Bijsluiter: informatie voor de patiënt

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

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

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS MOUNJARO KWIKPEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS MOUNJARO KWIKPEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Mounjaro bevat de werkzame stof tirzepatide en wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen, jongeren en kinderen van 10 jaar en ouder met diabetes mellitus type 2. Mounjaro verlaagt het suikergehalte in het lichaam alleen als het suikergehalte hoog is.

Mounjaro wordt ook gebruikt voor de behandeling van volwassenen met obesitas of overgewicht (met een BMI van ten minste 27 kg/m^2). Mounjaro beïnvloedt de regulering van de eetlust, wat u kan helpen minder voedsel te eten en uw lichaamsgewicht te verminderen.

Bij diabetes type 2 wordt Mounjaro gebruikt:

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

Mounjaro wordt ook gebruikt in combinatie met een dieet en lichaamsbeweging voor gewichtsverlies en om het gewicht onder controle te houden bij volwassenen met:

- een BMI van 30 kg/m² of hoger (obesitas) of
- een BMI van tussen de 27 kg/m² en 30 kg/m² (overgewicht) en gewichtsgerelateerde gezondheidsproblemen (zoals prediabetes, diabetes type 2, hoge bloeddruk, abnormale niveaus van vetten in het bloed, ademhalingsproblemen tijdens de slaap genaamd ‘obstructieve slaapapneu’, verminderde werking van uw hart of een voorgeschiedenis van een hartaanval, beroerte of problemen met de bloedvaten)

BMI (Body Mass Index) is een maat voor uw gewicht in verhouding tot uw lengte.

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

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

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit middel gebruikt, als:

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

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

Als u weet dat u een operatie moet ondergaan waarbij u onder narcose zal worden gehouden (slapen), vertel het uw arts dan dat u Mounjaro gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit geneesmiddel kan worden gebruikt bij kinderen van 10 jaar en ouder voor de behandeling van diabetes type 2. Het is alleen onderzocht bij kinderen met diabetes type 2 die overgewicht of obesitas hadden bij de start van de behandeling.

Dit geneesmiddel mag niet aan kinderen jonger dan 10 jaar worden gegeven voor de behandeling van diabetes type 2 en het mag niet aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar worden gegeven voor gewichtsbeheersing, omdat het in deze leeftijdsgroepen niet is onderzocht.

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

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

Borstvoeding
Tirzepatide gaat in zeer lage hoeveelheden over in de moedermelk en zal naar verwachting niet worden opgenomen door een pasgeborene/baby die borstvoeding krijgt. Als u borstvoeding geeft of wilt gaan geven, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt of blijft gebruiken.

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

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

Mounjaro KwikPen bevat benzylalcohol
Dit middel bevat 5,4 mg benzylalcohol in elke dosis van 0,6 ml. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft, of als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Nadat alle doses correct zijn toegediend, kan er een kleine hoeveelheid medicijn in de pen achterblijven. Probeer het overgebleven medicijn niet te gebruiken. Na toediening van de vier doses moet de pen op de juiste manier worden weggegooid.

Hoeveel u moet gebruiken

Volwassenen

- 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.

Jongeren en kinderen van 10 tot 18 jaar behandeld voor diabetes type 2

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

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

Kiezen wanneer u Mounjaro gebruikt
U kunt uw pen op elk moment van de dag gebruiken, met of zonder voedsel. Zo mogelijk moet u de pen altijd op dezelfde dag van de week gebruiken. Om u eraan te helpen herinneren wanneer u Mounjaro moet gebruiken, kunt u het op een kalender schrijven.

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

Hoe moet u Mounjaro KwikPen injecteren?
Mounjaro wordt geïnjecteerd onder de huid (subcutane injectie) van uw buik – op minimaal 5 cm afstand van de navel – of onder de huid van uw bovenbeen (dij) of de achterkant van uw bovenarm. Iemand anders moet u helpen als u in de achterkant van uw bovenarm wilt injecteren.

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

Lees voordat u Mounjaro KwikPen gebruikt zorgvuldig de ‘Gebruikershandleiding’ van de pen. Als je jonger dan 18 jaar bent, kan een verzorger jou de Mounjaro injectie geven of je kunt jezelf injecteren als jouw arts je vertelt dat dit kan.

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

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u bent vergeten een dosis te injecteren en,

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

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop niet met het gebruik van Mounjaro zonder met uw arts te overleggen. Als u stopt met het gebruik van Mounjaro en u heeft diabetes type 2, kan uw bloedsuikerspiegel stijgen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Ernstige bijwerkingen

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

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

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Ernstige allergische reacties (bijv. anafylactische reactie, angio-oedeem). U moet onmiddellijk medische hulp inroepen en uw arts op de hoogte stellen als u symptomen ervaart zoals ademhalingsproblemen, snelle zwelling van de lippen, tong en/of keel met moeite met slikken en een snelle hartslag.

