

KULLANMA TALİMATI

MOUNJARO® 2,5 mg/0,6 mL KwikPen Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Kalem

Cilt altına uygulanır.

Steril

Etkin madde: Tirzepatid

Yardımcı maddeler: Dibazik sodyum fosfat heptahidrat, benzil alkol, gliserin, fenol, sodyum klorür, sodyum hidroksit çözeltisi, hidroklorik asit çözeltisi ve enjeksiyonluk su (pH ayarı için).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. MOUNJARO KWIKPEN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. MOUNJARO KWIKPEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. MOUNJARO KWIKPEN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. MOUNJARO KWIKPEN'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MOUNJARO KWIKPEN nedir ve ne için kullanılır?

MOUNJARO, kullanıma hazır KwikPen içinde sunulan berrak, renksiz ila hafif sarı bir enjeksiyonluk çözeltidir. Kullanıma hazır KwikPen, uygulanabilecek 0,6 mL'lik 4 doz içerir. Kullanıma hazır KwikPen çoklu doz olarak kullanılır. Kullanıma hazır KwikPen 4 doz içerir. Dört dozun kullanımından sonra enjeksiyon kalemindeki fazla çözelti atılmalıdır.



Ambalaj boyutları Kullanıma hazır 1 veya 3 adet KwikPen'dir. Tüm ambalaj boyutları pazarlanıyor olabilir.

MOUNJARO, tirzepatid adı verilen bir etkin madde içerir ve yeterli düzeyde kontrol altında tutulamayan şeker hastalığı olan (tip 2 diyabetli) yetişkinlerin tedavisinde kullanılır. MOUNJARO yalnızca şeker seviyeleri yüksek olduğunda vücuttaki şeker seviyesini azaltmaktadır.

MOUNJARO ayrıca obeziteli veya fazla kilolu (BKİ en az 27 kg/m²) yetişkinlerin tedavisinde de kullanılır. MOUNJARO iştahın düzenlemesini etkiler, bu da daha az yemek yemenize ve kilo vermenize yardımcı olabilir.

MOUNJARO tip 2 diyabette şu koşullarda kullanılır:

- Metformin (başka bir diyabet ilacı) kullanımının uygun bulunmadığı durumlarda tek başına
- veya kan şekeri düzeyini kontrol etmek için diğer diyabet ilaçlarının (DPP-4 inhibitörleri ve diğer GLP-1 reseptör analogları hariç) yeterli olmadığı durumlarda. Belirtilen diğer diyabet ilaçları arasında ağızdan alınan ilaçlar ve/veya enjeksiyon yoluyla uygulanan insülin olabilir.

MOUNJARO aşağıdaki özellikleri taşıyan yetişkinlerde diyet ve egzersiz ile birlikte kilo vermeye ve vücut ağırlığını kontrol altında tutmaya yardımcı olmak için de kullanılır:

- BKİ değeri 30 kg/m² veya daha fazla olanlar (obeziteli) ya da
- BKİ değeri en az 27 kg/m² ancak 30 kg/m² altında olan (fazla kilolu) ve kiloya bağlı sağlık sorunları (örneğin prediyabet, tip 2 diyabet, yüksek tansiyon, kandaki yağ düzeylerinin anormal olması, 'obstrüktif uyku apnesi' adı verilen uyku sırasında nefes alma sorunları veya kalp krizi, inme veya kan damarı sorunları öyküsü) bulunanlar.

BKİ (Beden kitle indeksi), kilonuzun boyunuza oranla değerlendirildiği bir ölçüttür.

Obstrüktif uyku apnesi (OSA) ve obezitesi olan hastalarda MOUNJARO, pozitif hava yolu basıncı (PAP) tedavisiyle birlikte veya tek başına kullanılabilir.

Doktorunuzun, eczacınızın veya hemşirenizin diyet ve egzersiz konusundaki tavsiyelerine uymaya devam etmeniz önemlidir.

2. MOUNJARO KWIKPEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MOUNJARO KWIKPEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Sizde veya ailenizde bir tiroid kanseri türü olan medüller tiroid karsinomu veya sizde bir endokrin sistem hastalığı olan çoklu endokrin neoplazma sendromu tip 2 varsa MOUNJARO'yu kullanmayınız.
- Eğer tirzepatide veya bu ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.



MOUNJARO KWIKPEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda MOUNJARO KWIKPEN kullanmadan önce doktorunuzla, hemşirenizle veya eczacınızla görüşünüz:

-yiyeceklerin sindirimi veya midede normalden daha uzun süre kalmasıyla ilgili ciddi sorunlarınız (şiddetli gastroparezi dahil) varsa.

