

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

**Mounjaro 2,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä**  
**Mounjaro 5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä**  
**Mounjaro 7,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä**  
**Mounjaro 10 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä**  
**Mounjaro 12,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä**  
**Mounjaro 15 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä**  
tirtsepatidi

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamista haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Mounjaro on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mounjaro-valmistetta
3. Miten Mounjaro-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mounjaro-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Mounjaro on ja mihin sitä käytetään**

Mounjaro-valmisteen vaikuttava aine on tirtsepatidi, ja sitä käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon aikuisille Mounjaro laskee elimistön sokeritasoa vain silloin, kun sokeritasot ovat korkeat.

Mounjaro-valmistetta käytetään myös lihavuuden ja ylipainon hoitoon (painoindeksi vähintään 27 kg/m<sup>2</sup>) aikuisille. Mounjaro vaikuttaa ruokahalun säätelyyn, mikä voi vähentää syömistä ja johtaa painonlaskuun.

Tyypin 2 diabeteksen hoidossa Mounjaro-valmistetta käytetään

- ainoana lääkkeenä, jos et voi käyttää metformiinia (eräs toinen diabeteslääke)
- muiden diabeteslääkkeiden kanssa, jos ne eivät riitä verensokeripitoisuuden hallintaan. Muita lääkkeitä voivat olla suun kautta otettavat lääkkeet ja/tai pistoksena annettava insuliini.

Mounjaro-valmistetta käytetään yhdessä ruokavalion ja liikunnan kanssa painonpudotukseen ja apuna painonhallinnassa aikuisille, joilla

- painoindeksi on vähintään 30 kg/m<sup>2</sup> (lihavuus) tai
- painoindeksi on vähintään 27 kg/m<sup>2</sup> mutta alle 30 kg/m<sup>2</sup> (ylipaino) ja joilla on painoon liittyviä terveysongelmia (kuten diabeteksen esiaste, tyypin 2 diabetes, kohonnut verenpaine, veren poikkeava rasvapitoisuus tai unenaikaisia hengityskatkoksia (obstruktiivinen uniapnea) tai joilla on aiemmin ollut sydänkohtaus, aivohalvaus tai verisuonivaivoja).

Painoindeksi (BMI) lasketaan suhteuttamalla paino pituuteen.

On tärkeää jatkaa lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan antamien ruokavalio- ja liikuntaohjeiden noudattamista.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mounjaro-valmistetta**

### **Älä käytä Mounjaro-valmistetta**

- jos olet allerginen tirtsepatidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Mounjaro-valmistetta

- jos sinulla on vaikeita ruoansulatusvaivoja tai mahalaukkusi tyhjenee tavallista hitaammin (mukaan lukien vaikea gastropareesi)
- jos sinulla on joskus ollut haimatulehdus (joka voi aiheuttaa vaikeaa ja pitkittynyttä vatsa- ja selkäkkipua)
- jos sinulla on silmävaivoja (diabeettinen retinopatia tai makulaturvotus)
- jos käytät diabeteksen hoitoon sulfonyyliureaa (eräs diabeteslääke) tai insuliinia, sillä seurauksena voi olla matala verensokeri (hypoglykemia). Lääkärin on ehkä muutettava näiden lääkkeiden annosta riskin pienentämiseksi.

Mounjaro-hoidon alussa voi joissakin tapauksissa esiintyä nestehukkaa esim. oksentelun, pahoinvoinnin ja/tai ripulin yhteydessä. Nestehukka voi johtaa munuaistoiminnan heikentymiseen. On tärkeää juoda runsaasti nestehukan välttämiseksi. Jos sinulla on kysyttävää tai jokin huolestuttaa sinua, ota yhteys lääkäriin.

### **Lapset ja nuoret**

Tätä lääkettä ei pidä antaa alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska sitä ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Mounjaro**

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

### **Raskaus**

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Tätä lääkettä ei saa käyttää raskauden aikana, sillä lääkkeen vaikutuksia sikiöön ei tunneta. Tämän vuoksi on suositeltavaa käyttää ehkäisyä tämän lääkkeen käytön aikana.

### **Imetys**

Ei tiedetä, erittyykö tirtsepatidi rintamaitoon. Vastasyntyneeseen/Imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. Jos imetät tai aiot imettää, keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen lääkkeen käyttöä. Päätä lääkärin kanssa, lopetatko imettämisen vai aloitatko Mounjaro-valmisteen käytön myöhemmin.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämä lääke ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn. Jos käytät Mounjaro-valmistetta yhdessä sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa, seurauksena voi kuitenkin olla matala verensokeri (hypoglykemia), joka voi heikentää keskittymiskykyä. Vältä ajamista ja koneiden käyttöä, jos sinulla on mitä tahansa matalan verensokerin merkkejä. Näitä ovat esim. päänsärky, uneliaisuus, heikotus, huimaus, näläntunne, sekavuus, ärtyneisyys, sydämen sykkeen nopeutuminen ja hikoilu (ks. kohta 4). Ks. kohdassa 2 (Varoitukset ja varotoimet) esitetyt tiedot matalan verensokerin riskin suurenemisesta. Pyydä lisätietoa lääkäriltä.

### **Mounjaro sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **3. Miten Mounjaro-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma lääkkeen käytön suhteen.

#### **Annostus**

- Aloitusannos on 2,5 mg kerran viikossa 4 viikon ajan. Neljän viikon kuluttua lääkäri suurentaa annoksen 5 mg:aan kerran viikossa.
- Tarvittaessa lääkäri voi suurentaa annoksen 2,5 mg:n välein tasolle 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg tai 15 mg kerran viikossa. Joka tapauksessa lääkäri kehottaa sinua käyttämään samaa annosta vähintään 4 viikkoa ennen annoksen suurentamista.

Älä muuta annostasi, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.

Yksi kynä sisältää yhden 2,5 mg:n, 5 mg:n, 7,5 mg:n, 10 mg:n, 12,5 mg:n tai 15 mg:n Mounjaro-annoksen.

#### **Mounjaro-annoksen ajankohdan valitseminen**

Voit pistää annoksen mihin aikaan vuorokaudesta tahansa ateriosta riippumatta. Jos mahdollista, pyri pistämään annos samana viikonpäivänä joka viikko. Helpottaaksesi Mounjaro-pistospäivän muistamista voit merkitä ensimmäisen annoksen pistämispäivän kynän pakkaukseen tai kalenteriin.

Voit tarvittaessa muuttaa viikoittaista Mounjaro-pistospäivää, kunhan edellisestä pistoksesta on kulunut vähintään 3 vuorokautta. Kun olet valinnut uuden pistospäivän, jatka lääkkeenottoa kerran viikossa kyseisenä päivänä.

#### **Mounjaro-valmisteen pistäminen**

Mounjaro pistetään ihon alle vatsaan (vähintään 5 cm:n etäisyydelle navasta), reiteen tai olkavarteen. Saatat tarvita toisen henkilön apua, jos haluat pistää lääkkeen olkavarteen.

Halutessasi voit pistää lääkkeen samalle alueelle joka viikko. Muista kuitenkin valita joka kerta eri pistoskohta kyseiseltä alueelta. Jos käytät myös insuliinipistoksia, valitse niille eri pistoskohta.

Lue kynän käyttöohjeet huolellisesti ennen Mounjaro-valmisteen käyttöä.

#### **Verensokerin mittaus**

Jos käytät Mounjaro-valmistetta yhdessä sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa, on tärkeää, että mittaat verensokerisi lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan ohjeiden mukaisesti (ks. kohta 2, Varoitukset ja varotoimet).

#### **Jos käytät enemmän Mounjaro-valmistettä kuin sinun pitäisi**

Jos käytät enemmän Mounjaro-valmistettä kuin sinun pitäisi, ota heti yhteys lääkäriin. Liian suuri lääkeannos saattaa aiheuttaa verensokerin laskua (hypoglykemia) ja pahoinvointia tai oksentelua.

#### **Jos unohdat käyttää Mounjaro-valmistettä**

Jos olet unohtanut pistää annoksen ja

- annoksen unohtumisesta on kulunut **enintään 4 vuorokautta**, pistä annos heti kun muistat. Pistä sen jälkeen seuraava annos normaalin aikataulun mukaisena päivänä.
- annoksen unohtumisesta on kulunut **yli 4 vuorokautta**, jätä unohtunut annos väliin. Pistä sen jälkeen seuraava annos normaalin aikataulun mukaisena päivänä.

Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Kahden annoksen väliin on jätävä vähintään 3 vuorokautta.

#### **Jos lopetat Mounjaro-valmisteen käytön**

Älä lopeta Mounjaro-valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Jos sinulla on tyyppin 2 diabetes ja lopetat Mounjaro-valmisteen käytön, verensokeriarvosasi saattavat nousta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

##### **Vakavat haittavaikutukset**

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- akuutti haimatulehdus, joka voi aiheuttaa vaikeaa ja pitkittynyttä ylävatsa- ja selkäkipua. Hakeudu välittömästi lääkäriin, jos sinulle kehittyy kyseisiä oireita.

**Harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- vaikeat allergiset reaktiot (esim. anafylaktinen reaktio, angioedeema). Hakeudu välittömästi hoitoon ja kerro lääkärille, jos sinulle kehittyy oireita, kuten hengitysvaikeuksia, huulten, kielen ja/tai kurkun nopeaa turvotusta, johon liittyy nielemisvaikeuksia ja sydämen nopealyöntisyyttä.

##### **Muut haittavaikutukset**

**Hyvin yleiset** (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- pahoinvointi
- ripuli.

Nämä haittavaikutukset eivät yleensä ole vaikeita. Haittavaikutukset ovat yleisimpiä tirtsepatidihoidon aloitusvaiheessa, mutta useimmilla potilailla ne vähenevät ajan myötä.

- Matala verensokeri (hypoglykemia) on hyvin yleistä, kun tirtsepatidin kanssa käytetään sulfonyyliureaa ja/tai insuliinia sisältäviä lääkkeitä. Jos käytät sulfonyyliureaa tai insuliinia tyyppin 2 diabeteksen hoitoon, niiden annosta on ehkä pienennettävä tirtsepatidihoidon ajaksi (ks. kohta 2, Varoitukset ja varotoimet). Matalien verensokeriarvojen oireita saattavat olla päänsärky, uneliaisuus, heikotus, huimaus, nälän tunne, sekavuus, ärtyneisyys, sydämen sykkeen nopeutuminen ja hikoilu. Lääkäri kertoo sinulle, miten matalaa verensokeria hoidetaan.

**Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- matala verensokeri (hypoglykemia), kun tirtsepatidia käytetään tyyppin 2 diabeteksen hoitoon sekä metformiinin että natriumin- ja glukoosinkuljettajaproteiini 2:n estäjän (eräs diabeteslääke) kanssa.
- allerginen reaktio (yliherkkyysreaktio; esim. ihoreaktio, kutina ja ihottuma)
- huimausta ilmoitettu painonhallinnan hoidossa
- verenpaineen alenemista ilmoitettu painonhallinnan hoidossa
- ruokahalun heikentymistä ilmoitettu tyyppin 2 diabeteksen hoidossa
- vatsakipu
- oksentelu – menee yleensä ohi ajan myötä
- ruoansulatushäiriöt (ylävatsavaivat)
- ummetus
- vatsan turvotus
- röyhtäily
- ilmavaivat

- ruokatorven refluksitauti tai närästys (mahahapon nousu ruokatorveen ja suuhun)
- hiustenlähtöä ilmoitettu painonhallinnan hoidossa
- väsymys
- pistoskohdan reaktiot (esim. kutina tai punoitus)
- nopea syke
- haimaentsyymien (kuten lipaasin ja amylaasin) pitoisuuksien suureneminen veressä.

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- matala verensokeri (hypoglykemia), kun tirtsepatidia käytetään metformiinin kanssa tyypin 2 diabeteksen hoitoon.
- sappikivet
- sappirakon tulehdus
- painonlaskua ilmoitettu tyypin 2 diabeteksen hoidossa
- pistoskohdan kipu
- veren suurentunut kalsitoniinipitoisuus.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Mounjaro-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kynän etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Jos kynä on jäänyt, ÄLÄ KÄYTÄ sitä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Mounjaro-valmistetta voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 21 kumulatiivista vuorokautta ja sen jälkeen esitötetty kynä on hävitettävä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että kynä on vaurioitunut tai lääke on sameaa tai lääkkeessä on värimuutoksia tai hiukkasia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Mounjaro sisältää**

Vaikuttava aine on tirtsepatidi.

- *Mounjaro 2,5 mg*: Yksi esitötetty kynä sisältää 2,5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (5 mg/ml).
- *Mounjaro 5 mg*: Yksi esitötetty kynä sisältää 5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (10 mg/ml).
- *Mounjaro 7,5 mg*: Yksi esitötetty kynä sisältää 7,5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (15 mg/ml).
- *Mounjaro 10 mg*: Yksi esitötetty kynä sisältää 10 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (20 mg/ml).

- *Mounjaro 12,5 mg*: Yksi esitäytetty kynä sisältää 12,5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (25 mg/ml).
- *Mounjaro 15 mg*: Yksi esitäytetty kynä sisältää 15 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (30 mg/ml).

Muut aineet ovat dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339), natriumkloridi, natriumhydroksidi (ks. lisätiedot kohdasta 2, Mounjaro sisältää natriumia), väkevä kloorivetyhappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoiko (-koot)**

Mounjaro on kirkas, väritön tai hiukan kellertävä injektioneste (liuos) esitäytetyssä kynässä. Esitäytetyssä kynässä on piilossa oleva neula, joka työntyy ihoon automaattisesti, kun pistospainiketta painetaan. Esitäytetyn kynän neula vetäytyy takaisin, kun pistos on suoritettu.

Yksi esitäytetty kynä sisältää 0,5 ml liuosta.

Esitäytetty kynä on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Pakkauskoit: 2 esitäytettyä kynää, 4 esitäytettyä kynää tai 12 esitäytetyn kynän monipakkaus (3 kpl 4 kynän pakkauksia). Kaikkia pakkauskoikoja ei välttämättä ole myynnissä kaikissa maissa.

### **Myyntiluvan haltija**

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

### **Valmistaja**

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

Lilly France, 2, rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

#### **België/Belgique/Belgien**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

#### **Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
Tel: +370 (5) 2649600

#### **България**

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  
Тел.: + 359 2 491 41 40

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

#### **Česká republika**

ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

#### **Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel.: + 36 1 328 5100

#### **Danmark**

Eli Lilly Danmark A/S  
Tlf: +45 45 26 60 00

#### **Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

#### **Deutschland**

Lilly Deutschland GmbH  
Tel: + 49-(0) 6172 273 2222

#### **Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

#### **Eesti**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: +372 6 817 280

#### **Norge**

Eli Lilly Norge A.S.  
Tlf: + 47 22 88 18 00

#### **Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 629 4600

#### **Österreich**

Eli Lilly Ges.m.b.H.  
Tel: + 43-(0) 1 711 780

#### **España**

Lilly S.A.

#### **Polska**

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: + 34-91 663 50 00

**France**

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

**Hrvatska**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

**Ireland**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Ísland**

Icepharma hf.

Sími: + 354 540 8000

**Italia**

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

**Κόπος**

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Tel.: +48 22 440 33 00

**Portugal**

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

**România**

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

**Slovenija**

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

**Slovenská republika**

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

**Suomi/Finland**

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

**Sverige**

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla

<http://www.ema.europa.eu>.

## Käyttöohjeet

**Mounjaro 2,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä**  
**Mounjaro 5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä**  
**Mounjaro 7,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä**  
**Mounjaro 10 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä**  
**Mounjaro 12,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä**  
**Mounjaro 15 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä**  
tirtsepatidi



### **Tärkeää tietoa, joka on tiedettävä ennen Mounjaro-valmisteen pistämistä**

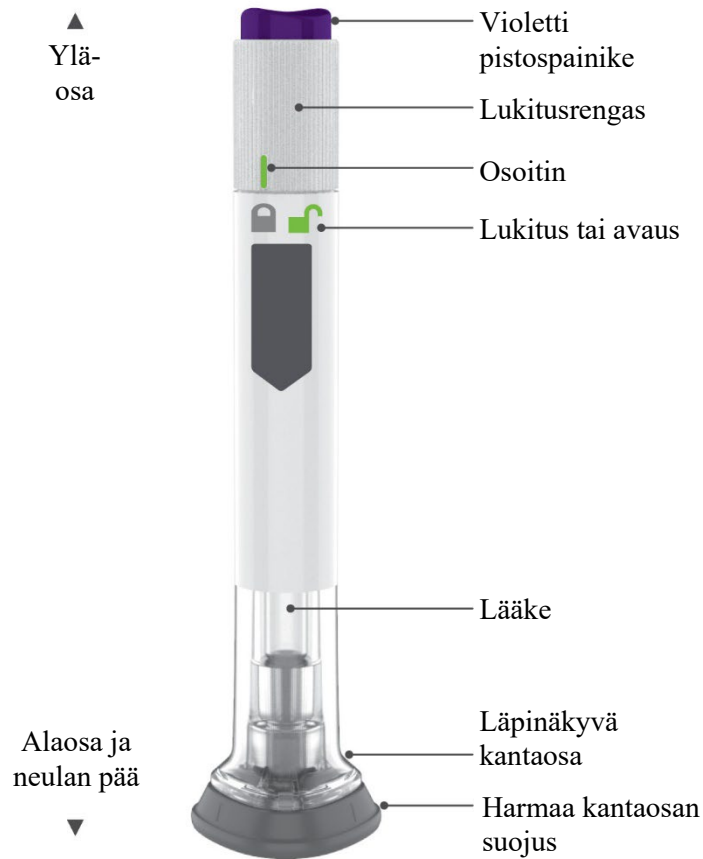
**Lue nämä käyttöohjeet ja pakkausseloste ennen esitäytetyn Mounjaro-kynän käyttämistä ja aina kun saat uuden kynän.** Mukana voi olla uutta tietoa. Nämä tiedot eivät korvaa lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa käytävää keskustelua sairaudestasi tai hoidostasi.

Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa Mounjaro-valmisteen oikeasta pistämistavasta.

- Mounjaro on esitäytetty kynä kerta-annosta varten.
- Kynässä on piilossa oleva neula, joka työnny ihoon automaattisesti, kun pistospainiketta painetaan. Kynän neula vetäytyy takaisin, kun pistos on suoritettu.
- Mounjaro-valmistetta käytetään kerran viikossa.
- Annoksen saa pistää vain ihon alle.
- Voit itse tai toinen henkilö voi pistää annoksen vatsan alueelle, reiteen tai olkavarteen.
- Saatat tarvita toisen henkilön apua, jos haluat pistää lääkkeen olkavarteen.



## Kynän osat



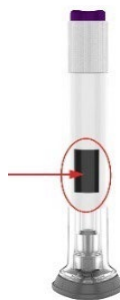
## Mounjaro-valmisteen pistämiseen valmistautuminen

Ota kynä jääkaapista.

Älä poista harmaata kantaosan suojusta ennen kuin olet valmis pistämään lääkkeen.

**Varmista** kynän etiketistä, että kyseessä on oikea lääke ja annos ja että viimeinen käyttöpäivämäärä ei ole mennyt.

Viimeinen  
käyttö-  
päivämäärä



**Varmista**, että kynä ei ole vaurioitunut.

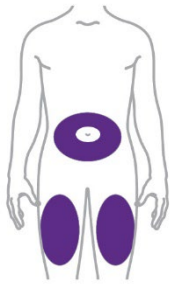
Varmista, että lääke

- ei ole jäätynyt
- on väritön tai hieman kellertävä
- ei ole sameaa
- ei sisällä hiukkasia.

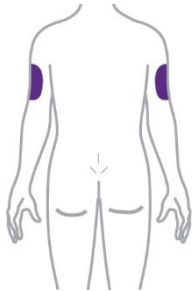
**Pese** kädet.

## Valitse pistoskohta

Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta voi auttaa valitsemaan parhaan pistoskohdan.



Voit itse tai toinen henkilö voi pistää lääkkeen vatsan alueelle vähintään 5 cm:n etäisyydelle navasta tai reiteen.



Jos haluat pistää lääkkeen olkavarren takaosaan, jonkun muun on annettava pistos.

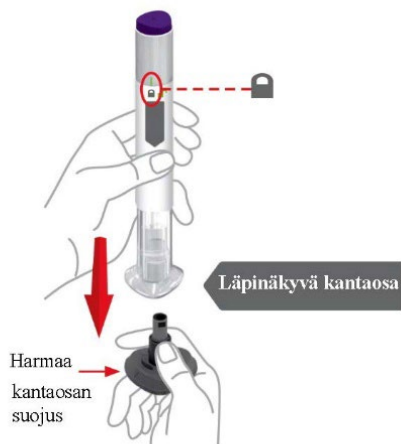
Vaihda pistoskohtaa joka viikko.