Andere bijwerkingen

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

- Misselijkheid
- Diarree
- Maagpijn (buikpijn) werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor gewichtsbeheersing en bij jongeren en kinderen die werden behandeld voor diabetes type 2
- Overgeven werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor gewichtsbeheersing en bij jongeren en kinderen die werden behandeld voor diabetes type 2
- Verstopping werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor gewichtsbeheersing

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

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

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

- Een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie), wanneer tirzepatide wordt gebruikt voor diabetes type 2 in combinatie met zowel metformine als een natriumglucose-cotransporter-2-remmer (een ander geneesmiddel voor de behandeling van diabetes)
- Een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie), wanneer tirzepatide wordt gebruikt met alleen metformine bij jongeren en kinderen voor de behandeling van diabetes type 2
- Allergische reactie (overgevoeligheid) (bijv. huiduitslag, jeuk en eczeem)
- Duizeligheid werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor gewichtsbeheersing
- Lage bloeddruk werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor gewichtsbeheersing
- Minder honger hebben (verminderde eetlust) werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor diabetes type 2
- Buikpijn werd gemeld bij volwassen patiënten die werden behandeld voor diabetes type 2
- Overgeven werd gemeld bij volwassen patiënten die werden behandeld voor diabetes type 2 - dit vermindert meestal na verloop van tijd
- Klachten van de maag (dyspepsie)
- Verstopping werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor diabetes type 2
- Opgeblazen gevoel in de buik
- Boeren (oprisping)
- Winderigheid
- Reflux of brandend maagzuur (ook wel gastro-oesofageale refluxziekte genoemd - GERD - een ziekte die wordt veroorzaakt doordat maagzuur via uw slokdarm in uw mond terechtkomt)
- Haaruitval werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor gewichtsbeheersing
- Zich moe voelen (vermoeidheid)
- Reacties op de injectieplaats (bijv. jeuk of roodheid)
- Snelle polsslag
- Toename van pancreasenzymen (zoals lipase en amylase) in het bloed
- Verhoogde calcitoninespiegels in het bloed bij patiënten die werden behandeld voor gewichtsbeheersing

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

- Een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie), wanneer tirzepatide samen met metformine wordt gebruikt bij volwassenen voor diabetes type 2
- Galstenen
- Galblaasontsteking
- Gewichtsverlies werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor diabetes type 2
- Pijn op de injectieplaats
- Verhoogde calcitoninespiegels in het bloed bij volwassen patiënten die werden behandeld voor diabetes type 2 of voor OSA met obesitas

- Eten en drinken smaakt u anders dan normaal
- Meer of minder gevoel in de huid
- Een vertraging in het leegmaken van de maag

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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

Mounjaro KwikPen kan buiten de koelkast bij een temperatuur beneden 30ºC in totaal 30 dagen na het eerste gebruik bewaard worden en daarna moet de pen worden weggegooid.

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

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is tirzepatide.
Mounjaro 2,5 mg/dosis KwikPen: Elke dosis bevat 2,5 mg tirzepatide in 0,6 ml oplossing. Elke voorgevulde pen met meerdere doses bevat 10 mg tirzepatide in 2,4 ml (4,17 mg/ml). Elke pen levert 4 doses van 2,5 mg.
Mounjaro 5 mg/dosis KwikPen: Elke dosis bevat 5 mg tirzepatide in 0,6 ml oplossing. Elke voorgevulde pen met meerdere doses bevat 20 mg tirzepatide in 2,4 ml (8,33 mg/ml). Elke pen levert 4 doses van 5 mg.
Mounjaro 7,5 mg/dosis KwikPen: Elke dosis bevat 7,5 mg tirzepatide in 0,6 ml oplossing. Elke voorgevulde pen met meerdere doses bevat 30 mg tirzepatide in 2,4 ml (12,5 mg/ml). Elke pen levert 4 doses van 7,5 mg.
Mounjaro 10 mg/dosis KwikPen: Elke dosis bevat 10 mg tirzepatide in 0,6 ml oplossing. Elke voorgevulde pen voor meerdere doses bevat 40 mg tirzepatide in 2,4 ml (16,7 mg/ml). Elke pen levert 4 doses van 10 mg.
Mounjaro 12,5 mg/dosis KwikPen: Elke dosis bevat 12,5 mg tirzepatide in 0,6 ml oplossing. Elke voorgevulde pen voor meerdere doses bevat 50 mg tirzepatide in 2,4 ml (20,8 mg/ml). Elke pen levert 4 doses van 12,5 mg.
Mounjaro 15 mg/dosis KwikPen: Elke dosis bevat 15 mg tirzepatide in 0,6 ml oplossing. Elke voorgevulde pen met meerdere doses bevat 60 mg tirzepatide in 2,4 ml (25 mg/ml). Elke pen levert 4 doses van 15 mg.

