din læge kan øge din dosis med 2,5 mg forøgelser til 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg eller 15 mg én gang om ugen, hvis du har brug for det. I hvert tilfælde vil din læge bede dig om at blive på en bestemt dosis i mindst 4 uger, før du får en højere dosis.

Du må kun ændre din dosis efter aftale med lægen.

Hvert hætteglass indeholder én dosis Mounjaro på enten 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg eller 15 mg.

Du skal vælge, hvornår Mounjaro skal tages

Du kan bruge Mounjaro når som helst på dagen, med eller uden mad. Du skal så vidt muligt bruge Mounjaro samme dag hver uge. For at hjælpe dig med at huske, hvornår du skal bruge Mounjaro, kan det være en god idé at sætte kryds i en kalender ved den ugedag, hvor du injicerer den første dosis.

Hvis det er nødvendigt, kan du ændre datoen for din ugentlige Mounjaro-injektion, så længe der er gået mindst 3 dage siden din sidste injektion. Når du har valgt en ny doseringsdag, skal du fortsætte med dosering én gang om ugen på den nye dag.

Sådan injiceres Mounjaro

Brug altid Mounjaro nøjagtigt efter lægens anvisninger. Før du begynder at bruge Mounjaro, skal du altid læse "Brugsvejledningen" nedenfor omhyggeligt og tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet, hvis du ikke er sikker på, hvordan du skal injicere Mounjaro korrekt.

Mounjaro sprøjtes ind i huden (subkutan injektion) i maveregionen (abdomen) eller øverst på benet (låret) eller i overarmen. Du kan få brug for hjælp fra en anden person, hvis du ønsker at injicere i overarmen. Injicer **ikke** Mounjaro direkte i en vene, da dette vil ændre dens virkning.

Hvis du vil, kan du bruge samme kropsdel hver uge. Men husk, at du altid skal vælge et nyt injektionssted på den pågældende kropsdel. Hvis du også injicerer insulin, skal du vælge et andet injektionssted til den pågældende injektion. Hvis du er blind eller svagtseende, skal du have hjælp fra nogen til at udføre din injektion.

Brugsanvisningen

1. Vask først dine hænder med vand og sæbe.
2. Kontroller, at Mounjaro i hætteglasset ser klart og farveløst til let gult ud. **Må ikke** bruges, hvis den er frossen, uklar eller har partikler i sig.
3. Træk beskyttelseshætten af hætteglasset af, men fjern ikke proppen. Rengør proppen på hætteglasset med en vatpind, og klargør en ny sprøjte. **Del eller genbrug ikke din kanyler eller sprøjte.**
4. Træk en lille mængde luft ind i sprøjten. Stik kanylen gennem gummiproppen på Mounjaro-hætteglasset, og injicer luften ind i hætteglasset.

5. Vend Mounjaro hætteglasset og sprøjten på hovedet, og træk langsomt sprøjtestemplet ned for at trække al Mounjaro opløsning ud af hætteglasset. Hætteglasset er fyldt for at muliggøre levering af en enkelt 0,5 ml dosis Mounjaro.
6. Hvis der er luftbobler i sprøjten, skal du banke forsigtigt et par gange på sprøjten for at lade eventuelle luftbobler stige til toppen. Skub langsomt stemplet op, indtil der ikke er mere luft i sprøjten.
7. Træk sprøjten ud af proppen på hætteglasset.
8. Rens din hud, før du foretager en injektion.
9. Knib og hold forsigtigt i en hudfold, der hvor du vil injicere.
10. Injicer under huden, som du er blevet instrueret. Injicer hele opløsningen fra sprøjten for at modtage en fuld dosis. Efter din injektion skal nålen forblive under huden i 5 sekunder for at sikre, at du får den fulde dosis.
11. Træk nålen ud af huden.
12. Smid hætteglasset, den brugte kanyle og sprøjten væk umiddelbart efter hver injektion i en punkteringssikker beholder eller som instrueret af din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet.

Måling af blodsukker

Hvis du bruger Mounjaro sammen med et sulfonylurinstof eller insulin, er det vigtigt, at du tester dit blodsukkerniveau i henhold til lægens, sygeplejerskens eller apotekspersonalets anvisninger (se afsnit 2, 'Advarsler og forsigtighedsregler').

Hvis du har brugt for meget Mounjaro

Kontakt omgående lægen, hvis du har brugt mere Mounjaro, end du skulle. For meget af dette lægemiddel kan forårsage lavt blodsukker (hypoglykæmi) og kan medføre kvalme eller opkastning.

Hvis du har glemt at bruge Mounjaro

Hvis du glemmer at injicere en dosis, og

- der er gået **4 dage eller mindre**, siden du skulle have brugt Mounjaro, skal du bruge den, så snart du kommer i tanke om det. Injicer derefter den næste dosis som sædvanligt på den planlagte dag.
- Hvis det er **mere end 4 dage** siden, du skulle have brugt Mounjaro, skal du springe den glemte dosis over. Injicer derefter den næste dosis som sædvanligt på den planlagte dag.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Minimumstiden mellem to doser skal være mindst 3 dage.

Hvis du holder op med at bruge Mounjaro

Du må ikke stoppe med at bruge Mounjaro uden at tale med lægen. Hvis du stopper med at bruge Mounjaro, og du har type 2-diabetes, kan dit blodsukker stige.

Spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Betændt bugspytkirtel (akut bugspytkirtelbetændelse), der kan medføre svære smerter i mave og ryg, som ikke forsvinder. Kontakt straks lægen, hvis du får sådanne symptomer.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Alvorlige allergiske reaktioner (f.eks. anafylaktisk reaktion, angioødem). Du bør straks søge lægehjælp og informere din læge, hvis du oplever symptomer som vejrtrækningsproblemer, hurtig hævelse af læber, tunge og/eller hals med synkebesvær og hurtig hjerterytme.

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer)

- Kvalme
- Diarré

Disse bivirkninger er som regel ikke alvorlige. De er mest almindelige i starten af behandlingen med tirzepatid, men aftager over tid hos de fleste.

- Lavt blodsukker (hypoglykæmi) er meget almindeligt, når tirzepatid anvendes sammen med lægemidler, der indeholder et sulfonylurinstof og/eller insulin. Hvis du bruger et sulfonylurinstof eller insulin for type 2-diabetes, skal dosen evt. nedsættes, mens du bruger tirzepatid (se pkt. 2, 'Advarsler og forsigtighedsregler'). Symptomerne på lavt blodsukker kan være hovedpine, døsighed, svaghed, svimmelhed, sult, forvirring, irritabilitet, hurtigt hjerteslag og svedtendens. Din læge vil fortælle dig, hvordan lavt blodsukker behandles.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Lavt blodsukker (hypoglykæmi) når tirzepatid anvendes til type 2-diabetes sammen med både metformin og en natrium-glucose kotransporter 2-hæmmer (en anden diabetesmedicin)
- Allergisk reaktion (overfølsomhed) (f.eks. udslæt, kløe og eksem)
- Svimmelhed rapporteret hos patienter, der blev behandlet med henblik på vægtkontrol
- Lavt blodtryk rapporteret hos patienter, der blev behandlet med henblik på vægtkontrol
- Mindre sultfølelse (nedsat appetit) rapporteret hos patienter, der blev behandlet for type 2-diabetes
- Mavesmerter
- Kvalme (opkastning) - det forsvinder som regel med tiden
- Fordøjelsesbesvær (dyspepsi)
- Forstoppelse
- Oppustet mave
- Bøvsen (opstød)
- Tarmluft (flatulens)
- Refluks eller halsbrand (gastroøsofageal refluks sygdom - GØRS) - en tilstand, hvor mavesyre løber op fra maven igennem spiserøret og videre til munden.
- Hårtab rapporteret hos patienter, der blev behandlet med henblik på vægtkontrol
- Træthed
- Reaktioner på injektionsstedet (f.eks. kløe eller rødme)
- Hurtig puls
- Forhøjede niveauer af pankreasenzymmer (såsom lipase og amylase) i blodet.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Lavt blodsukker (hypoglykæmi) når tirzepatid anvendes sammen med metformin til type 2-diabetes.
- Galdesten

- Betændelse i galdeblæren
- Vægttab rapporteret hos patienter, der blev behandlet for type 2-diabetes
- Smerter på injektionsstedet
- Forhøjede niveauer af calcitonin i blodet.

Indberetning af bivirkninger

Kontakt lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten på hætteglasset og på kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses. Hvis hætteglasset har været nedfrosset, MÅ DEN IKKE BRUGES.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Mounjaro kan opbevares uden for køleskab ved højst 30 °C i op til 21 akkumulerede dage og derefter skal hætteglasset smides ud.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at hætteglasset, beskyttelseshætten eller proppen er beskadiget, eller at lægemidlet er uklart, misfarvet eller indeholder partikler.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mounjaro indeholder

Aktivt stof: tirzepatid.

- *Mounjaro 2,5 mg*: Hvert hætteglas indeholder 2,5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning.
- *Mounjaro 5 mg*: Hvert hætteglas indeholder 5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning.
- *Mounjaro 7,5 mg*: Hvert hætteglas indeholder 7,5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning.
- *Mounjaro 10 mg*: Hvert hætteglas indeholder 10 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning.
- *Mounjaro 12,5 mg*: Hvert hætteglas pen indeholder 12,5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning.
- *Mounjaro 15 mg*: Hvert fyldt hætteglas indeholder 15 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning.

Øvrige indholdsstoffer: natriumphosphat dibasisk heptahydrat, natriumchlorid, natriumhydroxid (se afsnit 2 under 'Mounjaro indeholder natrium' for yderligere oplysninger) koncentreret saltsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Mounjaro er en klar, farveløs til svagt gul injektionsvæske, opløsning, i hætteglas.

Hvert hætteglas indeholder 0,5 ml opløsning.

Hætteglasset er kun til engangsbrug.

Pakningsstørrelser af 1 hætteglas, 4 hætteglas, 12 hætteglas, multipakke indeholdende 4 (4 pakker af 1) hætteglas eller multipakke indeholdende 12 (12 pakker af 1) hætteglas. Det er muligvis ikke alle pakkestørrelser, der er tilgængelige i dit land.

Nåle og sprøjter medfølger ikke i denne pakning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 60 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2024

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

1000162843-001-02