Voit käyttää samaa aluetta, mutta valitse aina eri pistoskohta kyseiseltä alueelta.

### Vaihe 1

#### Vedä harmaa kantaosan suojus pois

Varmista, että kynä on **lukittu**.



**Älä** avaa kynän lukitusta ennen kuin olet asettanut läpinäkyvän kantaosan ihoasi vasten ja olet valmis pistämään lääkkeen.

**Vedä** harmaa kantaosan suojus suoraan pois ja heitä se roskeen.

**Älä** pane harmaata kantaosan suojusta takaisin kynään – se voi vahingoittaa neulaa.

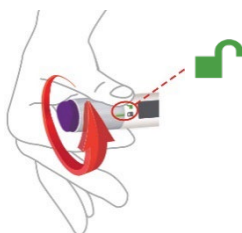
**Älä** kosketa neulaa.

### Vaihe 2

#### Aseta kynän läpinäkyvä kantaosa ihoa vasten ja avaa lukitus

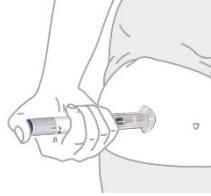


**Aseta** kynän läpinäkyvä kantaosa tiiviisti pistoskohdan ihoa vasten.



**Avaa lukitus** kääntämällä lukitusrengasta.

### Vaihe 3 **Paina pohjaan 10 sekunnin ajan**



**Paina violetti pistospainike pohjaan ja pidä se pohjaan painettuna.**

#### **Pitäisi kuulua**

- ensimmäinen naksahdus = pistos on käynnistynyt
- toinen naksahdus = pistos on annettu.



Tiedät, että pistos on annettu, kun harmaa mäntä on näkyvässä.

Kun olet pistänyt lääkkeen, pane käytetty kynä terävän jätteen keräysastiaan.

### **Käytetyn kynän hävittäminen**

- Hävitä kynä käyttäen terävän jätteen keräysastiaa tai lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan neuvomalla tavalla. **Älä** hävitä kyniä talousjätteiden mukana.
- Älä käytä uudelleen terävän jätteen keräysastiaa.
- Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista.



### **Säilytys ja käsittely**

- Säilytysohjeet, ks. Pakkausselosteen kohta 5.
- Kynässä on lasiosia. Käsittele kynää varoen. **Älä** käytä kynää, jos se on pudonnut kovalle alustalle. Pistä lääke uudella kynällä.

### **Usein kysyttyä**

#### **Entä jos kynässä näkyy ilmakuplia?**

Ilmakuplien näkyminen on normaalia.

#### **Entä jos kynä ei ole huoneenlämpöinen?**

Kynän ei tarvitse lämmitä huoneenlämpöiseksi.

#### **Entä jos avaan kynän lukituksen ja painan violettiä pistospainiketta ennen harmaan kantaosan suojuksen irrottamista?**

**Älä** irrota harmaata kantaosan suojusta. Hävitä kynä ja ota uusi kynä käyttöön.

#### **Entä jos neulan kärjessä on nestepisara, kun poistan harmaan kantaosan suojuksen?**

Nestepisaran näkyminen neulan kärjessä on normaalia. **Älä** kosketa neulaa.

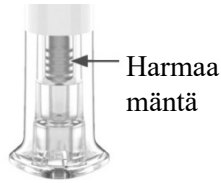
#### **Onko pistospainiketta pidettävä pohjassa, kunnes pistos on annettu kokonaan?**

Se ei ole välttämätöntä, mutta se voi helpottaa kynän pitelemistä tukevasti paikoillaan ihoa vasten.

### **Entä jos pistoksen aikana kuuluu enemmän kuin 2 naksahdusta – 2 äänekästä naksahdusta ja 1 hiljainen? Onko pistos annettu kokonaan?**

Jotkut kuulevat hiljaisen naksahduksen ennen toista äänekästä naksahdusta. Se kuuluu kynän normaaliin toimintaan. **Älä** ota kynää pois iholta ennen kuin kynästä kuuluu toinen äänekäs naksahdus.

### **En ole varma, toimiko kynä oikein.**



Tarkista, oletko saanut annoksen. Annos on annettu oikein, jos harmaa mäntä on näkyvässä. Katso myös ohjeiden **vaihe 3**.

Jos harmaa mäntä ei ole näkyvässä, ota yhteys **Lillyyn** lisäohjeiden saamiseksi. Säilytä siihen asti kynää turvallisesti neulanpistotapaturman välttämiseksi.

### **Entä jos iholla on neste- tai veripisara pistoksen jälkeen?**

Tämä on normaalia. Paina pistoskohtaa vanutupolla tai sideharsolla. **Älä** hankaa pistoskohtaa.

### **Muut tiedot**

- Jos sinulla on näkövaikeuksia, **älä** käytä kynää ilman Mounjaro-pistosopetusta saaneen henkilön apua.

### **Lisätietoa**

- Jos sinulla on kysyttävää Mounjaro-kynästä tai vaikeuksia kynän käytössä, ota yhteys **Lillyyn** tai lääkäriin, sairaanhoitajaan tai apteekkihenkilökuntaan.

### **Tarkistettu viimeksi**

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

**Mounjaro 2,5 mg injektioneste, liuos, injektiopullo**  
**Mounjaro 5 mg injektioneste, liuos, injektiopullo**  
**Mounjaro 7,5 mg injektioneste, liuos, injektiopullo**  
**Mounjaro 10 mg injektioneste, liuos, injektiopullo**  
**Mounjaro 12,5 mg injektioneste, liuos, injektiopullo**  
**Mounjaro 15 mg injektioneste, liuos, injektiopullo**  
tirtsepatidi

- ▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamista haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Mounjaro on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mounjaro-valmistetta
3. Miten Mounjaro-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mounjaro-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Mounjaro on ja mihin sitä käytetään**

Mounjaro-valmisteen vaikuttava aine on tirtsepatidi, ja sitä käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon aikuisille. Mounjaro laskee elimistön sokeritasoa vain silloin, kun sokeritasot ovat korkeat.

Mounjaro-valmistetta käytetään myös lihavuuden ja ylipainon hoitoon (painoindeksi vähintään 27 kg/m<sup>2</sup>) aikuisille. Mounjaro vaikuttaa ruokahalun säätelyyn, mikä voi vähentää syömistä ja johtaa painonlaskuun.

Tyypin 2 diabeteksen hoidossa Mounjaro-valmistetta käytetään

- ainoana lääkkeenä, jos et voi käyttää metformiinia (eräs toinen diabeteslääke)
- muiden diabeteslääkkeiden kanssa, jos ne eivät riitä verensokeripitoisuuden hallintaan. Muita lääkkeitä voivat olla suun kautta otettavat lääkkeet ja/tai pistoksena annettava insuliini.

Mounjaro-valmistetta käytetään yhdessä ruokavalion ja liikunnan kanssa painonpudotukseen ja apuna painonhallinnassa aikuisille, joilla

- painoindeksi on vähintään 30 kg/m<sup>2</sup> (lihavuus) tai
- painoindeksi on vähintään 27 kg/m<sup>2</sup> mutta alle 30 kg/m<sup>2</sup> (ylipaino) ja joilla on painoon liittyviä terveysongelmia (kuten diabeteksen esiaste, tyypin 2 diabetes, kohonnut verenpaine, veren poikkeava rasvapitoisuus tai unenaikaisia hengityskatkoksia (obstruktiivinen uniapnea) tai joilla on aiemmin ollut sydänkohtaus, aivohalvaus tai verisuonivaivoja).

Painoindeksi (BMI) lasketaan suhteuttamalla paino pituuteen.

On tärkeää jatkaa lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan antamien ruokavalio- ja liikuntaohjeiden noudattamista.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mounjaro-valmistetta**

### **Älä käytä Mounjaro-valmistetta**

- jos olet allerginen tirtsepatidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Mounjaro-valmistetta

- jos sinulla on vaikeita ruoansulatusvaivoja tai mahalaukkusi tyhjenee tavallista hitaammin (mukaan lukien vaikea gastropareesi).
- jos sinulla on joskus ollut haimatulehdus (joka voi aiheuttaa vaikeaa ja pitkittynyttä vatsa- ja selkäkkipua).
- jos sinulla on silmävaivoja (diabeettinen retinopatia tai makulaturvotus).
- jos käytät diabeteksen hoitoon sulfonyyliureaa (eräs diabeteslääke) tai insuliinia, sillä seurauksena voi olla matala verensokeri (hypoglykemia). Lääkärin on ehkä muutettava näiden lääkkeiden annosta riskin pienentämiseksi.

Mounjaro-hoidon alussa voi joissakin tapauksissa esiintyä nestehukkaa esim. oksentelun, pahoinvoinnin ja/tai ripulin yhteydessä. Nestehukka voi johtaa munuaistoiminnan heikentymiseen. On tärkeää juoda runsaasti nestehukan välttämiseksi. Jos sinulla on kysyttävää tai jokin huolestuttaa sinua, ota yhteys lääkäriin.

### **Lapset ja nuoret**

Tätä lääkettä ei pidä antaa alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska sitä ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Mounjaro**

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

### **Raskaus**

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Tätä lääkettä ei saa käyttää raskauden aikana, sillä lääkkeen vaikutuksia sikiöön ei tunneta. Tämän vuoksi on suositeltavaa käyttää ehkäisyä tämän lääkkeen käytön aikana.

### **Imetys**

Ei tiedetä, erittyykö tirtsepatidi rintamaitoon. Vastasyntyneeseen/Imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. Jos imetät tai aiot imettää, keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen lääkkeen käyttöä. Päätä lääkärin kanssa, lopetatko imettämisen vai aloitatko Mounjaro-valmisteen käytön myöhemmin.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämä lääke ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn. Jos käytät Mounjaro-valmistetta yhdessä sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa, seurauksena voi kuitenkin olla matala verensokeri (hypoglykemia), joka voi heikentää keskittymiskykyä. Vältä ajamista ja koneiden käyttöä, jos sinulla on mitä tahansa matalan verensokerin merkkejä. Näitä ovat esim. päänsärky, uneliaisuus, heikotus, huimaus, näläntunne, sekavuus, ärtyneisyys, sydämen sykkeen nopeutuminen ja hikoilu

(ks. kohta 4). Ks. kohdassa 2 (Varoitukset ja varotoimet) esitetyt tiedot matalan verensokerin riskin suurenemisesta. Pyydä lisätietoa lääkäriltä.