De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat (E339), benzylalcohol (E1519) (zie rubriek 2 onder: 'Mounjaro KwikPen bevat benzylalcohol' voor meer informatie), glycerol, fenol, natriumchloride, natriumhydroxide (zie rubriek 2 onder: 'Mounjaro bevat natrium' voor meer informatie), geconcentreerd zoutzuur en water voor injecties.

Hoe ziet Mounjaro eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Mounjaro is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (KwikPen).
Elke KwikPen bevat 2,4 ml oplossing voor injectie (4 doses van 0,6 ml) en een overschot om te ontluchten. Naalden zijn niet inbegrepen.
Verpakkingsgrootten van 1 en 3 KwikPennen.
Mogelijk zijn niet alle verpakkingsgrootten beschikbaar in uw land.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nederland

Fabrikant
Millmount Healthcare Limited, IDA Science And Technology Park, Mullagharlin, Dundalk, Co. Louth, A91 DET0, Ierland

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026.

Andere informatiebronnen

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

Gebruikershandleiding

Voorgevulde pen met meerdere doses
Elke pen bevat 4 vaste doses, één dosis wordt wekelijks geïnjecteerd.

Mounjaro, 2,5 mg/dosis KwikPen, oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro, 5 mg/dosis KwikPen, oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro, 7,5 mg/dosis KwikPen, oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro, 10 mg/dosis KwikPen, oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro, 12,5 mg/dosis KwikPen, oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro, 15 mg/dosis KwikPen, oplossing voor injectie in voorgevulde pen

tirzepatide

Deze gebruikershandleiding bevat informatie over het injecteren met de Mounjaro KwikPen



Belangrijke informatie die u moet weten voordat u met de Mounjaro KwikPen injecteert.

Lees deze gebruikershandleiding en de bijsluiter voordat u start met de injectie met de Mounjaro KwikPen en elke keer wanneer u een andere pen krijgt. Mogelijk is er nieuwe informatie. Deze informatie vervangt niet het gesprek met uw arts, verpleegkundige of apotheker over uw medische aandoening of behandeling.

Mounjaro KwikPen is een wegwerpbare voorgevulde pen met meerdere doses. **De pen bevat 4 vaste doses, om wekelijks één dosis toe te dienen.** Injecteer een enkele injectie per week, onder de huid (subcutaan).

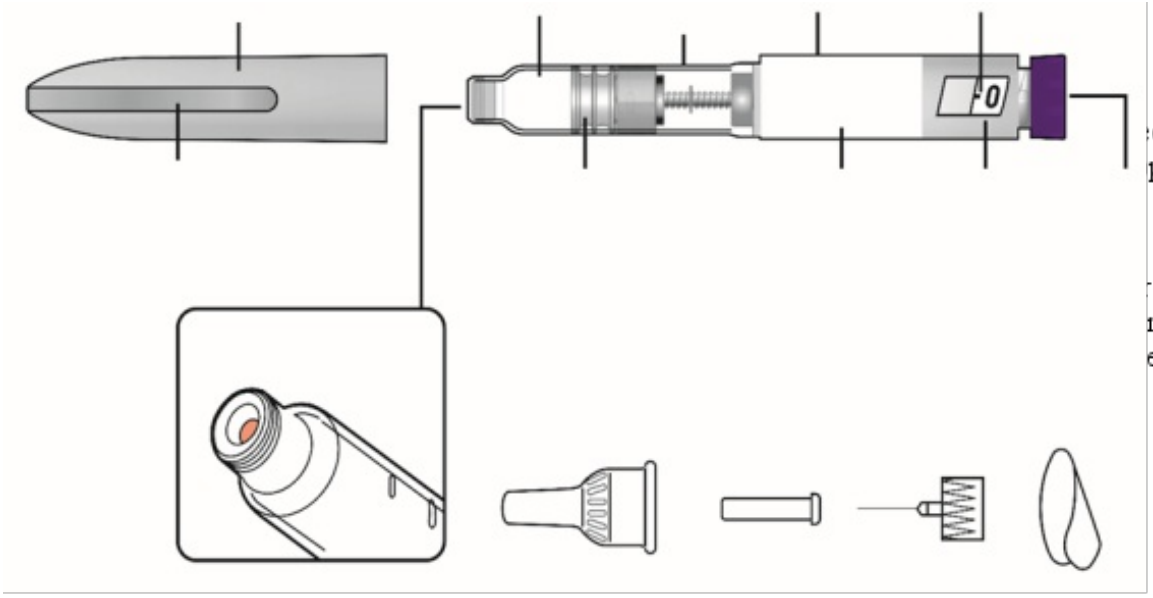
Gooi de pen na 4 doseringen weg, inclusief het ongebruikte medicijn. De pen is zo gemaakt dat u geen volledige dosis meer kunt draaien nadat u uzelf 4 maal de wekelijkse doses heeft gegeven. Injecteer het overgebleven medicijn **niet**. Breng het medicijn niet over van uw pen in een spuit.

