

EN GUIDE TIL PRAKTISK BRUK AV

▼ **MOUNJARO® (tirzepatid)**
KWIKPEN®



Scan for å se instruksjonsvideo



Meld deg på nyhetsbrevet vårt
ved å scanne QR koden

Innholdsfortegnelse

- Hva er Mounjaro? 3
- Individuell dosering 4
- Ukentlig dosering 5
- Hvordan oppbevare Mounjaro KwikPen 6
- Forberedelser før injeksjon 7
- Hvordan injisere Mounjaro KwikPen 8
- Håndtering av bivirkninger 12
- Utvalgt sikkerhetsinformasjon 13

Hva er Mounjaro?

Mounjaro (tirzepatid) er et molekyl som aktiverer to reseptorer:

- GIP-reseptor (Glukoseavhengig insulinotropisk polypeptid-reseptor)
- GLP-1-reseptor (Glukagonlignende peptid-1-reseptor)

GIP og GLP-1 er inkretinhormoner som frigjøres når næringsstoffer når tarmen. Aktivisering av GIP- og GLP-1-reseptorer påvirker matlyst, matinntak og energiomsetning. Tirzepatid forsinket tømning av magesekken, noe som fører til langsommere opptak av glukose etter måltider og forlenger metthetsfølelsen. I tillegg forbedres glukosekontroll ved hjelp av forbedret insulinsekresjon og insulinfølsomhet. GLP-1 reseptorer finnes også i fettvevet og hjelper med å regulere fettlagring.*

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 en vektrelatert komorbiditet (f.eks. hypertensjon, dyslipidemi, obstruktiv søvnapné, kardiovaskulær sykdom, prediabetes eller diabetes mellitus type 2).

*Data hentet fra prekliniske studier

Referanser: 1. Mounjaro® SPC avsnitt 4.1, 5.1 01.09.24

2. Samms RJ, Coghlan MP, Sloop KW. How may GIP enhance the therapeutic efficacy of GLP-1? Trends Endocrinol Metab. 2020;31(6):410-421

Individuell dosering

Mounjaro tas én gang i uken og finnes i flere ulike styrker. Det er viktig at pasienten får forskrevet en ukentlig dose som er tilpasset den enkelte, for å sikre riktig behandling og optimal effekt.

Mulighet for individuell dosering

- Startdosen er 2,5 mg én gang i uken. Etter 4 uker økes dosen til 5 mg én gang i uken.
- Dosen kan så økes trinnvis om det er behov for det. Hver dose skal alltid tas i minst 4 uker før pasienten får utskrevet en høyere dose.



Ukentlig dosering

Mounjaro kan injiseres når som helst i løpet av dagen, med eller uten mat.

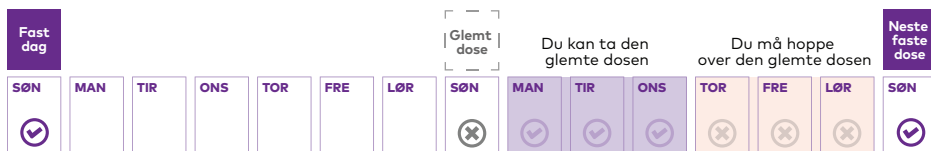
Velg fast ukedag for injeksjon

Mounjaro tas på samme ukedag hver uke. Ved behov kan doseringsdag endres, så lenge det har gått minst 3 dager siden sist injeksjon.

Glemt dose

- Dersom en dose glemmes, skal den administreres så snart som mulig innen 4 dager etter den glemte dosen. Dersom det har gått mer enn 4 dager, skal den glemte dosen hoppes over og neste dose administreres på opprinnelig planlagt dag.
- Det skal ikke settes dobbel dose for å kompensere for glemt dose. Minimum tid mellom to doser er 3 dager.

Eksempel dersom den faste doseringsdagen er søndag



Hvordan oppbevare Mounjaro KwikPen

Opplys pasienten om riktig oppbevaring av Mounjaro KwikPen.

Oppbevaring

- Oppbevar ubrukte injeksjonspenner i kjøleskabet (2 °C–8 °C).
- Mounjaro skal ikke fryses. Om injeksjonspennen har vært fryst, skal den ikke brukes.
- Etter den første injeksjonen er satt kan injeksjonspennen oppbevares i romtemperatur (under 30 °C) i opp til 30 dager. Deretter skal pennen kastes.
- Legemiddelet og kanyler skal oppbevares utilgjengelig for barn.
- Injeksjonspennen inneholder 4 doser og skal kastes når alle 4 injeksjonene er satt. Etter at alle 4 doser er satt vil det være igjen en restdose i pennen. Denne skal ikke injiseres i pasient.