### **Mounjaro sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **3. Miten Mounjaro-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma lääkkeen käytön suhteen.

#### **Annostus**

- Aloitusannos on 2,5 mg kerran viikossa 4 viikon ajan. Neljän viikon kuluttua lääkäri suurentaa annoksen 5 mg:aan kerran viikossa.
- Tarvittaessa lääkäri voi suurentaa annoksen 2,5 mg:n välein tasolle 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg tai 15 mg kerran viikossa. Joka tapauksessa lääkäri kehottaa sinua käyttämään samaa annosta vähintään 4 viikkoa ennen annoksen suurentamista.

Älä muuta annostasi, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.

Yksi injektiopullo sisältää yhden 2,5 mg:n, 5 mg:n, 7,5 mg:n, 10 mg:n, 12,5 mg:n tai 15 mg:n Mounjaro-annoksen.

#### **Mounjaro-annoksen ajankohdan valitseminen**

Voit pistää Mounjaro-annoksen mihin aikaan vuorokaudesta tahansa aterioista riippumatta. Jos mahdollista, pyri pistämään annos samana viikonpäivänä joka viikko. Helpottaaksesi Mounjaro-pistospäivän muistamista voit merkitä ensimmäisen annoksen pistämispäivän kalenteriin.

Voit tarvittaessa muuttaa viikoittaista Mounjaro-pistospäivää, kunhan edellisestä pistoksesta on kulunut vähintään 3 vuorokautta. Kun olet valinnut uuden pistospäivän, jatka lääkkeenottoa kerran viikossa kyseisenä päivänä.

#### **Mounjaro-valmisteen pistäminen**

Käytä Mounjaro-valmistetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Lue alla näkyvät ”käyttöohjeet” huolellisesti ennen Mounjaro-valmisteen käyttöä. Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa, mikäli et ole varma siitä miten Mounjaro-valmiste pistetään oikein.

Mounjaro pistetään ihon alle vatsaan, reiteen tai olkavarteen. Saatat tarvita toisen henkilön apua, jos haluat pistää lääkkeen olkavarteen. **Älä** pistä Mounjaro-valmistetta suoraan suoneen, sillä sen vaikutus muuttuu.

Halutessasi voit pistää lääkkeen samalle alueelle joka viikko. Muista kuitenkin valita joka kerta eri pistoskohta kyseiseltä alueelta. Jos käytät myös insuliinipistoksia, valitse niille eri pistoskohta. Jos olet sokea tai näkövammaisen, tarvitset toisen henkilön apua annoksen pistämisessä.

#### *Käyttöohjeet*

1. Pese kädet saippualla ja vedellä.
2. Tarkista, että Mounjaro-valmiste injektiopullossa on kirkasta ja väritöntä tai hiukan kellertävää. **Älä** käytä valmistetta, jos se on jäänytynyt, sameaa tai siinä on hiukkasia.
3. Poista injektiopullon muovinen suojakansi, mutta älä poista tulppaa. Puhdista injektiopullon tulppa puhdistuspyyhkeellä ja valmistele uusi ruisku. **Älä anna kenenkään muun käyttää neulaa tai ruiskua, äläkä käytä niitä uudelleen.**
4. Vedä ruiskuun pieni määrä ilmaa. Työnnä neula Mounjaro-injektiopullon kumitulpan läpi ja pistä ilma injektiopulloon.

5. Käännä Mounjaro-injektiopullo ja ruisku ylösalaisin ja vedä ruiskun mäntää hitaasti alaspäin saadaksesi kaiken Mounjaro-injektionesteen injektiopullostsa ruiskuun. Injektiopullo on täytetty siten, että siitä saa yhden 0,5 ml:n annoksen Mounjaro-valmistetta.
6. Jos ruiskussa on ilmakuplia, napauta ruiskua varovasti muutaman kerran, jotta ilmakuplat nousevat ylös. Paina mäntää hitaasti ylös, kunnes ruiskussa ei ole enää ilmaa.
7. Vedä ruisku tulpan läpi ulos injektiopullostsa.
8. Puhdista iho ennen valmisteen pistämistä.
9. Purista pistoskohdan iho varovasti poimulle ja pidä siitä kiinni.
10. Pistä valmiste ihon alle saamiesi ohjeiden mukaisesti. Pistä koko ruiskun sisältö saadaksesi täyden annoksen. Pistoksen jälkeen neulaa tulee pitää ihon alla 5 sekunnin ajan, jotta saat täyden annoksen.
11. Vedä neula pois ihosta.
12. Hävitä injektiopullo, käytetty neula ja ruisku välittömästi jokaisen pistoskerran jälkeen käyttäen terävän jätteen keräysastiaa tai lääkäritä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta saamiesi ohjeiden mukaisesti.

### **Verensokerin mittaus**

Jos käytät Mounjaro-valmistetta yhdessä sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa, on tärkeää, että mitaat verensokerisi lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan ohjeiden mukaisesti (ks. kohta 2, Varoitukset ja varotoimet).

### **Jos käytät enemmän Mounjaro-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos käytät enemmän Mounjaro-valmistetta kuin sinun pitäisi, ota heti yhteys lääkäriin. Liian suuri lääkeannos saattaa aiheuttaa verensokerin laskua (hypoglykemia) ja pahoinvointia tai oksentelua.

### **Jos unohdat käyttää Mounjaro-valmistetta**

Jos olet unohtanut pistää annoksen ja

- annoksen unohtumisesta on kulunut **enintään 4 vuorokautta**, pistä annos heti kun muistat. Pistä sen jälkeen seuraava annos normaalin aikataulun mukaisena päivänä.
- annoksen unohtumisesta on kulunut **yli 4 vuorokautta**, jätä unohtunut annos väliin. Pistä sen jälkeen seuraava annos normaalin aikataulun mukaisena päivänä.

Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Kahden annoksen väliin on jätävä vähintään 3 vuorokautta.

### **Jos lopetat Mounjaro-valmisteen käytön**

Älä lopeta Mounjaro-valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Jos sinulla on tyypin 2 diabetes ja lopetat Mounjaro-valmisteen käytön, verensokeriarvosasi saattavat nousta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämänkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Vakavat haittavaikutukset**

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- akuutti haimatulehdus, joka voi aiheuttaa vaikeaa ja pitkittynyttä ylävatsa- ja selkäkipua. Hakeudu välittömästi lääkäriin, jos sinulle kehittyy kyseisiä oireita.

**Harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- vaikeat allergiset reaktiot (esim. anafylaktinen reaktio, angioedeema). Hakeudu välittömästi hoitoon ja kerro lääkärille, jos sinulle kehittyy oireita, kuten hengitysvaikeuksia, huulten, kielen ja/tai kurkun nopeaa turvotusta, johon liittyy nielemisvaikeuksia ja sydämen nopealyöntisyyttä.



## Muut haittavaikutukset

### **Hyvin yleiset** (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- pahoinvointi
- ripuli.

Nämä haittavaikutukset eivät yleensä ole vaikeita. Haittavaikutukset ovat yleisimpiä tirtsepatidihoidon aloitusvaiheessa, mutta useimmilla potilailla ne vähenevät ajan myötä.

- Matala verensokeri (hypoglykemia) on hyvin yleistä, kun tirtsepatidin kanssa käytetään sulfonyyliureaa ja/tai insuliinia sisältäviä lääkkeitä. Jos käytät sulfonyyliureaa tai insuliinia tyypin 2 diabeteksen hoitoon, niiden annosta on ehkä pienennettävä tirtsepatidihoidon ajaksi (ks. kohta 2, Varoitukset ja varotoimet). Matalien verensokeriarvojen oireita saattavat olla päänsärky, uneliaisuus, heikotus, huimaus, nälän tunne, sekavuus, ärtyneisyys, sydämen sykkeen nopeutuminen ja hikoilu. Lääkäri kertoo sinulle, miten matalaa verensokeria hoidetaan.

### **Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- matala verensokeri (hypoglykemia), kun tirtsepatidia käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon sekä metformiinin että natriumin- ja glukosinkuljettajaproteiini 2:n estäjän (eräs diabeteslääke) kanssa.
- allerginen reaktio (yliherkkyysreaktio; esim. ihoreaktio, kutina ja ihottuma)
- huimausta ilmoitettu painonhallinnan hoidossa
- verenpaineen alenemista ilmoitettu painonhallinnan hoidossa
- ruokahalun heikentymistä ilmoitettu tyypin 2 diabeteksen hoidossa
- vatsakipu
- oksentelu – menee yleensä ohi ajan myötä
- ruoansulatushäiriöt (ylävatsavaivat)
- ummetus
- vatsan turvotus
- röyhtäily
- ilmavaivat
- ruokatorven refluksitauti tai närästys (mahahapon nousu ruokatorveen ja suuhun)
- hiustenlähtöä ilmoitettu painonhallinnan hoidossa
- väsymys
- pistoskohdan reaktiot (esim. kutina tai punoitus)
- nopea syke
- haimaentsyymien (kuten lipaasin ja amylaasin) pitoisuuksien suureneminen veressä.

### **Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- matala verensokeri (hypoglykemia), kun tirtsepatidia käytetään metformiinin kanssa tyypin 2 diabeteksen hoitoon.
- sappikivet
- sappirakon tulehdus
- painonlaskua ilmoitettu tyypin 2 diabeteksen hoidossa
- pistoskohdan kipu
- veren suurentunut kalsitoniinipitoisuus.

## **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## 5. Mounjaro-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektiopullon etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Jos injektiopullo on jäänyt, ÄLÄ KÄYTÄ sitä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Mounjaro-valmistetta voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 21 kumulatiivista vuorokautta ja sen jälkeen injektiopullo on hävitettävä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että injektiopullo, sinetti tai tulppa on vaurioitunut tai lääke on sameaa tai lääkkeessä on värimuutoksia tai hiukkasia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Mounjaro sisältää

Vaikuttava aine on tirtsepatidi.