Deel uw Mounjaro KwikPen **niet** met anderen, ook niet als een nieuwe naald gebruikt wordt. U kunt hun hiermee een ernstige infectie geven of zelf van hen een ernstige infectie krijgen.

Mensen die blind zijn of problemen hebben met het gezichtsvermogen, mogen de pen niet gebruiken zonder hulp van een persoon die getraind is in het gebruik van de pen.

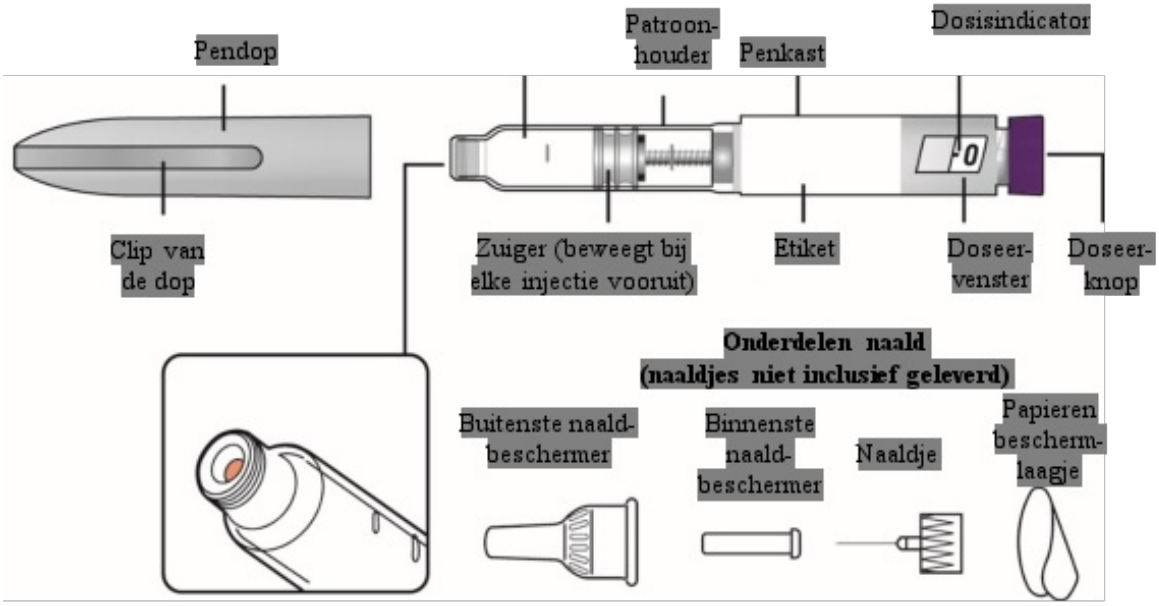
Handleiding voor onderdelen
Onderdelen van de Mounjaro KwikPen

Pendop | Patroon | Patroon-houder | Penkast | Dosis-indicator



Naaldje geschikt voor de KwikPen (als u niet weet welke pennaald u moet gebruiken, neem dan contact op met uw zorgverlener)

Onderdelen van de Mounjaro Kwikpen



Naaldje geschikt voor de KwikPen (als u niet weet welke pennaald u moet gebruiken, neem dan contact op met uw zorgverlener)

Wat heeft u nodig om uw injectie toe te dienen

- Mounjaro KwikPen
- Pennaaldje geschikt voor de KwikPen (als u niet weet welke pennaald u moet gebruiken, neem dan contact op met uw zorgverlener)
- Alcoholdoekje en gaasje of wattenbolletje
- Scherpafvalcontainer of huishoudelijke container

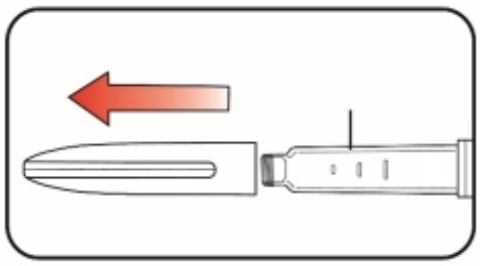
Voorbereiden van de injectie met de Mounjaro KwikPen



Stap 1:

- Was uw handen met zeep en water.

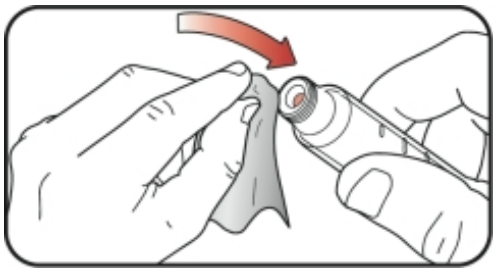
- Was uw handen met zeep en water.