-daha önce pankreatit (midede ve sırtta şiddetli ve geçmeyen bir ağrıya neden olan pankreas iltihabı) geçirdiyseniz.

-gözlerinizle ilgili bir sorunuz (diyabetik retinopati veya makula ödemi) varsa.

-düşük kan şekeri (hipoglisemi) gelişebileceğinden, diyabetiniz için bir sülfonilüre (başka bir diyabet ilacı) veya insülin kullanıyorsanız. Bu riski azaltmak için, doktorunuzun söz konusu diğeri ilaçların dozunu değıştirmesi gerekebilir.

MOUNJARO KWIKPEN ile tedaviye başlarken, bazı durumlarda, örn. kusma, mide bulantısı ve/veya ishal nedeniyle sıvı kaybı/dehidratasyon meydana gelebilir ve bu durum böbrek fonksiyonunda bir azalmaya yol açabilir. Bol miktarda sıvı tüketerek susuzluğun önlenmesi önemlidir. Herhangi bir sorunuz veya endişeniz varsa doktorunuza başvurunuz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Anestezi altında (uyurken) olacağınız bir ameliyat geçirecekseniz, lütfen doktorunuza Mounjaro kullandığınızı söyleyiniz.

MOUNJARO KWIKPEN'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Enjeksiyon kaleminizi günün herhangi bir saatinde yemekle birlikte veya yemekten ayrı olarak kullanabilirsiniz. Mümkünse, her hafta aynı gün kullanmanız önerilir. MOUNJARO KWIKPEN'i ne zaman kullanacağınızı hatırlamanıza yardımcı olması için, ilk dozu enjekte ettiğiniz günü bir takvim üzerinde işaretleyebilirsiniz.

Gerekirse, son enjeksiyondan itibaren en az 3 gün geçmesi kaydıyla haftalık MOUNJARO KWIKPEN enjeksiyonunuzun gününü değıştirebilirsiniz. Yeni bir dozlama günü seçtikten sonra, dozunuzu bu yeni günde haftada bir kez almaya devam edin.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce tavsiye almak için doktorunuza danışınız. Bu ilacın doğmamış bir bebek üzerindeki etkileri bilinmediğinden, bu ilaç hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. Bu nedenle, bu ilacı kullanırken doğum kontrol yöntemi kullanımı önerilmektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.



Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tirzepatidin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Yeni doğanlar/bebekler için risk göz önünde bulundurulmalıdır. Bebeğinizi emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Emzirmeyi durdurmanız veya MOUNJARO KWIKPEN kullanımını ertelemeniz konusundaki kararı siz ve doktorunuz birlikte vermelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacın araç ve makine kullanma kabiliyeti üzerinde bir etkisinin olması beklenmez. Ancak, eğer bir sülfonilüre (ağızdan alınan şeker düşürücü ilaç) veya insülin ile kombinasyon halinde MOUNJARO KWIKPEN alıyorsanız, düşük kan şekeri (hipoglisemi) görülebilir ve bu da odaklanmanızı azaltabilir. Düşük kan şekeriyle ilgili herhangi bir belirti, örneğin baş ağrısı, uyuklama, güçsüzlük, baş dönmesi, açlık hissi, bilinç bulanıklığı, huzursuzluk, hızlı kalp atışı ve terleme (bkz. Bölüm 4) yaşadığınız takdirde araç veya makine kullanmaktan kaçınınız. Düşük kan şekeri riskinde artışla ilgili bilgi için Bölüm 2'deki 'MOUNJARO KWIKPEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler'e bakınız. Ayrıntılı bilgi için doktorunuza danışınız.

Araç kullanımı için tehlikeli farmakodinamik etkiler, kişinin duyarlılığına göre değişkenlik gösterir (ilaç alımının araç kullanımına uygunluğu olgu bazında değerlendirilmelidir). İlacın alınması bazı durumlarda araç kullanma becerilerini etkileyebilir ve bir sağlık mesleği mensubuna danışılması gerekir.

MOUNJARO KWIKPEN'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum

MOUNJARO KWIKPEN her doz başına 1 mmol'den az (23 mg) sodyum içerir, yani aslında "sodyum içermez".