- *Mounjaro 2,5 mg*: Yksi injektiopullo sisältää 2,5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (5 mg/ml).
- *Mounjaro 5 mg*: Yksi injektiopullo sisältää 5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (10 mg/ml).
- *Mounjaro 7,5 mg*: Yksi injektiopullo sisältää 7,5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (15 mg/ml).
- *Mounjaro 10 mg*: Yksi injektiopullo sisältää 10 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (20 mg/ml).
- *Mounjaro 12,5 mg*: Yksi injektiopullo sisältää 12,5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (25 mg/ml).
- *Mounjaro 15 mg*: Yksi injektiopullo sisältää 15 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (30 mg/ml).

Muut aineet ovat dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339), natriumkloridi, natriumhydroksidi (ks. lisätiedot kohdasta 2, Mounjaro sisältää natriumia), väkevä kloorivetyhappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Mounjaro on kirkas, väritön tai hiukan kellertävä injektioneste (liuos) injektiopullossa.

Yksi injektiopullo sisältää 0,5 ml liuosta.

Injektiopullo on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Pakkauskoot: 1 injektiopullo, 4 injektiopulloa, 12 injektiopulloa, 4 injektiopullon monipakkaus (4 kpl 1 injektiopullon pakkauksia) tai 12 injektiopullon monipakkaus (12 kpl 1 injektiopullon pakkauksia).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Neulat ja ruisku eivät sisälly pakkaukseen.

### Myyntiluvan haltija

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

### Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**Belgique/België/Belgien**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**България**

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  
тел. + 359 2 491 41 40

**Česká republika**

ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

**Danmark**

Eli Lilly Danmark A/S  
Tlf: +45 45 26 60 00

**Deutschland**

Lilly Deutschland GmbH  
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

**Eesti**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: +372 6 817 280

**Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΔΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 629 4600

**España**

Lilly S.A.  
Tel: + 34-91 663 50 00

**France**

Lilly France  
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

**Hrvatska**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 2350 999

**Ireland**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Italia**

Eli Lilly Italia S.p.A.  
Tel: + 39- 055 42571

**Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

**Luxembourg/Luxemburg**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

**Norge**

Eli Lilly Norge A.S.  
Tlf: + 47 22 88 18 00

**Österreich**

Eli Lilly Ges.m.b.H.  
Tel: + 43-(0) 1 711 780

**Polska**

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 440 33 00

**Portugal**

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: + 351-21-4126600

**România**

Eli Lilly România S.R.L.  
Tel: + 40 21 4023000

**Slovenija**

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 580 00 10

**Slovenská republika**

Eli Lilly Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 220 663 111

**Suomi/Finland**

Oy Eli Lilly Finland Ab  
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

**Κύπρος**  
Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Sverige**  
Eli Lilly Sweden AB  
Tel: + 46-(0) 8 7378800

**Latvija**  
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

**Mounjaro 2,5 mg/annos KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä**  
**Mounjaro 5 mg/annos KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä**  
**Mounjaro 7,5 mg/annos KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä**  
**Mounjaro 10 mg/annos KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä**  
**Mounjaro 12,5 mg/annos KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä**  
**Mounjaro 15 mg/annos KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä**  
tirtsepatidi

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamista haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Mounjaro KwikPen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mounjaro KwikPen -valmistetta
3. Miten Mounjaro KwikPen -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mounjaro KwikPen -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Mounjaro KwikPen on ja mihin sitä käytetään**

Mounjaro-valmisteen vaikuttava aine on tirtsepatidi, ja sitä käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon aikuisille. Mounjaro laskee elimistön sokeritasoa vain silloin, kun sokeritasot ovat korkeat.

Mounjaro-valmistetta käytetään myös lihavuuden ja ylipainon hoitoon (painoindeksi vähintään 27 kg/m<sup>2</sup>) aikuisille. Mounjaro vaikuttaa ruokahalun säätelyyn, mikä voi vähentää syömistä ja johtaa painonlaskuun.

Tyypin 2 diabeteksen hoidossa Mounjaro-valmistetta käytetään

- ainoana lääkkeenä, jos et voi käyttää metformiinia (eräs toinen diabeteslääke)
- muiden diabeteslääkkeiden kanssa, jos ne eivät riitä verensokeripitoisuuden hallintaan. Muita lääkkeitä voivat olla suun kautta otettavat lääkkeet ja/tai pistoksena annettava insuliini.

Mounjaro-valmistetta käytetään yhdessä ruokavalion ja liikunnan kanssa painonpudotukseen ja apuna painonhallinnassa aikuisille, joilla

- painoindeksi on vähintään 30 kg/m<sup>2</sup> (lihavuus) tai
- painoindeksi on vähintään 27 kg/m<sup>2</sup> mutta alle 30 kg/m<sup>2</sup> (ylipaino) ja joilla on painoon liittyviä terveysongelmia (kuten diabeteksen esiaste, tyypin 2 diabetes, kohonnut verenpaine, veren poikkeava rasvapitoisuus tai unenaikaisia hengityskatkoksia (obstruktiivinen uniapnea) tai joilla on aiemmin ollut sydänkohtaus, aivohalvaus tai verisuonivaivoja).

Painoindeksi (BMI) lasketaan suhteuttamalla paino pituuteen.

On tärkeää jatkaa lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan antamien ruokavalio- ja liikuntaohjeiden noudattamista.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mounjaro KwikPen -valmistetta**

### **Älä käytä Mounjaro KwikPen -valmistetta**

- jos olet allerginen tirtsepatidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Mounjaro-valmistetta

- jos sinulla on vaikeita ruoansulatusvaivoja tai mahalaukkusi tyhjenee tavallista hitaammin (mukaan lukien vaikea gastropareesi)
- jos sinulla on joskus ollut haimatulehdus (joka voi aiheuttaa vaikeaa ja pitkittynyttä vatsa- ja selkäkipua)
- jos sinulla on silmävaivoja (diabeettinen retinopatia tai makulaturvotus)
- jos käytät diabeteksen hoitoon sulfonyyliureaa (eräs diabeteslääke) tai insuliinia, sillä seurauksena voi olla matala verensokeri (hypoglykemia). Lääkärin on ehkä muutettava näiden lääkkeiden annosta riskin pienentämiseksi.

Mounjaro-hoidon alussa voi joissakin tapauksissa esiintyä nestehukkaa esim. oksentelun, pahoinvoinnin ja/tai ripulin yhteydessä. Nestehukka voi johtaa munuaistoiminnan heikentymiseen. On tärkeää juoda runsaasti nestehukan välttämiseksi. Jos sinulla on kysyttävää tai jokin huolestuttaa sinua, ota yhteys lääkäriin.

### **Lapset ja nuoret**

Tätä lääkettä ei pidä antaa alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska sitä ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Mounjaro**

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

### **Raskaus**

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Tätä lääkettä ei saa käyttää raskauden aikana, sillä lääkkeen vaikutuksia sikiöön ei tunneta. Tämän vuoksi on suositeltavaa käyttää ehkäisyä tämän lääkkeen käytön aikana.

### **Imetys**

Ei tiedetä, erittyykö tirtsepatidi rintamaitoon. Vastasyntyneeseen/Imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. Jos imetät tai aiot imettää, keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen lääkkeen käyttöä. Päätä lääkärin kanssa, lopetatko imettämisen vai aloitatko Mounjaro-valmisteen käytön myöhemmin.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämä lääke ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn. Jos käytät Mounjaro-valmistetta yhdessä sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa, seurauksena voi kuitenkin olla matala verensokeri (hypoglykemia), joka voi heikentää keskittymiskykyä. Vältä ajamista ja koneiden käyttöä, jos sinulla on mitä tahansa matalan verensokerin merkkejä. Näitä ovat esim. päänsärky, uneliaisuus, heikotus, huimaus, näläntunne, sekavuus, ärtyneisyys, sydämen sykkeen nopeutuminen ja hikoilu (ks. kohta 4). Ks. kohdassa 2 (Varoitukset ja varotoimet) esitetyt tiedot matalan verensokerin riskin suurenemisesta. Pyydä lisätietoa lääkäriltä.

### **Mounjaro KwikPen sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **Mounjaro KwikPen sisältää bentsyylialkoholia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 5,4 mg bentsyylialkoholia yhdessä 0,6 millilitran annoksessa. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa lievää paikallista ärsytystä.

Kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos olet raskaana tai imetät, tai jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus. Suuri määrä bentsyylialkoholia voi kerääntyä elimistösi ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kutsutaan ”metaboliseksi asidoosiksi”).

## **3. Miten Mounjaro KwikPen -valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma lääkkeen käytön suhteen.

### **Annostus**

- Aloitusannos on 2,5 mg kerran viikossa 4 viikon ajan. Neljän viikon kuluttua lääkäri suurentaa annoksen 5 mg:aan kerran viikossa.
- Tarvittaessa lääkäri voi suurentaa annoksen 2,5 mg:n välein tasolle 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg tai 15 mg kerran viikossa. Joka tapauksessa lääkäri kehottaa sinua käyttämään samaa annosta vähintään 4 viikkoa ennen annoksen suurentamista.

Älä muuta annostasi, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.

### **Mounjaro-annoksen ajankohdan valitseminen**

Voit pistää annoksen mihin aikaan vuorokaudesta tahansa ateriosta riippumatta. Jos mahdollista, pyri pistämään annos samana viikonpäivänä joka viikko. Helpottaaksesi Mounjaro-pistospäivän muistamista voit merkitä sen kalenteriin.

Voit tarvittaessa muuttaa viikoittaista Mounjaro-pistospäivää, kunhan edellisestä pistoksesta on kulunut vähintään 3 vuorokautta. Kun olet valinnut uuden pistospäivän, jatka lääkkeenottoa kerran viikossa kyseisenä päivänä.

### **Mounjaro KwikPen -valmisteen pistäminen**

Mounjaro pistetään ihon alle vatsaan (vähintään 5 cm:n etäisyydelle navasta), reiteen tai olkavarteen. Saatat tarvita toisen henkilön apua, jos haluat pistää lääkkeen olkavarteen.

Halutessasi voit pistää lääkkeen samalle alueelle joka viikko. Muista kuitenkin valita joka kerta eri pistoskohta kyseiseltä alueelta. Jos käytät myös insuliinipistoksia, valitse niille eri pistoskohta.

Lue kynän käyttöohjeet huolellisesti ennen Mounjaro KwikPen -valmisteen käyttöä.

### **Verensokerin mittaus**

Jos käytät Mounjaro-valmistetta yhdessä sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa, on tärkeää, että mittaat verensokerisi lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan ohjeiden mukaisesti (ks. kohta 2, Varoitukset ja varotoimet).