Stap 2 :

- Trek de pendop er recht af.
- Controleer de pen en het etiket. Gebruik de pen **niet** als:
  - de naam van het medicijn of de sterkte van de dosis niet overeenkomt met uw recept.
  - de pen is verlopen (EXP) of er beschadigd uit ziet.
  - het medicijn bevroren is geweest, deeltjes bevat, troebel is of verkleurd is. Mounjaro moet kleurloos tot lichtgeel zijn.

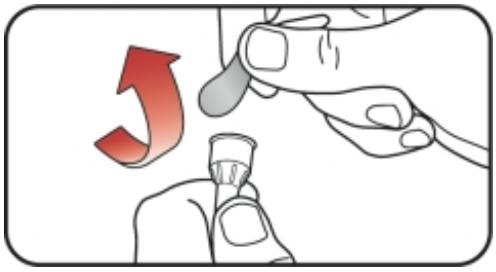
- Trek de pendop er recht af.
- Controleer de pen en het etiket. Gebruik de pen **niet** als:



Stap 3:

- Veeg de rode binnenste afsluiting af met een alcoholdoekje.

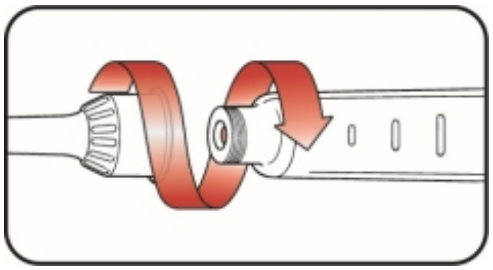
- Veeg de rode binnenste afsluiting af met een alcoholdoekje.



Stap 4:

- **Neem een nieuw naaldje.** Gebruik altijd een nieuwe naald voor elke injectie om infecties en verstopping van de naald te voorkomen.
- Verwijder de papieren beschermlaag van de buitenste naaldbeschermer.

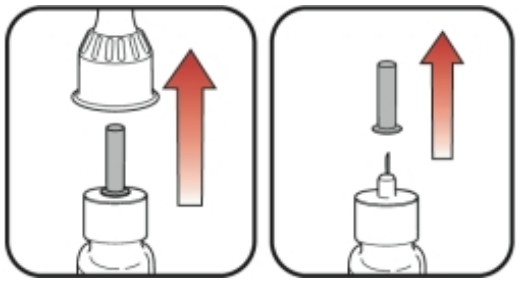
- **Neem een nieuw naaldje.** Gebruik altijd een nieuwe naald voor elke injectie om infecties en verstopping van de naald te voorkomen.
- Verwijder de papieren beschermlaag van de buitenste naaldbeschermer.



Stap 5:

- Druk het naaldje met de dop recht op de pen en draai het naaldje er stevig op.

- Druk het naaldje met de dop recht op de pen en draai het naaldje er stevig op.

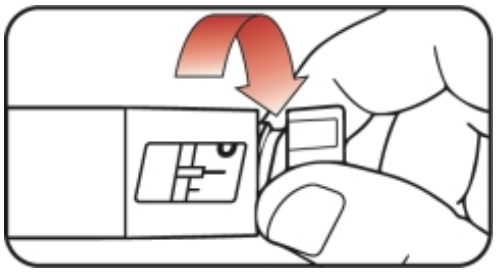


Stap 6:

a. Haal de buitenste naaldbeschermer eraf en gooi deze niet weg. U heeft deze straks nog nodig.

b. Haal de binnenste naaldbeschermer er af en gooi deze weg.

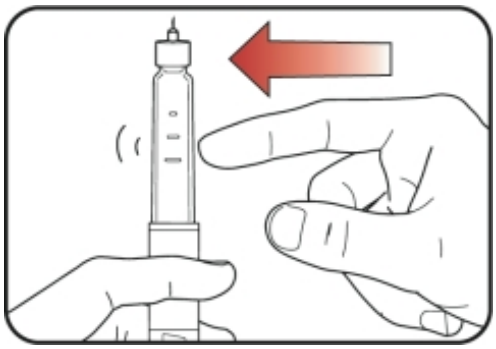
a. Buitenste naaldbeschermer **b. Binnenste naaldbeschermer**



Stap 7:

- Draai de doseerknop langzaam totdat u **2 klikken** hoort en het lange streepje  zichtbaar wordt in het doseervenster. Dit is de positie om uw pen te ontluchten. Dit kan worden gecorrigeerd door de doseerknop in een willekeurige richting te draaien, tot het lange streepje precies naast de dosisindicator staat.

