

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Mounjaro 2,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro 5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro 7,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro 10 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro 12,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro 15 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
tirzepatide

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Mounjaro en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Mounjaro en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Mounjaro bevat de werkzame stof tirzepatide en wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met diabetes mellitus type 2. Mounjaro verlaagt het suikergehalte in het lichaam alleen als het suikergehalte hoog is.

Mounjaro wordt gebruikt:

- zonder andere geneesmiddelen als u geen metformine (een ander geneesmiddel voor de behandeling van diabetes) kunt gebruiken;
- samen met andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes wanneer deze niet voldoende zijn om uw bloedsuikerspiegel (de hoeveelheid suiker in uw bloed) onder controle te houden. Deze andere geneesmiddelen kunnen geneesmiddelen zijn die u via de mond inneemt en/of insuline dat via een injectie wordt toegediend.

Het is belangrijk dat u de adviezen die u van uw arts, apotheker of verpleegkundige heeft gekregen over dieet en lichaamsbeweging blijft opvolgen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt, als:

- u ernstige problemen heeft met de vertering van voedsel of voedsel dat langer dan normaal in uw maag blijft (inclusief ernstige gastroparese);
- u ooit pancreatitis heeft gehad (ontsteking van de alvleesklier die hevige pijn in de maag en rug kan veroorzaken die niet weggaat);
- u een probleem heeft met uw ogen (diabetische retinopathie of macula-oedeem);
- u een sulfonylureumderivaat (een ander geneesmiddel voor de behandeling van diabetes) of insuline voor uw diabetes gebruikt, omdat een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) kan optreden. Het kan zijn dat uw arts de dosis van deze andere geneesmiddelen moet aanpassen om dit risico te verminderen.

Wanneer u start met de behandeling met Mounjaro, kunt u in sommige gevallen vochtverlies/uitdroging ervaren, bijvoorbeeld als gevolg van overgeven, misselijkheid en/of diarree. Dit kan leiden tot een verminderde nierfunctie. Het is belangrijk om uitdroging te voorkomen door veel vocht te drinken. Neem contact op met uw arts als u vragen heeft of zich zorgen maakt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar worden gegeven, omdat het in deze leeftijdsgroep niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mounjaro nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Dit geneesmiddel mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, aangezien de effecten van dit geneesmiddel op een ongeborn kind niet bekend zijn. Het wordt daarom aanbevolen om anticonceptie te gebruiken tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

Borstvoeding

Het is niet bekend of tirzepatide overgaat in de moedermelk. Een risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Als u borstvoeding geeft of u wilt borstvoeding geven, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U moet samen met uw arts beslissen of u de borstvoeding moet stoppen of Mounjaro later moet gaan gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat dit geneesmiddel uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen zal beïnvloeden. Als u Mounjaro gebruikt in combinatie met een sulfonylureumderivaat of insuline, kan echter een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) optreden waardoor uw concentratievermogen kan verminderen. Vermijd het besturen van een voertuig of het gebruik van machines als u verschijnselen krijgt van een lage bloedsuikerspiegel, bijv. hoofdpijn, slaperigheid, zwakte, duizeligheid, hongergevoel, verwardheid, prikkelbaarheid, snelle hartslag en zweten (zie rubriek 4). Zie rubriek 2, 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?' voor informatie over een verhoogd risico op een lage bloedsuikerspiegel. Neem contact op met uw arts voor meer informatie.

Mounjaro bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- De startdosering is 2,5 mg eenmaal per week gedurende 4 weken. Na deze 4 weken zal uw arts uw dosering verhogen naar 5 mg eenmaal per week.
- Uw arts kan uw dosis met stappen van 2,5 mg verhogen naar 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg of 15 mg eenmaal per week, als dit voor u nodig is. Uw arts zal u telkens vertellen om gedurende ten minste 4 weken op een bepaalde dosis te blijven voordat u naar een hogere dosis gaat.

Verander uw dosis niet tenzij uw arts u dat heeft gezegd.

Kiezen wanneer u Mounjaro gebruikt

Elke pen bevat één dosis Mounjaro, ofwel 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg of 15 mg.

U kunt uw pen op elk moment van de dag gebruiken, met of zonder voedsel. Zo mogelijk moet u de pen altijd op dezelfde dag van de week gebruiken. Om u eraan te helpen herinneren wanneer u Mounjaro moet gebruiken, kunt u bij het injecteren van uw eerste dosis de dag van de week aanvinken op de verpakking waarin uw gevulde pen wordt geleverd of u kunt het op een kalender schrijven.

Indien nodig kunt u ook de dag wanneer u wekelijks Mounjaro injecteert, wijzigen zolang het minimaal 3 dagen geleden is sinds uw laatste injectie. Ga na het selecteren van een nieuwe toedieningsdag verder met eenmaal per week doseren op die nieuwe dag.

Hoe moet u Mounjaro injecteren?

Mounjaro wordt onder de huid (subcutane injectie) van uw buik of bovenbeen (dij) of bovenarm geïnjecteerd. Het kan zijn dat u hulp van iemand anders nodig heeft als u in uw bovenarm wilt injecteren.

Als u wilt, kunt u elke week hetzelfde gebied van uw lichaam gebruiken. Zorg er wel voor dat u binnen dat gebied steeds een andere injectieplaats kiest. Als u ook insuline injecteert, kiest u voor die injectie een andere injectieplaats.