### **Jos käytät enemmän Mounjaro-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos käytät enemmän Mounjaro-valmistetta kuin sinun pitäisi, ota heti yhteys lääkäriin. Liian suuri lääkeannos saattaa aiheuttaa verensokerin laskua (hypoglykemia) ja pahoinvointia tai oksentelua.

### **Jos unohdat käyttää Mounjaro-valmistetta**

Jos olet unohtanut pistää annoksen ja

- annoksen unohtumisesta on kulunut **enintään 4 vuorokautta**, pistä annos heti kun muistat. Pistä sen jälkeen seuraava annos normaalin aikataulun mukaisena päivänä.
- annoksen unohtumisesta on kulunut **yli 4 vuorokautta**, jätä unohtunut annos väliin. Pistä sen jälkeen seuraava annos normaalin aikataulun mukaisena päivänä.

Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Kahden annoksen väliin on jätävä vähintään 3 vuorokautta.

#### **Jos lopetat Mounjaro-valmisteen käytön**

Älä lopeta Mounjaro-valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Jos sinulla on tyyppin 2 diabetes ja lopetat Mounjaro-valmisteen käytön, verensokeriarvosasi saattavat nousta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

##### **Vakavat haittavaikutukset**

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- akuutti haimatulehdus, joka voi aiheuttaa vaikeaa ja pitkittynyttä ylävatsa- ja selkäkipua. Hakeudu välittömästi lääkäriin, jos sinulle kehittyy kyseisiä oireita.

**Harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- vaikeat allergiset reaktiot (esim. anafylaktinen reaktio, angioedeema). Hakeudu välittömästi hoitoon ja kerro lääkärille, jos sinulle kehittyy oireita, kuten hengitysvaikeuksia, huulten, kielen ja/tai kurkun nopeaa turvotusta, johon liittyy nielemisvaikeuksia ja sydämen nopealyöntisyyttä.

##### **Muut haittavaikutukset**

**Hyvin yleiset** (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- pahoinvointi
- ripuli.

Nämä haittavaikutukset eivät yleensä ole vaikeita. Haittavaikutukset ovat yleisimpiä tirtsepatidihoidon aloitusvaiheessa, mutta useimmilla potilailla ne vähenevät ajan myötä.

- Matala verensokeri (hypoglykemia) on hyvin yleistä, kun tirtsepatidin kanssa käytetään sulfonyyliureaa ja/tai insuliinia sisältäviä lääkkeitä. Jos käytät sulfonyyliureaa tai insuliinia tyyppin 2 diabeteksen hoitoon, niiden annosta on ehkä pienennettävä tirtsepatidihoidon ajaksi (ks. kohta 2, Varoitukset ja varotoimet). Matalien verensokeriarvojen oireita saattavat olla päänsärky, uneliaisuus, heikotus, huimaus, nälän tunne, sekavuus, ärtyneisyys, sydämen sykkeen nopeutuminen ja hikoilu. Lääkäri kertoo sinulle, miten matalaa verensokeria hoidetaan.

**Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- matala verensokeri (hypoglykemia), kun tirtsepatidia käytetään tyyppin 2 diabeteksen hoitoon sekä metformiinin että natriumin- ja glukosinkuljettajaproteiini 2:n estäjän (eräs diabeteslääke) kanssa.
- allerginen reaktio (yliherkkyysreaktio; esim. ihoreaktio, kutina ja ihottuma)
- huimausta ilmoitettu painonhallinnan hoidossa
- verenpaineen alenemista ilmoitettu painonhallinnan hoidossa
- ruokahalun heikentymistä ilmoitettu tyyppin 2 diabeteksen hoidossa
- vatsakipu
- oksentelu – menee yleensä ohi ajan myötä



- ruoansulatushäiriöt (ylävatsavaivat)
- ummetus
- vatsan turvotus
- röyhtäily
- ilmavaivat
- ruokatorven refluksitauti tai närästys (mahahapon nousu ruokatorveen ja suuhun)
- hiustenlähtöä ilmoitettu painonhallinnan hoidossa
- väsymys
- pistoskohdan reaktiot (esim. kutina tai punoitus)
- nopea syke
- haimaentsyymien (kuten lipaasin ja amylaasin) pitoisuuksien suureneminen veressä.

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- matala verensokeri (hypoglykemia), kun tirtsepatidia käytetään metformiinin kanssa tyypin 2 diabeteksen hoitoon.
- sappikivet
- sappirakon tulehdus
- painonlaskua ilmoitettu tyypin 2 diabeteksen hoidossa
- pistoskohdan kipu
- veren suurentunut kalsitoniinipitoisuus.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Mounjaro KwikPen -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kynän etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Jos kynä on jäänyt, ÄLÄ KÄYTÄ sitä.

Mounjaro KwikPen -valmistetta voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 30 vuorokautta ensimmäisen käyttökerran jälkeen. Sen jälkeen kynä on hävitettävä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että kynä on vaurioitunut tai lääke on sameaa tai lääkkeessä on värimuutoksia tai hiukkasia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Mounjaro KwikPen sisältää**

Vaikuttava aine on tirtsepatidi.

*Mounjaro 2,5 mg/annos KwikPen:* Yksi annos sisältää 2,5 mg tirtsepatidia 0,6 millilitrassa liuosta. Yksi esitäytetty moniannoskynä sisältää 10 mg tirtsepatidia 2,4 millilitrassa liuosta (4,17 mg/ml). Yhdessä kynässä on 4 annosta ja yksi annos on 2,5 mg.

*Mounjaro 5 mg/annos KwikPen:* Yksi annos sisältää 5 mg tirtsepatidia 0,6 millilitrassa liuosta. Yksi esitäytetty moniannoskynä sisältää 20 mg tirtsepatidia 2,4 millilitrassa liuosta (8,33 mg/ml). Yhdessä kynässä on 4 annosta ja yksi annos on 5 mg.

*Mounjaro 7,5 mg/annos KwikPen:* Yksi annos sisältää 7,5 mg tirtsepatidia 0,6 millilitrassa liuosta. Yksi esitäytetty moniannoskynä sisältää 30 mg tirtsepatidia 2,4 millilitrassa liuosta (12,5 mg/ml). Yhdessä kynässä on 4 annosta ja yksi annos on 7,5 mg.

*Mounjaro 10 mg/annos KwikPen:* Yksi annos sisältää 10 mg tirtsepatidia 0,6 millilitrassa liuosta. Yksi esitäytetty moniannoskynä sisältää 40 mg tirtsepatidia 2,4 millilitrassa liuosta (16,7 mg/ml). Yhdessä kynässä on 4 annosta ja yksi annos on 10 mg.

*Mounjaro 12,5 mg/annos KwikPen:* Yksi annos sisältää 12,5 mg tirtsepatidia 0,6 millilitrassa liuosta. Yksi esitäytetty moniannoskynä sisältää 50 mg tirtsepatidia 2,4 millilitrassa liuosta (20,8 mg/ml). Yhdessä kynässä on 4 annosta ja yksi annos on 12,5 mg.

*Mounjaro 15 mg/annos KwikPen:* Yksi annos sisältää 15 mg tirtsepatidia 0,6 millilitrassa liuosta. Yksi esitäytetty moniannoskynä sisältää 60 mg tirtsepatidia 2,4 millilitrassa liuosta (25 mg/ml). Yhdessä kynässä on 4 annosta ja yksi annos on 15 mg.

Muut aineet ovat dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339), bentsyylialkoholi (E1519) (ks. lisätiedot kohdasta 2, Mounjaro KwikPen sisältää bentsyylialkoholia), glyseroli, fenoli, natriumkloridi, natriumhydroksidi (ks. lisätiedot kohdasta 2, Mounjaro KwikPen sisältää natriumia), väkevä kloorivetyhappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Mounjaro on kirkas, väritön tai hiukan kellertävä injektioneste (liuos) esitäytetyssä kynässä (KwikPen). Yksi KwikPen -kynä sisältää 2,4 millilitraa injektionestettä (4 annosta, á 0,6 ml) ja kynän käyttövalmiuden tarkistamiseen tarvittavan ylimäärän.

Neulat eivät sisälly pakkaukseen.

Pakkauskoot: 1 ja 3 KwikPen-kynää.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä kaikissa maissa.

### **Myyntiluvan haltija**

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

### **Valmistaja**

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

Lilly S.A., Avda. de la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espanja

Lilly France, 2, rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

#### **België/Belgique/Belgien**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

#### **Lietuva**

Eli Lilly Lietuva

Tel: +370 (5) 2649600

#### **България**

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България

Тел.: + 359 2 491 41 40

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

#### **Česká republika**

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

#### **Magyarország**

Lilly Hungária Kft.

Tel.: + 36 1 328 5100

#### **Danmark**

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 60 00

#### **Malta**

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

**Deutschland**

Lilly Deutschland GmbH  
Tel: + 49-(0) 6172 273 2222

**Eesti**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: +372 6 817 280

**Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΔΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 629 4600

**España**

Lilly S.A.  
Tel: + 34-91 663 50 00

**France**

Lilly France  
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

**Hrvatska**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 2350 999

**Ireland**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

**Italia**

Eli Lilly Italia S.p.A.  
Tel: + 39- 055 42571

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

**Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

**Norge**

Eli Lilly Norge A.S.  
Tlf: + 47 22 88 18 00

**Österreich**

Eli Lilly Ges.m.b.H.  
Tel: + 43-(0) 1 711 780

**Polska**

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 440 33 00

**Portugal**

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: + 351-21-4126600

**România**

Eli Lilly România S.R.L.  
Tel: + 40 21 4023000

**Slovenija**

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 580 00 10

**Slovenská republika**

Eli Lilly Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 220 663 111

**Suomi/Finland**

Oy Eli Lilly Finland Ab  
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

**Sverige**

Eli Lilly Sweden AB  
Tel: + 46-(0) 8 7378800

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Käyttöohje

Esitäytetty moniannoskynä

**Yksi kynä sisältää 4 vakioannosta, yksi annos otetaan kerran viikossa.**

**Mounjaro 2,5 mg/annos KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä**

**Mounjaro 5 mg/annos KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä**

**Mounjaro 7,5 mg/annos KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä**

**Mounjaro 10 mg/annos KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä**

**Mounjaro 12,5 mg/annos KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä**

**Mounjaro 15 mg/annos KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä**

tirtsepatidi

Tässä käyttöohjeessa kerrotaan, miten Mounjaro KwikPen -kynää käytetään



### **Tärkeää tietoa ennen Mounjaro KwikPen -pistosta.**

Lue tämä käyttöohje ja pakkausseloste ennen kuin pistät ensimmäisen kerran Mounjaro KwikPen -valmistetta ja aina, kun aloitat uuden kynän käytön. Uusia tietoja on voitu lisätä. Tämä käyttöohje ei korvaa keskustelua sairaudestasi tai hoidostasi lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa.