Stempelposisjon før bruk



Stempelposisjon etter første dose



Stempelposisjon etter andre dose



Stempelposisjon etter tredje dose



Stempelposisjon etter fjerde/siste dose

Referanse: Mounjaro® SPC avsnitt 6.3, 6.4 01.09.24.

Forberedelser før injeksjon

Det er viktig at pasienten vet hvordan man forbereder en injeksjon. Dette innebærer å kontrollere injeksjonspennen for å sikre at den fungerer som den skal, og å sjekke at de har alt nødvendig utstyr tilgjengelig.

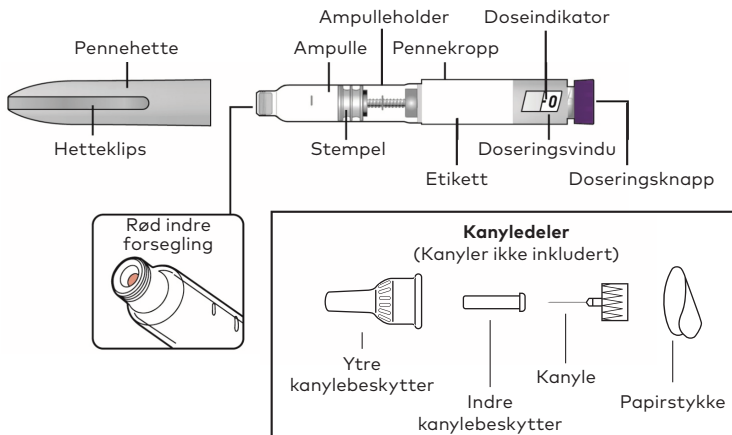
Slik skal Mounjaro KwikPen klargjøres

Kontroller etiketten på injeksjonspennen for å sikre at det er riktig dose og at utløpsdatoen ikke er passert. Fjern deretter pennehetten og sjekk at legemiddelet ikke har vært fryst. Bruk ikke dersom:

- Pennen har gått ut på dato (EXP) eller ser ødelagt ut.
- Legemidlet har vært frosset, har partikler, er uklart eller misfarget. Mounjaro skal være fargeløs til svakt gul.

I tillegg til injeksjonspennen trenger pasienten følgende utstyr:

- En KwikPen-kompatibel kanyle
- Desinfeksjonsserviett, gasbind eller bomullsdott

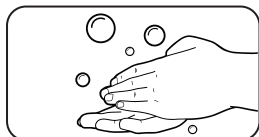


Hvordan injisere Mounjaro KwikPen

Nødvendig utstyr for å sette injeksjonen

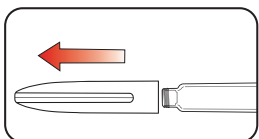
- Mounjaro KwikPen
- KwikPen-kompatibel kanyle (hvis du ikke vet hvilken kanyle du skal bruke, snakk med helsepersonell)
- Desinfeksjonsserviett, gasbind eller bomullsdott
- Avfallsbeholder for skarpe gjenstander eller husholdningsbeholder

Forberedelser før injeksjon av Mounjaro KwikPen



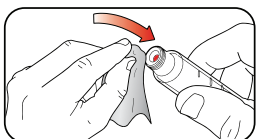
Trinn 1:

- Vask hendene dine med såpe og vann.



Trinn 2:

- Dra pennehetten rett av.
- Kontroller penn og etikett. Bruk **ikke** dersom:
 - legemiddelnavn eller dosestyrke ikke stemmer overens med resepten din.
 - pennen har gått ut på dato (EXP) eller ser ødelagt ut.
 - legemidlet har vært frosset, har partikler, er uklart eller misfarget. Mounjaro skal være fargeløs til svakt gul.



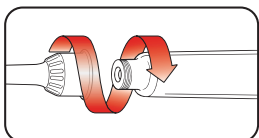
Trinn 3:

- Tørk av den røde indre forseglingen med en desinfeksjonsserviett.



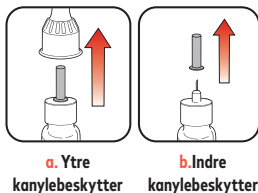
Trinn 4:

- **Velg en ny kanyle.** Bruk alltid en ny kanyle til hver injeksjon for å forebygge infeksjoner og tette kanyler.
- Trekk av papirforseglingen fra den ytre kanylebeskytteren.



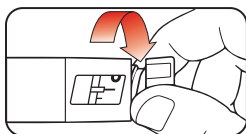
Trinn 5:

- Trykk kanylen med hette rett inn på pennen og vri kanylen på til den sitter stramt.



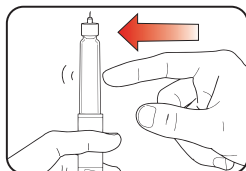
Trinn 6:

- Trekk av den ytre kanylebeskyttelsen og behold den. Den skal brukes igjen.
- Trekk av den indre kanylebeskyttelsen og kast den.