Testen hoeveel suiker er in uw bloed (bloedglucose) zit

Als u Mounjaro gebruikt in combinatie met een sulfonyleureumderivaat of insuline, is het belangrijk dat u uw bloedglucose test volgens de instructies van uw arts, apotheker of verpleegkundige. (zie rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

Lees voordat u Mounjaro gebruikt zorgvuldig de “Gebruikershandleiding” van de pen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van dit geneesmiddel heeft gebruikt dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Te veel van dit geneesmiddel kan een lage bloedsuikerspiegel veroorzaken (hypoglykemie) waardoor u misselijk kunt worden of moet overgeven.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bent vergeten een dosis te injecteren en,

- het is **4 dagen of minder** geleden dat u Mounjaro had moeten injecteren, gebruik het zodra u eraan denkt. Injecteer vervolgens uw volgende dosis zoals gewoonlijk op uw normale geplande dag.
- het is **meer dan 4 dagen** geleden dat u Mounjaro had moeten injecteren, sla dan de gemiste dosis over. Injecteer vervolgens uw volgende dosis zoals gewoonlijk op uw normale geplande dag.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Er moet minstens 3 dagen tussen twee doses zitten.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van Mounjaro zonder met uw arts te overleggen. Als u stopt met het gebruik van Mounjaro, kan uw bloedsuikerspiegel stijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Ontstoken alvleesklier (acute pancreatitis) die ernstige pijn in de maag en rug kan veroorzaken en die niet over gaat. U moet onmiddellijk een arts raadplegen als u dergelijke verschijnselen ervaart.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Misselijkheid
- Diarree

Deze bijwerkingen zijn meestal niet ernstig. Ze komen het meest voor bij de start van de behandeling met tirzepatide, maar nemen bij de meeste patiënten na verloop van tijd af.

- Een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) komt zeer vaak voor wanneer tirzepatide wordt gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die een sulfonyleureumderivaat en/of insuline bevatten. Als u een sulfonyleureumderivaat of insuline gebruikt, moet de dosis mogelijk worden verlaagd terwijl u tirzepatide gebruikt (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').
- Klachten van een lage bloedsuikerspiegel kunnen zijn: hoofdpijn, slaperigheid, zwakte, duizeligheid, hongergevoel, verwardheid, prikkelbaarheid, snelle hartslag en zweten. Uw arts dient u te vertellen hoe een lage bloedsuikerspiegel moet worden behandeld.

Vaak (komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- Een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) komt vaak voor wanneer tirzepatide wordt gebruikt in combinatie met zowel metformine als een natriumglucose-cotransporter-2-remmer (een ander geneesmiddel voor de behandeling van diabetes).
- Allergische reactie (overgevoeligheid) (bijv. huiduitslag, jeuk en eczeem)
- Minder honger hebben (verminderde eetlust)
- Buikpijn
- Overgeven - dit verdwijnt meestal na verloop van tijd
- Klachten van de maag (dyspepsie),
- Verstopping
- Opgeblazen gevoel in de buik
- Boeren (oprisping)
- Winderigheid
- Reflux of maagzuur dat omhoog komt (ook wel gastro-oesofageale refluxziekte genoemd - GERD) - een ziekte die wordt veroorzaakt doordat maagzuur via uw slokdarm in uw mond terechtkomt
- Zich moe voelen (vermoeidheid)
- Reacties op de injectieplaats (bijv. jeuk of roodheid)
- Snelle polsslag
- Toename van pancreasenzymen (zoals lipase en amylase) in het bloed.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) komt soms voor wanneer tirzepatide samen met metformine wordt gebruikt.
- Galstenen
- Gewichtsverlies
- Verhoogde calcitoninespiegels in het bloed

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de pen en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C). Niet in de vriezer bewaren. Als de pen bevroren is geweest, NIET GEBRUIKEN!

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Mounjaro kan buiten de koelkast bij een temperatuur beneden 30°C in totaal 21 dagen bewaard worden en daarna moet de pen worden weggegooid.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de pen beschadigd is, of als het geneesmiddel troebel of verkleurd is of deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tirzepatide.
- *Mounjaro 2,5 mg*: Elke voorgevulde pen bevat 2,5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.
- *Mounjaro 5 mg*: Elke voorgevulde pen bevat 5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.
- *Mounjaro 7,5 mg*: Elke voorgevulde pen bevat 7,5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.
- *Mounjaro 10 mg*: Elke voorgevulde pen bevat 10 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.
- *Mounjaro 12,5 mg*: Elke voorgevulde pen bevat 12,5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.
- *Mounjaro 15 mg*: Elke voorgevulde pen bevat 15 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, natriumchloride, natriumhydroxide (zie rubriek 2 onder: 'Mounjaro bevat natrium' voor meer informatie), geconcentreerd zoutzuur en water voor injecties.

Hoe ziet Mounjaro eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Mounjaro is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie in een voorgevulde pen. De voorgevulde pen heeft een verborgen naald die automatisch in de huid wordt gestoken wanneer de injectieknop wordt ingedrukt. De voorgevulde pen zal de naald terugtrekken wanneer de injectie klaar is. Elke voorgevulde pen bevat 0,5 ml oplossing.

De voorgevulde pen is alleen voor eenmalig gebruik.

Verpakkingsgrootten van 2 voorgevulde pennen, 4 voorgevulde pennen of multiverpakkingen van 12 (3 verpakkingen van 4) voorgevulde pennen. Mogelijk zijn niet alle verpakkingsgrootten beschikbaar in uw land.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

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

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Belgique/België/Belgien

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Нидерланд" 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-ΛΙΛΛΥ 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

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

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