Mounjaro KwikPen on kertakäyttöinen esitäytetty moniannoskynä. **Kynä sisältää neljä vakioannosta, yksi annos pistetään kerran viikossa.** Pistä yksi viikoittainen annos ihon alle (subkutaanisesti).

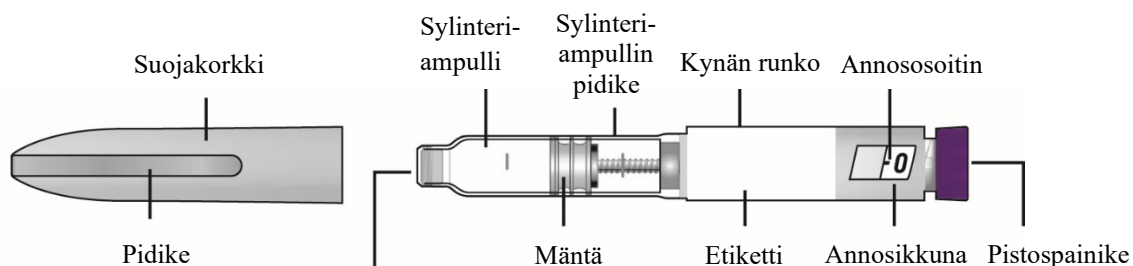
Hävitä kynä (mukaan lukien käyttämätön lääke) neljännen annoksen jälkeen. Kynästä ei ole mahdollista saada täyttä annosta neljän viikoittaisen annoksen jälkeen. **Älä pistä** yli jäänyttä lääkettä. Älä siirrä lääkettä kynästä ruiskuun.

**Älä** käytä toisen henkilön kanssa samaa Mounjaro KwikPen -kynää, vaikka neula olisi vaihdettu. Voit tartuttaa toiseen henkilöön vakavan infektion tai saada itse tartunnan.

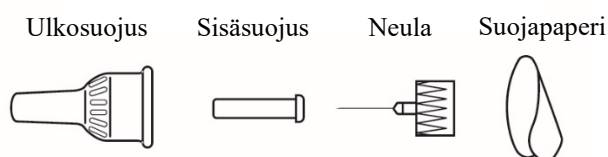
Sokeat tai henkilöt, joilla on näköongelmia, eivät saa käyttää kynää ilman toisen, kynän käyttöön perehtyneen, henkilön apua.

## Kynän osat

### Mounjaro KwikPen -kynän osat



### Injektioneulan osat (Neulat eivät sisälly pakkaukseen)

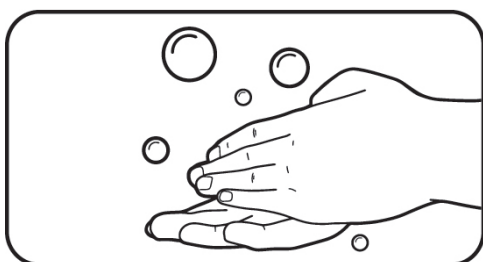


KwikPen -kynään sopiva kynäneula (jos et tiedä, mikä neula on sopiva, kysy terveydenhuollon ammattilaiselta)

### Pistokseen tarvittavat tarvikkeet

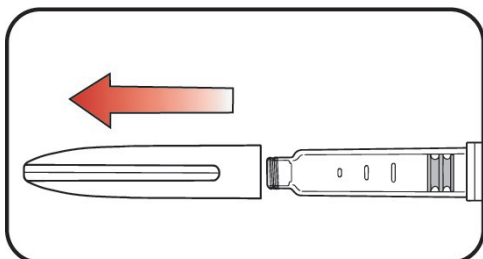
- Mounjaro KwikPen -kynä
- KwikPen -kynään sopiva kynäneula (jos et tiedä, mikä neula on sopiva, kysy terveydenhuollon ammattilaiselta)
- sideharsotaitos tai vanutuppo
- terävän jätteen keräysastia tai muu säilytysastia

### Mounjaro KwikPen -pistoksen valmistelu



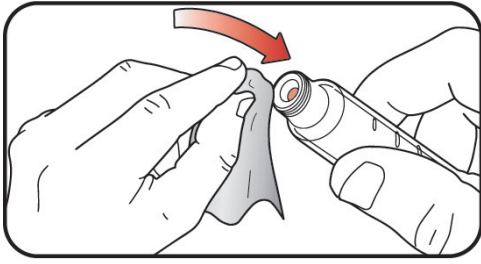
#### Vaihe 1:

- Pese kädet saippualla ja vedellä.



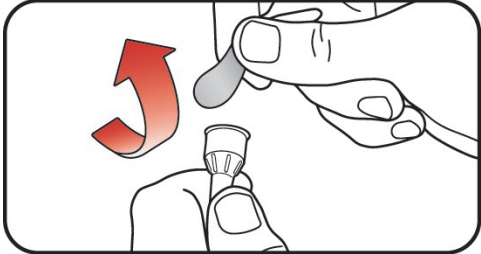
#### Vaihe 2:

- Vedä kynän suojakorkki suoraan pois.
- Tarkasta kynä ja etiketti. **Älä käytä** kynää, jos:
  - lääkkeen nimi tai annosvahvuus ei vastaa reseptiäsi.
  - kynän viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) on mennyt tai kynä näyttää vahingoittuneelta.
  - lääke on jäänytynyt, siinä on hiukkasia tai se on sameaa tai värjäytynyttä. Mounjaro-valmisteen pitäisi olla väritöntä tai hiukan kellertävää.



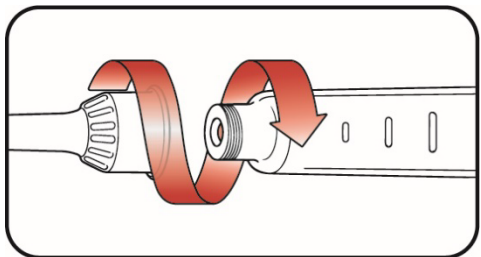
### Vaihe 3:

- Pyyhi punainen sisätulppa vanutupolla.



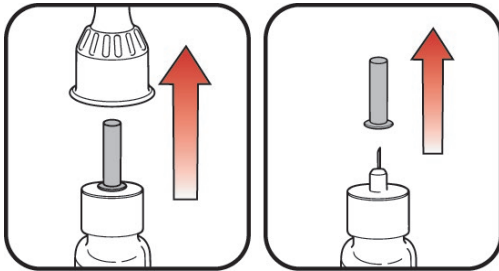
### Vaihe 4:

- **Ota uusi kynäneula.** Käytä jokaiseen pistokseen uutta kynäneulaa infektioiden ja neulan tukkeutumisen välttämiseksi.
- Vedä kynäneulan ulkosuojuksen suojapaperi irti.



### Vaihe 5:

- Työnnä neula suojuksessaan suoraan kynän päähän ja kierrä, kunnes neula on kunnolla kiinni kynässä.

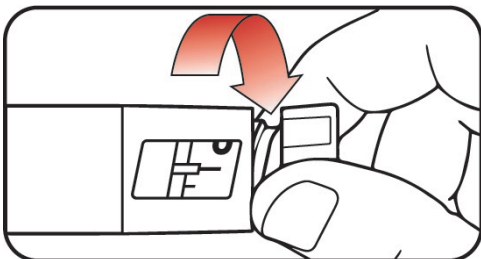


a. Neulan  
ulkosuojaus


b. Neulan  
sisäsuojaus

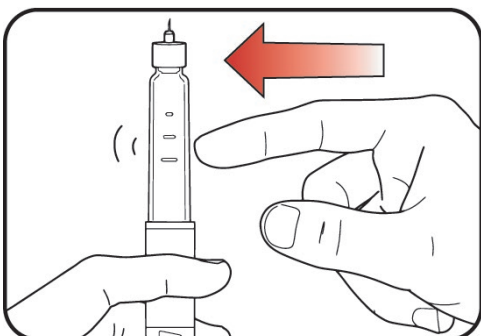
### Vaihe 6:

- Vedä neulan ulkosuojaus irti ja säästä se. Sitä tarvitaan myöhemmin.
- Vedä neulan sisäsuojaus irti ja hävitä se.



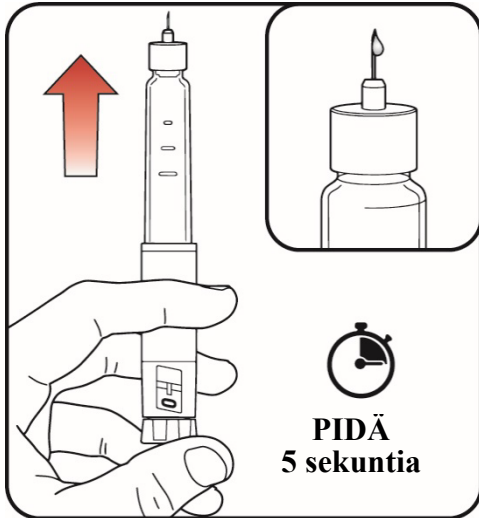
### Vaihe 7:

- Kierrä pistospainiketta hitaasti, kunnes kuulet **kaksi naksahdusta** ja annosikkunassa näkyy pidempi viiva.  Tämä on kynän käyttövalmiuden tarkistuskohta. Kohdan voi korjata kiertämällä pistospainiketta jompaankumpaan suuntaan, kunnes pidempi viiva on annoksen osoittimen kohdalla.



### Vaihe 8:

- Pidä kynää pystyssä neula ylöspäin.
- Napauta sylinteriampullin pidikettä varovasti, jotta ilmakuplat nousevat yläosaan.



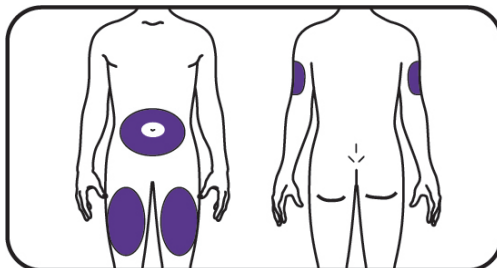
#### Vaihe 9:

- Vapauta kynästä hiukan lääkettä **painamalla pistospainiketta**, kunnes se pysähtyy, ja laske sitten hitaasti viiteen **pistospainike painettuna**. Annosikkunassa pitää näkyä kuvake **0**. **Älä pistä** lääkettä vielä kehoosi.