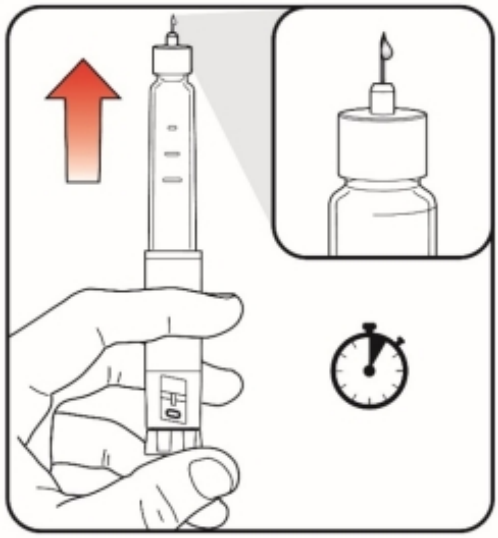
- Draai de doseerknop langzaam totdat u **2 klikken** hoort en het lange streepje  zichtbaar wordt in het doseervenster. Dit is de positie om uw pen te ontluchten. Dit kan worden gecorrigeerd door de doseerknop in een willekeurige richting te draaien, tot het lange streepje precies naast de dosisindicator staat.



Stap 8:

- Houd de pen rechtop met de naald naar boven.
- Tik voorzichtig tegen de patroonhouder om de luchtbellen bovenin te verzamelen.

- Houd de pen rechtop met de naald naar boven.
- Tik voorzichtig tegen de patroonhouder om de luchtbellen bovenin te verzamelen.



Stap 9:

- Spuit een beetje medicijn in de lucht door de **doseerknop in te drukken** totdat deze stopt. **Tel** daarna **langzaam tot 5 terwijl u de doseerknop ingedrukt houdt**. Het teken -0 moet zichtbaar zijn in het doseervenster. Injecteer **niet** in uw lichaam.

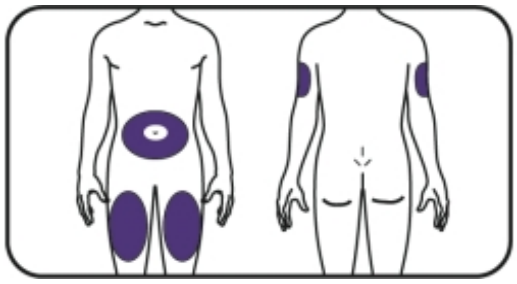
  Door uw pen te ontluchten verwijdert u lucht uit de naald en de patroon en zorgt u ervoor dat uw pen op de juiste manier werkt. Uw pen is ontlucht als u aan de punt van de naald een beetje medicijn ziet.

- Als u geen medicijn ziet moet u de **stap 7-9** herhalen, maar niet meer dan 2 keer.
- Als u dan nog steeds geen medicijn ziet, neem dan een nieuw naaldje en herhaal **stap 7-9**, maar niet meer dan 1 keer.
- Als u nog steeds geen medicijn ziet, neem contact op met de lokale vertegenwoordiger van Lilly die in de bijsluiter staat.

- Spuit een beetje medicijn in de lucht door de **doseerknop in te drukken** totdat deze stopt. **Tel** daarna **langzaam tot 5 terwijl u de doseerknop ingedrukt houdt**. Het teken -0 moet zichtbaar zijn in het doseervenster. Injecteer **niet** in uw lichaam.

  Door uw pen te ontluchten verwijdert u lucht uit de naald en de patroon en zorgt u ervoor dat uw pen op de juiste manier werkt. Uw pen is ontlucht als u aan de punt van de naald een beetje medicijn ziet.

Injecteren met de Mounjaro KwikPen



a. Voorkant **b. Achterkant**

Stap 10 :

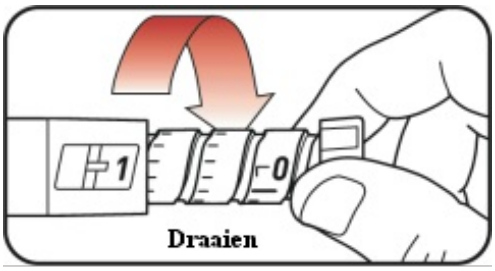
- Kies een plaats voor uw injectie.

a. U of iemand anders kan het medicijn in uw bovenbeen (dij) of buik op minimaal 5 cm afstand van de navel injecteren.

b. Iemand anders moet de injectie aan de achterkant van uw bovenarm geven.

- **Verander** uw injectieplaats elke week. U kunt hetzelfde gebied van uw lichaam gebruiken, maar zorg ervoor dat u een andere injectieplaats in dat gebied kiest.

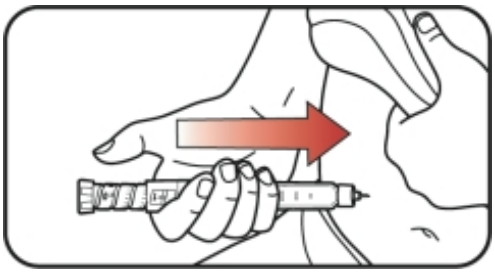
- Kies een plaats voor uw injectie.
  - **Verander** uw injectieplaats elke week. U kunt hetzelfde gebied van uw lichaam gebruiken, maar zorg ervoor dat u een andere injectieplaats in dat gebied kiest.