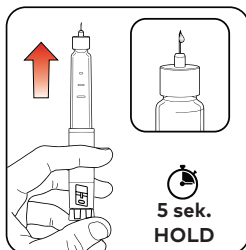
Trinn 7:

- Vri doseringsknappen langsomt til du hører **2 klikk** og den forlengede linjen vises i doseringsvinduet. Dette er den primære posisjonen, som er en klargjøringsposisjon. Den kan korrigeres ved å vri doseringsknappen i begge retninger inntil primærposisjonen er på linje med doseindikatoren.



Trinn 8:

- Hold pennen med kanylen pekende oppover.
- Knips forsiktig på ampulleholderen for å samle luftbobler øverst.

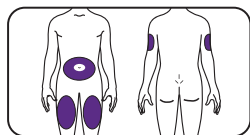


Trinn 9:

- Slipp litt legemiddel ut i luften ved å **trykke doseringsknappen inn** til den stopper, og deretter telle sakte til 5 mens du holder doseringsknappen inne. -ikonet må vises i doseringsvinduet. **Ikke** injiser inn i kroppen din.
- Klargjøring fjerner luft fra ampullen og sørger for at pennen fungerer som den skal. Pennen er klargjort dersom det kommer en liten mengde legemiddel ut av kanylespissen.
 - Hvis du ikke ser legemiddel, gjenta **trinn 7-9**, ikke mer enn 2 ekstra ganger.
 - Hvis du fortsatt ikke ser legemiddel, bytt kanyle på pennen og gjenta **trinn 7-9**, ikke mer enn 1 ekstra gang.
 - Hvis du fortsatt ikke ser legemiddel, ta kontakt med ditt lokale Lilly-kontor som er oppført i pakningsvedlegget.

Hvordan injisere Mounjaro KwikPen

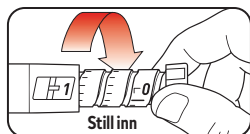
Injeksjon av Mounjaro KwikPen



a. Foran b. Bak

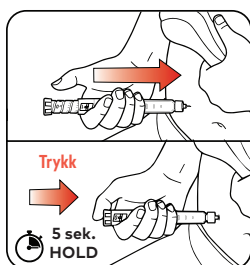
Trinn 10:

- Velg injeksjonssted.
 - a. Du eller en annen person kan injisere legemidlet i låret ditt eller magen (abdomen) din minst 5 cm fra navlen.
 - b. En annen person skal gi deg injeksjonen på baksiden av overarmen.
- **Bytt** injeksjonssted hver uke. Du kan bruke det samme området på kroppen, men sørg for å velge et annet injeksjonssted i det området.



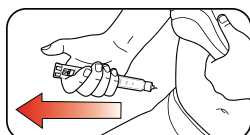
Trinn 11:

- Vri doseringsknappen til den stopper og **1**-ikonet vises i doseringsvinduet. **1**-ikonet betyr at det er én full dose.



Trinn 12:

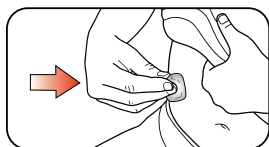
- Stikk kanylen inn i huden.
- Injiser legemidlet ved **å trykke doseringsknappen inn** til den stopper, og **tell deretter sakte til 5 mens du holder doseringsknappen inne.** **0**-ikonet må vises i doseringsvinduet før kanylen fjernes.



Trinn 13:

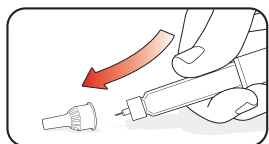
- Trekk kanylen ut av huden. En dråpe legemiddel på kanylespissen er normalt. Det vil ikke påvirke dosen din.
- Sjekk at **0**-ikonet er i doseringsvinduet. Hvis du ser **0**-ikonet i vinduet, har du fått hele dosen. Hvis du ikke ser **0**-ikonet i doseringsvinduet, stikk nålen tilbake i huden og fullfør injeksjonen. Dosen skal **ikke** stilles inn på nytt. Hvis du fortsatt **ikke** tror du har fått hele dosen, skal du ikke starte på nytt eller gjenta injeksjonen. Kontakt ditt lokale Lilly-kontor som er oppført i pakningsvedlegget.

Etter din injeksjon med Mounjaro KwikPen



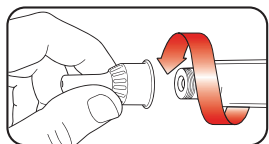
Trinn 14:

- Hvis du ser blod etter at du har trukket nålen ut av huden, trykk lett på injeksjonsstedet med gasbind eller en bomullsdott. **Ikke** gni på injeksjonsstedet.



