

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 injektionsflaska
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. Se avsnitt 4.

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 viktminskning 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 blodfetter, andningsproblem under sömnen som kallas obstruktiv sömnapné eller en historik med hjärtinfarkt, stroke eller problem med blodkärlen).

BMI (Body Mass Index) 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 bröstmjölk. 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 koncentrationsförmåga. 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 injektionsflaska innehåller en dos om 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg eller 15 mg Mounjaro.

Välja när du ska ta Mounjaro

Du kan använda Mounjaro 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

Använd alltid Mounjaro enligt läkarens anvisningar. Innan du börjar använda Mounjaro, läs alltid "Bruksanvisningen" (nedan) noggrant. Tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker på hur du korrekt injicerar Mounjaro.

Mounjaro injiceras under huden (subkutan) i buken, övre delen av benet (låret) eller överarmen. Du kan behöva ta hjälp av någon annan om du vill injicera i överarmen. **Injicera inte** Mounjaro direkt i en ven eftersom detta kommer att ändra dess verkan.

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. Om du är blind eller synskadad behöver du hjälp av någon för att göra din injektion.

Användningsinstruktioner

1. Tvätta först händerna med tvål och vatten.
2. Kontrollera att Mounjaro i injektionsflaskan ser klar och färglös till svagt gul ut.

Använd inte om den är frusen, är grumlig eller innehåller partiklar.

3. Dra av flaskans skyddslock i plast, men ta inte ur proppen. Rengör proppen på injektionsflaskan med en bomullspinne och förbered en ny injektionsspruta. **Dela eller återanvänd inte din nål eller spruta.**

4. Dra upp en liten mängd luft i sprutan. För nålen genom gummiproppen på Mounjaro-flaskan och injicera luften i injektionsflaskan.
5. Vänd Mounjaroflaskan och sprutan upp och ner, dra sedan ut sprutkolven långsamt för att dra upp all Mounjaro-lösning från injektionsflaskan. Flaskan är fylld för att möjliggöra en administrations av en hel engångsdos om 0,5 ml av Mounjaro.
6. Om det finns luftbubblor i sprutan, knacka lätt på sprutan några gånger för att låta eventuella luftbubblor stiga till toppen. Tryck långsamt upp sprutkolven tills det inte finns mer luft i sprutan.
7. Dra ut sprutan från flaskans propp.

8. Rengör huden innan du ger injektionen.
9. Nyp försiktigt och håll ett hudveck där du kommer injicera.
10. Injicera under huden enligt instruktionerna. Injicera all lösning från sprutan för att få en full dos. Efter din injektion ska du låta nålen vara kvar under huden i 5 sekunder för att säkerställa att du får hela dosen.
11. Dra ut nålen ur huden.
12. Kasta bort injektionsflaskan, den använda nålen samt sprutan omedelbart efter varje injektion i en säkerhetsbehållare för stickande eller skärande avfall (kanylburk) eller enligt instruktioner från din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

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 glömmet 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 för typ 2-diabetes kan dosen 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 natriumglukossamtransportör 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)
- Förstoppning
- Uppsvälldhet
- Rapningar (eruktation)
- Tarmgaser
- Sura uppstötningar eller halsbränna (kallas även gastroesofageal refluxsjukdom) – då magsyra kommer upp från magen, genom matstrupen och till munnen
- Håravfall har rapporterats av patienter som behandlas för viktkontroll
- Trötthet (fatigue)
- Reaktioner 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 injektionsflaskan och på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas. Om injektionsflaskan 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 injektionsflaskan kasseras.

Använd inte läkemedlet om injektionsflaskan, förseglingen eller gummiproppen 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 injektionsflaska innehåller 2,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.
- *Mounjaro 5mg*: En injektionsflaska innehåller 5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.
- *Mounjaro 7,5mg*: En injektionsflaska innehåller 7,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.
- *Mounjaro 10mg*: En injektionsflaska innehåller 10 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.
- *Mounjaro 12,5mg*: En injektionsflaska innehåller 12,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.
- *Mounjaro 15mg*: En injektionsflaska 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 injektionsflaska

En injektionsflaska innehåller 0,5 ml lösning.

Injektionsflaskan är för engångsbruk.

En förpackning innehåller 1, 4 eller 12 injektionsflaskor samt flerpack med 4 (4 förpackningar med 1) eller 12 (12 förpackningar med 1) injektionsflaska.

Kanyler och spruta inkluderas ej i förpackningen. 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>