Stap 11:

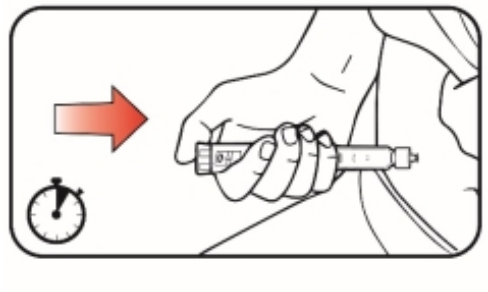
- Draai aan de doseerknop tot hij stopt en het teken 1 zichtbaar is in het doseervenster. **Het teken 1 is gelijk aan een volledige dosis.**

- Draai aan de doseerknop tot hij stopt en het teken 1 zichtbaar is in het doseervenster. **Het teken 1 is gelijk aan een volledige dosis.**

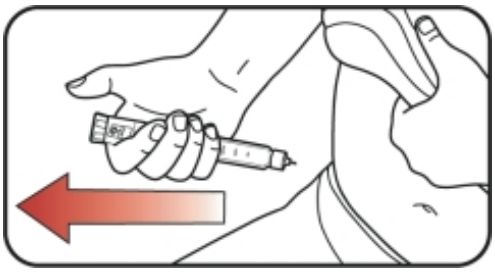


Stap 12:

a. Zet het naaldje in uw huid.



b. Injecteer het medicijn door de doseerknop **in te drukken** totdat hij stopt. **Tel daarna langzaam tot 5 terwijl u de doseerknop ingedrukt houdt**. Het teken 0 moet zichtbaar zijn in het doseervenster voordat u de naald verwijdert.



Stap 13:

- Verwijder de naald uit uw huid. Een druppel medicijn aan de punt van het naaldje is normaal. Het heeft geen invloed op uw dosis.
- Controleer het teken 0 in het doseervenster.

Als u het teken 0 in het doseervenster ziet, heeft u de volledige dosis gekregen.

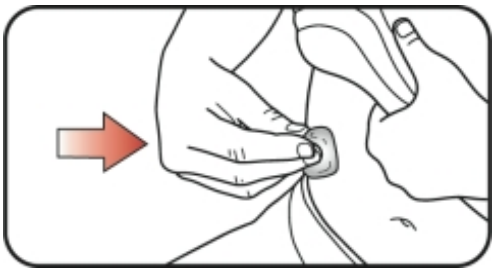
Als u geen 0 in het doseervenster ziet, zet u het naaldje weer in uw huid en maakt u uw injectie af. Stel **geen** nieuwe dosis in.

Als u nog steeds denkt dat u niet de volledige dosis heeft gehad, begin dan **niet** opnieuw of herhaal uw injectie dan **niet**.

Zie rubriek ‘Bewaren van uw Mounjaro KwikPen’ of ‘Veelgestelde vragen’ voor meer informatie.

- Verwijder de naald uit uw huid. Een druppel medicijn aan de punt van het naaldje is normaal. Het heeft geen invloed op uw dosis.
- Controleer het teken 0 in het doseervenster.

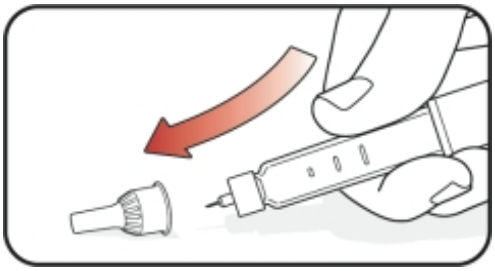
Na uw injectie met de Mounjaro KwikPen



Stap 14:

- Als u een druppel bloed ziet na het verwijderen van het naaldje uit uw huid, druk dan zachtjes op de injectieplaats met een gaasje of een wattenbolletje. **Niet** wrijven over de injectieplaats.

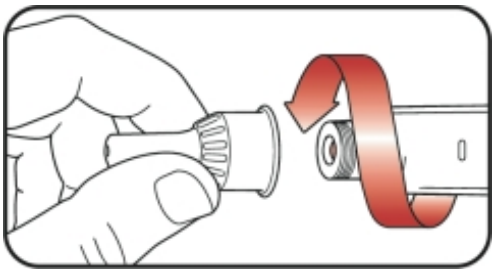
- Als u een druppel bloed ziet na het verwijderen van het naaldje uit uw huid, druk dan zachtjes op de injectieplaats met een gaasje of een wattenbolletje. **Niet** wrijven over de injectieplaats.



Stap 15:

- Doe de buitenste naaldbeschermer voorzichtig terug op de naald.

- Doe de buitenste naaldbeschermer voorzichtig terug op de naald.

