

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.

Bij patiënten met obstructieve slaapapneu (OSA) en obesitas kan Mounjaro worden gebruikt met of zonder therapie met positieve luchtwegdruk (*positive airway pressure*, PAP).

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 ongeborn 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 sulfonylureumderivaat 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 waarop 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 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 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 of voor OSA met obesitas
- 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. 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

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:

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024.

Andere informatiebronnen

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