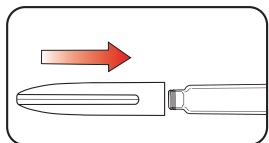
Trinn 15:

- Sett forsiktig på den ytre kanylebeskyttelsen.



Trinn 16:

- Skru av kanylen med hette og legg kanylen i en avfallsbeholder for skarpe gjenstander (se "Kassering av Mounjaro KwikPen og kanyler" i pakningsvedlegget).
- **Ikke** oppbevar pennen med kanylen påsatt for å unngå lekkasje, blokkering av kanylen og at luft kommer inn i pennen.



Trinn 17:

- Sett på pennehetten.
- **Ikke** oppbevar pennen uten pennehetten festet.

Håndtering av bivirkninger

Les deg opp på bivirkninger slik at du kan gå gjennom dem med pasienten.

Som alle legemidler kan Mounjaro gi bivirkninger, men ikke alle vil oppleve dem.

De vanligste bivirkningene er kvalme, oppkast eller diaré. Disse symptomene er vanligvis milde og avtar for de fleste over tid. Dersom pasienten opplever bivirkninger, er det viktig å diskutere dette for å vurdere videre behandling. Dette gjelder også eventuelle bivirkninger som ikke er nevnt her.

Ved kvalme eller andre gastrointestinale symptomer kan følgende råd gis til pasienten:

- Råd pasienten om å spise mindre porsjoner – i stedet for å spise tre hovedmåltider, kan de prøve å fordele maten over flere og mindre måltider gjennom dagen.
- Råd pasienten om å unngå fet mat som f.eks. fritert mat, samt redusere inntak av søt drikke som saft og brus
- Råd pasienten om å lytte til kroppen og stoppe å spise når de føler seg mette, selv om de ikke har spist opp porsjonen

Snakk med pasienten om kvalme, og gi dem noen gode råd. Ved kvalme kan følgende råd hjelpe:



Spis mindre måltider.
Fordel de 3 daglige måltidene opp i 4 eller flere mindre måltider.



Stopp å spise når du er mett



Unngå fet mat



Prøv å spise tørt mat som brød, kjeks, eller ris

Referanser: 1. Mounjaro® SPC avsnitt 4.4 01.09.24.

2. Maceira E, Lesar TS, Smith HS. Medication related nausea and vomiting in palliative medicine. Ann Palliat Med. 2012 Jul;1(2):161-76. doi: 10.3978/j.issn.2224-5820.2012.07.11. PMID: 25841476.

Utvalgt sikkerhetsinformasjon

Akutt pankreatitt

Tirzepatid er ikke undersøkt hos pasienter med pankreatitt i anamnesen, og skal brukes med forsiktighet hos disse pasientene.

Akutt pankreatitt er rapportert hos pasienter behandlet med tirzepatid.

Pasientene skal informeres om symptomer på akutt pankreatitt.

Ved mistenkt pankreatitt, skal tirzepatid seponeres. Ved bekreftet pankreatittdiagnose, skal ikke tirzepatid startes på nytt. I fravær av andre tegn og symptomer på akutt pankreatitt, er forhøyede verdier av pankreasenzymer alene ikke prediktiv for akutt pankreatitt.

Hypoglykemi

Pasienter som får tirzepatid i kombinasjon med et legemiddel med effekt på insulinsekresjon (for eksempel et sulfonylurea), eller insulin, kan ha en økt risiko for hypoglykemi. Risikoen for hypoglykemi kan reduseres ved dosereduksjon av legemidlet med effekt på insulinsekresjon eller insulin.

Gastrointestinale bivirkninger

Tirzepatid har vært forbundet med gastrointestinale bivirkninger, inkludert kvalme, oppkast og diaré. Disse bivirkningene kan føre til dehydrering, noe som kan medføre nedsatt nyrefunksjon, inkludert akutt nyresvikt. Pasienter behandlet med tirzepatid skal informeres om mulig risiko for dehydrering, på grunn av gastrointestinale bivirkninger og ta forholdsregler for å unngå væskeunderskudd og elektrolyttforstyrrelser. Dette bør spesielt vurderes hos eldre, som kan være mer utsatt for slike komplikasjoner.

Graviditet

Ikke anbefalt under graviditet eller til fertile kvinner som ikke bruker prevensjonsmiddel. Skal seponeres minst 1 måned før planlagt graviditet pga. lang halveringstid.

Aspirasjon

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.

Obligatorisk informasjon

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

Utarbeidet 10/2024

PP-TR-NO-0149 10.2024



Scan for å se instruksjonsvideo



Meld deg på nyhetsbrevet vårt
ved å scanne QR koden