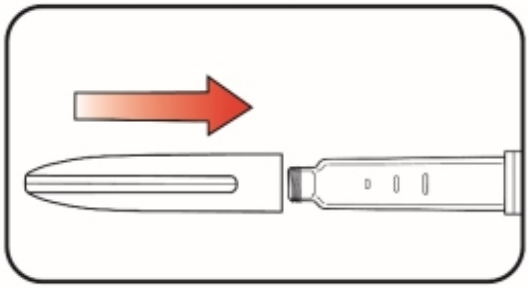


Stap 16:

- Draai de naald met dop en al eraf en gooi deze weg in een scherpafvalcontainer (zie ‘Weggooien van de Mounjaro KwikPen en pennaalden’).

Bewaar de pen **niet** met het naaldje erop, om lekkage, verstopping van het naaldje en het instromen van lucht in de pen te voorkomen.

- Draai de naald met dop en al eraf en gooi deze weg in een scherpafvalcontainer (zie ‘Weggooien van de Mounjaro KwikPen en pennaalden’).



Stap 17 :

- Doe de dop terug op de pen.

Bewaar de pen **niet** zonder de pendop erop.

- Doe de dop terug op de pen.

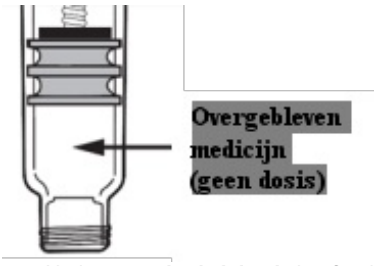
Bewaren van uw Mounjaro KwikPen

Ongebruikte pennen:

- Bewaar **ongebruikte pennen** in de **koelkast** bij 2°C tot 8°C.
- Pennen die in de koelkast worden bewaard en die nog niet aangebroken zijn, kunnen gebruikt worden tot de uiterste houdbaarheidsdatum, die op het etiket staat.
- De pen **niet** in de vriezer bewaren. Gooi de pen weg als de pen bevroren is geweest.

Gebruikte pennen:

- U kunt uw **gebruikte pen** na uw injectie bewaren bij **kamertemperatuur** beneden 30°C.
- Houd uw pen en naalden buiten het zicht en bereik van kinderen.
- Gooi de pen 30 dagen na het eerste gebruik weg, ook al zit er nog medicijn in de pen.
- Gooi de pen weg nadat u uw 4 wekelijkse doses heeft ontvangen. Als u probeert om het overgebleven medicijn te injecteren, kan dat resulteren in een onvolledige dosis, ook al zit er nog medicijn in de pen.



Overgebleven medicijn:

- Nadat u uw **vierde injectie** heeft voltooid, zult u nog wat overgebleven medicijn zien en dat is normaal. Dit overgebleven medicijn zorgt ervoor dat de pen correct werkt.
- Gooi de pen weg.
- Ook al zit er nog medicijn in de pen, probeer het overgebleven medicijn **niet** te injecteren. Een poging om het overgebleven medicijn te injecteren, kan resulteren in een onvolledige dosis.

Weggooien van de Mounjaro KwikPen en pennaalden

- Gooi gebruikte pennaalden weg in een scherpafvalcontainer of een harde plastic container met een stevige deksel.
- Gooi losse pennaalden **niet** weg bij uw huisvuil.
- Gooi de gebruikte pen weg volgens de instructies van uw zorgverlener.
- Vraag uw zorgverlener naar de mogelijkheden om de pennen en scherpafvalcontainer veilig af te voeren.
- Eenmaal gebruikt mogen scherpafvalcontainers niet opnieuw worden gebruikt.

Veelgestelde vragen

- Als het niet lukt de pendop te verwijderen, draait u de pendop voorzichtig heen en weer en trekt u de pendop er recht af.
- Als u de doseerknop niet kunt draaien totdat u het teken  in het doseervenster ziet:

- gooi de pen, inclusief het ongebruikte medicijn, weg. Het kan zijn dat er niet genoeg medicijn meer in de pen zit om een volledige dosis te geven. Probeer het overgebleven medicijn **niet** te injecteren.
  - Als de doseerknop moeilijk in te drukken is:

– door de doseerknop langzamer in te drukken, wordt het injecteren gemakkelijker.

– uw naald kan verstopt zijn. Bevestig een nieuwe naald en ontlucht de pen.

– er kan stof, voedsel of vloeistof in de pen zitten. Gooi de pen weg en haal een nieuwe pen.

- Als u nog vragen of problemen heeft met uw Mounjaro KwikPen, neem dan contact op met Lilly of raadpleeg uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Medicijnkalender

Gebruik de Mounjaro KwikPen 1 keer per week	Ik injecteer mijn wekelijkse dosis op de onderstaande data:
Schrijf de dag van de week op die u kiest voor de injectie. Injecteer elke week op diezelfde dag (bijvoorbeeld: maandag).	(dag/maand) (dag/maand) (dag/maand) (dag/maand)

Voor het laatst goedgekeurd in 06/2025.