Benzil alkol

Bu ürünün her 0,6 mL'lik dozunda 5,4 mg benzil alkol bulunur. Benzil alkol alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız veya karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni, yüksek miktarda benzil alkolün vücudunuzda birikerek yan etkilere ("metabolik asidoz" olarak adlandırılır) neden olabilmesidir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa bunu doktorunuza, hemşirenize ya da eczacınıza söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.



3. MOUNJARO KWIKPEN nasıl kullanılır?

Bu ilacı daima doktorunuzun veya eczacınızın önerdiği şekilde kullanınız. Bu ilacı nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tüm dozlar doğru şekilde uygulandıktan sonra, kalemde az miktarda ilaç kalabilir. Kalan ilacı kullanmaya çalışmayınız. Dört doz uygulandıktan sonra kalem uygun şekilde imha edilmelidir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Başlangıç dozu, dört hafta süreyle haftada bir kez 2,5 mg'dır. Dört hafta sonunda, doktorunuz dozu haftada bir kez 5 mg'a artıracaktır.

Gerektiği takdirde, doktorunuz dozu 2,5 mg'lık artışlarla haftada bir kez 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg veya 15 mg olacak şekilde yükseltebilir. Her durumda, doktorunuz daha yüksek bir doza geçmeden önce en az 4 hafta süreyle mevcut dozda kalmanız gerektiğini söyleyecektir.

Doktorunuz söylemediği sürece kullandığınız dozu değiştirmeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

MOUNJARO KWIKPEN, karın bölgesi (abdomen) veya göbek deliğinden en az 5 cm uzağa, üst bacakta (uyluk) veya üst kolunuzda deri altına enjekte edilerek (subkutan enjeksiyon) kullanılır. Kolunuzun üst kısmına enjeksiyon yapmak istiyorsanız başka birinin yardımına ihtiyacınız olabilir.

İsterseniz, her hafta vücudunuzun aynı bölgesini kullanabilirsiniz. Ancak söz konusu bölge içinde farklı bir enjeksiyon yeri seçtiğinizden emin olunuz. Ayrıca insülin de enjekte ediyorsanız, insülin enjeksiyonu için farklı bir enjeksiyon bölgesi seçiniz.

MOUNJARO KWIKPEN'i kullanmaya başlamadan önce, enjeksiyon kalemi ile ilgili "Kullanım Talimatlarını" dikkatlice okuyunuz.

Kan şekeri düzeyinin ölçülmesi

MOUNJARO KWIKPEN ile birlikte bir sülfonilüre veya insülin kullanıyorsanız, kan şekeri düzeyinizi doktorunuzun, hemşirenizin veya eczacınızın tarif ettiği şekilde ölçmeniz önemlidir (bkz. Bölüm 2 "MOUNJARO KWIKPEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler").

MOUNJARO KWIKPEN kullanmadan önce flakon ile ilgili "Kullanım Talimatları" bölümünü dikkatlice okuyunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu ilaç 18 yaşından küçük çocuklara ve ergenlere verilmemelidir çünkü bu yaş grubunda araştırılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşa bağlı olarak doz ayarlaması gerekli değildir.



Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Son dönem böbrek hastalığı (SDBH) dahil olmak üzere böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Şiddetli böbrek yetmezliği ve SDBH olan hastalarda tirzepatid kullanımına ilişkin deneyim sınırlıdır. Böyle bir hastalığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.

Eğer MOUNJARO KWIKPEN'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla MOUNJARO KWIKPEN kullandıysanız

MOUNJARO KWIKPEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla MOUNJARO KWIKPEN kullanmanız halinde derhal doktorunuzla görüşmeniz gerekir. Bu ilacın fazla miktarda kullanılması, kan şekerinizin düşmesine (hipoglisemi) yol açabilir ve mide bulantısına veya kusmaya neden olabilir.

MOUNJARO KWIKPEN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir dozu enjekte etmeyi unutursanız;

- MOUNJARO KWIKPEN kullanmanız gereken günden itibaren **4 gün veya daha kısa** bir süre geçmişse, durumu fark eder etmez ilacınızı kullanınız. Daha sonra, sıradaki dozu planladığınız günde her zamanki gibi enjekte ediniz.
- MOUNJARO KWIKPEN kullanmanız gereken günden itibaren **4 günden uzun bir süre** geçmişse, unutmuş olduğunuz dozu atlayınız. Daha sonra, sıradaki dozu planladığınız günde her zamanki gibi enjekte ediniz.

İki doz arasındaki süre en az 3 gün olmalıdır.

