

Mounjaro «tirzepatid» injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (KwikPen)

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking

Reseptgruppe C

Indikasjoner:

Diabetes mellitus type 2: Behandling av voksne med utilstrekkelig kontrollert diabetes mellitus type 2 som tillegg til diett og mosjon. Som monoterapi når metformin ikke kan benyttes pga. intoleranse eller kontraindikasjoner eller i tillegg til andre antidiabetikum.

Vektkontroll: Som tillegg til diett med redusert kaloriinntak og økt fysisk aktivitet for vektkontroll, inkl. vekttap og vedlikehold av vekt, hos voksne med initial KMI på: $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ eller $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ - $< 30 \text{ kg/m}^2$ ved forekomst av minst én vektrelatert komorbiditet (f.eks. hypertensjon, dyslipidemi, obstruktiv søvnapné, kardiovaskulær sykdom, prediabetes eller diabetes mellitus type 2).

Dosering: Startdose er 2,5 mg 1 gang i uken, deretter skal dosen økes til 5 mg 1 gang i uken. Doseøkning à 2,5 mg kan foretas hver 4. uke om nødvendig. Anbefalt vedlikeholdsdose er 5, 10 og 15 mg, og maks. dose er 15 mg. Kan legges til eksisterende behandling med metformin og/eller SGLT2-hemmer uten doseendring, eller eksisterende behandling med sulfonylurea og/eller insulin, vurder behov for dosereduksjon. Se SPC for glemt dose, endring av doseringsplan, spesielle pasientgrupper og administrasjon.

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet for innholdsstoffene.

Forsiktighetsregler: Akutt pankreatitt er sett, og pasienter skal informeres om symptomer på dette. Ved mistenkt pankreatitt, skal tirzepatid seponeres, og ikke startes på nytt ved bekreftet pankreatittdiagnose. Kombinasjon med legemidler med effekt på insulinsekresjon (f.eks. sulfonylurea og/eller insulin), kan gi økt risiko for hypoglykemi (se dosering). Gastrointestinale bivirkninger, inkl. kvalme, oppkast og diaré er sett, og kan føre til dehydrering, noe som kan medføre nedsatt nyrefunksjon, inkl. akutt nyresvikt. Pasienter skal informeres om mulig risiko for dehydrering, og ta forholdsregler for å unngå væskeunderskudd og elektrolyttforstyrrelser, spesielt eldre. Forsiktighet skal utvises ved alvorlig gastrointestinal sykdom, inkl. alvorlig gastroparese, pga. manglende erfaring. Forsiktighet skal utvises med egnet overvåking ved ikke-proliferativ diabetisk retinopati som krever akutt behandling, proliferativ diabetisk retinopati eller diabetisk makulaødem. Tilfeller av pulmonal aspirasjon er sett hos pasienter under generell anestesi eller dyp sedasjon. Før igangsettelse av slike prosedyrer, bør økt risiko for resterende mageinnhold pga. forsinket magetømming vurderes.

Graviditet, amming og fertilitet: *Graviditet:* Ikke anbefalt under graviditet eller til fertile kvinner som ikke bruker prevensjonsmiddel. Skal seponeres minst 1 måned før planlagt graviditet pga. lang halveringstid. Ingen/begrenset human data. Påvist reproduksjonstoksisitet hos dyr. *Amming:* Overgang i morsmelk er ukjent. Det må tas en beslutning om amming skal opphøre eller behandling avstås fra, basert på nytte-/risikovurdering. *Fertilitet:* Ikke kjent hos mennesker.

Bivirkninger: *Svært vanlige:* Hypoglykemi¹, kvalme, diaré, oppkast², abdominalsmerter², forstoppelse². *Vanlige:* Overfølsomhetsreaksjoner, svimmelhet, hypotensjon, dyspepsi, abdominal distensjon, raping, flatulens, gastroøsofageal reflukssykdom, alopeci, fatigue, reaksjoner på injeksjonsstedet, økt hjerterefreknens, økt lipase, økt amylase. *Mindre vanlige:* Gallestein, kolecystitt, akutt pankreatitt, dysgeusi. *Sjeldne:* Anafylaktisk reaksjon, angioødem ¹Svært vanlig ved samtidig bruk av sulfonylurea eller insulin, vanlig ved samtidig bruk av metformin og SGLT2-hemmer og mindre vanlig ved samtidig bruk av metformin. ²Svært vanlig i vektkontrollstudier, og vanlig i studier med diabetes mellitus type 2.

Overdosering/Forgiftning: *Behandling:* Hensiktsmessig støttebehandling iht. pasientens kliniske tegn/symptomer.

For mer informasjon, se preparatomtalen (SPC)

Innehaver av markedsføringsstillatelsen: Eli Lilly Nederland B.V.

Kontaktinformasjon: Telefon: 22881800 E-post: scan_medinfo@lilly.com

Basert på SPC godkjent av DMP/EMA: 01.09.2024

Pakninger og priser per 16.10.2024: **2,5 mg/dose:** 1 × 2,4 ml (ferdigfylt penn, KwikPen) kr 3449,50. **5 mg/dose:** 1 × 2,4 ml (ferdigfylt penn, KwikPen) kr. 3449,50. **7,5 mg/dose:** 1 × 2,4 ml (ferdigfylt penn, KwikPen) kr. 4717,90. **10 mg/dose:** 1 × 2,4 ml (ferdigfylt penn, KwikPen) kr. 4717,90. **12,5 mg/dose:** 1 × 2,4 ml (ferdigfylt penn, KwikPen) kr. 4902,40. **15 mg/dose:** 1 × 2,4 ml (ferdigfylt penn, KwikPen) kr. 4902,40 (priser og ev. refusjon oppdateres hver 14. dag).

Utarbeidet 10/2024