Kynän käyttövalmiuden tarkistamisen aikana ilma poistetaan sylinteriampullista ja varmistetaan, että kynä toimii oikein. Kynä on valmisteltu oikein, jos neulan kärjestä tulee hiukan lääkettä ulos.

- Jos et näe lääkepisaraa, toista **vaiheet 7–9** enintään kaksi kertaa.
- Jos et edelleenkään näe lääkepisaraa, vaihda uusi kynäneula ja toista **vaiheet 7–9** enintään yhden kerran.
- Jos et vieläkään näe lääkepisaraa, ota yhteys paikalliseen **Lillyn** edustajaan, joka on kerrottu pakkausselosteessa.

#### Mounjaro KwikPen -annoksen pistäminen

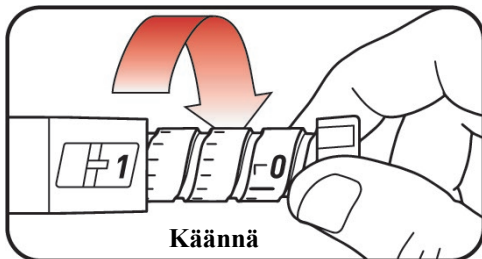


a. Eteen

b. Taakse

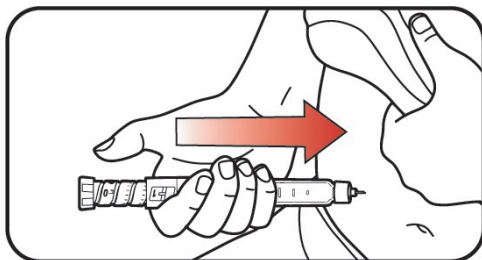
#### Vaihe 10:

- Valitse pistoskohta
  - a. Voit pistää annoksen itse tai toinen henkilö voi antaa sinulle pistoksen reiteen tai vatsan alueelle vähintään 5 cm:n etäisyydelle navasta.
  - b. Toinen henkilö voi antaa sinulle pistoksen myös olkavarren takaosaan.
- **Vaihda** pistospaikkaa joka viikko. Voit käyttää samaa aluetta, mutta valitse aina eri pistospaikka kyseiseltä alueelta.



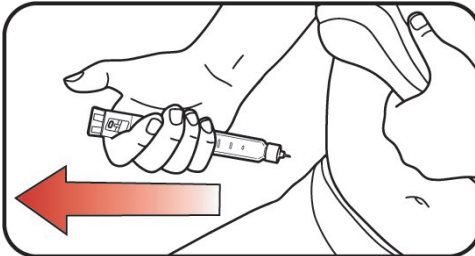
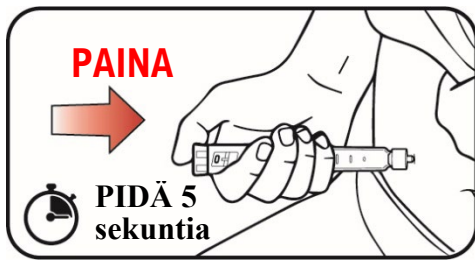
#### Vaihe 11:


- Käännä pistospainiketta, kunnes se pysähtyy ja annosikkunassa näkyy kuvake **1**. **Kuvake 1** tarkoittaa kokonaista annosta.




#### Vaihe 12:


- a. Työnnä neula ihoon.




- b. Pistä lääke **painamalla pistospainike** pohjaan asti, jonka jälkeen **laske hitaasti viiteen pitäen pistospainike alas painettuna**. Kuvake  tulee näkyä annosikkunassa, ennen kuin vedät neulan pois ihosta.

#### Vaihe 13:

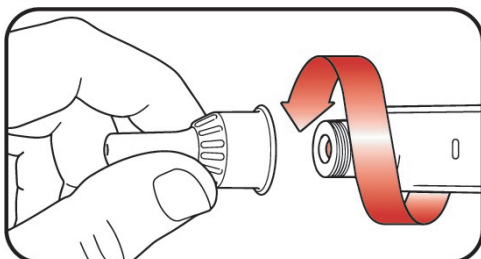
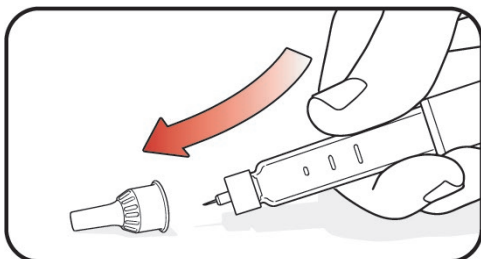
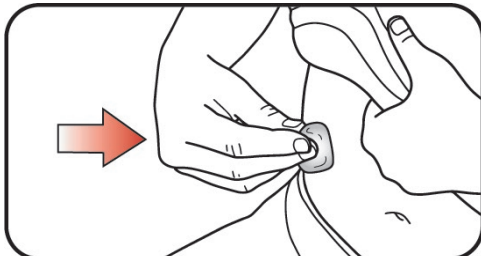
- Vedä neula pois ihosta. On normaalia, jos neulan kärjessä näkyy lääkepisara. Se ei vaikuta annokseesi.
- Varmista, että annosikkunassa näkyy kuvake .

Jos näet annosikkunassa kuvakkeen , olet saanut koko annoksen.

Jos et näe annosikkunassa kuvaketta , työnnä neula takaisin ihoon ja pistä annos loppuun. **Älä** säädä annosta uudelleen.

Jos arvelet, että et saanut koko annosta, **älä** aloita alusta tai ota toista pistosta. Ota yhteys paikalliseen **Lillyn** edustajaan, joka on kerrottu pakkausselosteessa.

#### Mounjaro KwikPen -pistoksen jälkeen



#### Vaihe 14:

- Jos pistoskohdassa näkyy verta, paina kohtaa kevyesti harsotaitoksella tai vanutupolla. **Älä** hiero pistoskohtaa.

#### Vaihe 15:

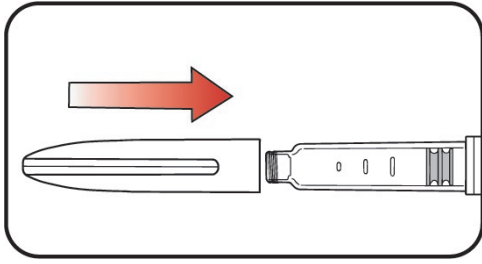
- Laita kynäneulan ulkosuojus varovasti takaisin paikalleen.

#### Vaihe 16:

- Kierrä suojuksella varustettu neula irti ja laita se terävän jätteen keräysastiaan (ks. kohta “Mounjaro KwikPen -kynän ja kynäneulojen hävittäminen”).

**Älä** säilytä kynää neula kiinnitettynä, jotta kynä ei vuoda eikä neula tukkeudu eikä kynään pääse ilmaa.





#### Vaihe 17:

- Laita kynän suojakorkki takaisin paikalleen. **Älä** säilytä kynää ilman suojakorkkia.

### Mounjaro KwikPen -kynän säilyttäminen

#### Käyttämättömät kynät:

- Säilytä **käyttämättömät kynät jääkaapissa** 2–8 °C:n lämpötilassa.
- Käyttämättömiä kyniä voi käyttää etikettiin merkittyyn viimeiseen käyttöpäivämäärään asti, jos kynä on säilytetty jääkaapissa.
- **Älä anna** kynän jäätyä. Jos kynä on jäänyt, heitä se pois (hävitä ohjeen mukaan).

#### Käyttöönottetut kynät:

- Voit säilyttää **käyttöönottua kynää huoneenlämmössä** (alle 30 °C) pistoksen jälkeen.
- Säilytä kynä ja kynäneulat poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.
- Hävitä käyttöönottettu kynä 30 vuorokauden kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta, vaikka kynässä olisi vielä lääkettä jäljellä.
- Hävitä kynä, kun olet käyttänyt neljä viikottaista annosta. Älä yritä pistää ylimääräistä lääkevalmistetta, sillä se johtaa epätäydelliseen annokseen, vaikka kynässä olisi vielä lääkevalmistetta jäljellä.

### Mounjaro KwikPen -kynän ja kynäneulojen hävittäminen

- Laita käytetyt kynäneulat teräville jätteille tarkoitettuun keräysastiaan tai kovaan kannelliseen muoviastiaan.
- **Älä** hävitä irrallisia kynäneuloja talousjätteen mukana.
- Hävitä käytetyt kynät terveydenhuollon ammattilaiselta saamiesi ohjeiden mukaisesti.
- Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta neuvoa terävien jätteiden keräysastian hävittämiseen.
- Älä käytä uudelleen samaa teräville jätteille tarkoitettua keräysastiaa.

#### Usein kysyttyä

- Jos et saa kynän suojakorkkia irti, kierrä sitä varovasti edestakaisin ja vedä se sitten pois.
- Jos pistospainikkeen painaminen on hankalaa:
  - pistoksen antaminen on helpompaa, jos pistospainiketta painetaan hitaammin.
  - neula voi olla tukossa. Vaihda kynään uusi neula ja tarkista kynän käyttövalmius uudelleen.
  - kynän sisällä voi olla pölyä, ruokaa tai nestettä. Hävitä kynä ja ota uusi kynä.

#### Lisätietoja:

Jos sinulla on Mounjaro KwikPen -kynää koskevia kysymyksiä tai ongelmia:

- Ota yhteys **Lillyn edustajaan** tai lääkäriin, sairaanhoitajaan tai apteekkihenkilökuntaan.

## Kalenteri lääkkeen käytön avuksi

Käytä Mounjaro KwikPen -  
kynää kerran viikossa.

Pistän viikoittaisen annokseni alle merkittyinä päivinä.

Merkitse tähän viikonpäivä,  
jona otat pistoksesi. Ota  
pistos samana päivänä joka  
viikko (Esimerkki:  
Maanantai).

(päivä/kuukausi) (päivä/kuukausi) (päivä/kuukausi) (päivä/kuukausi)

|  |
|--|
|  |
|--|

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  |  |
|--|--|--|--|

## Tarkistettu viimeksi