MOUNJARO KWIKPEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan MOUNJARO KWIKPEN kullanmayı bırakmayınız. MOUNJARO KWIKPEN kullanmayı bıraktıysanız ve tip 2 diyabet hastasıysanız kan şekeri değerleriniz yükselebilir.

Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MOUNJARO KWIKPEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.



Aşağıdakilerden biri olursa, MOUNJARO KWIKPEN kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :

Ciddi yan etkiler

Yaygın olmayan

- Karında ve sırtta geçmeyen şiddetli ağrıya neden olabilen pankreas iltihabı (akut pankreatit). Bu tür belirtiler yaşarsanız hemen bir doktora görünmelisiniz, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Seyrek

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (örn. anafilaktik reaksiyon, anjiyoödem). Solunum problemleri, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda hızlı şişme, yutma güçlüğü ve hızlı kalp atışı gibi belirtiler yaşarsanız derhal tıbbi yardım almalı ve doktorunuza bilgi vermelisiniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MOUNJARO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Diğer yan etkiler

Çok yaygın

- Mide bulantısı hissi (bulantı)
- İshal (diyare)
- Vücut ağırlığı kontrolü için tedavi alan hastalarda mide (karın) ağrısı bildirilmiştir.
- Vücut ağırlığı kontrolü için tedavi alan hastalarda istifra etme (kusma) bildirilmiştir.
- Vücut ağırlığı kontrolü için tedavi alan hastalarda kabızlık bildirilmiştir.

Bu yan etkiler genellikle şiddetli olmaz. Mide bulantısı hissi, ishal ve kusma, tirzepatid kullanmaya ilk kez başladığında daha sık görülen yan etkilerdir ve çoğu hastada zamanla azalır.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Tirzepatid, bir sülfonilüre ve/veya insülin içeren ilaçlarla birlikte kullanıldığında düşük kan şekeri (hipoglisemi) çok yaygın görülür. Tip 2 diyabet nedeniyle bir sülfonilüre veya insülin kullanıyorsanız, tirzepatid kullanımı süresince bu ilaçların dozunun azaltılması gerekebilir (bkz. Bölüm 2 “MOUNJARO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler”). Düşük kan şekerinin belirtileri arasında baş ağrısı, baş dönmesi, güçsüzlük, sersemlik, açlık hissi, kafa karışıklığı (konfüzyon), uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu (irritabilite), hızlı kalp atışı ve terleme yer alabilir. Doktorunuz düşük kan şekerini nasıl tedavi edeceğinizi açıklayacaktır.



Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın

- Tip 2 diyabet tedavisi için tirzepatid, hem metformin hem de bir sodyum-glukoz yardımcı taşıyıcı 2 inhibitörü (SGLT2i) (bir başka diyabet ilacı) ile birlikte kullanıldığında düşük kan şekeri (hipoglisemi) görülmesi
- Alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık) (örneğin: döküntü, kaşıntı, egzema)
- Vücut ağırlığı kontrolü için tedavi alan hastalarda baş dönmesi bildirilmiştir.
- Vücut ağırlığı kontrolü için tedavi alan hastalarda düşük tansiyon bildirilmiştir.
- Tip 2 diyabet için tedavi alan hastalarda daha az açlık hissi (iştah kaybı) bildirilmiştir.
- Tip 2 diyabet için tedavi alan hastalarda mide (karın) ağrısı bildirilmiştir.
- Tip 2 diyabet için tedavi alan hastalarda istifra etme (kusma) bildirilmiştir ve genellikle zaman içinde azalır.
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Tip 2 diyabet için tedavi alan hastalarda kabızlık bildirilmiştir.
- Karında şişkinlik
- Geğirme (erüktasyon)
- Gaz (gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik)
- Reflü veya mide yanması (gastroözofageal reflü hastalığı olarak da adlandırılır); mide asidinin midenizden ağzınıza doğru uzanan yemek borusuna girmesinden kaynaklanan bir durum.
- Vücut ağırlığı kontrolü için tedavi alan hastalarda saç dökülmesi bildirilmiştir.
- Yorgun hissetme (fatigue)
- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları (örneğin kaşıntı veya kızarıklık)
- Hızlı nabız
- Kandaki pankreas enzim seviyelerinde artış (amilaz ve lipaz gibi)
- Vücut ağırlığı kontrolü için tedavi alan hastalarda kandaki kalsitonin seviyelerinde artış

Yaygın olmayan

- Tip 2 diyabet tedavisinde tirzepatid ile metformin birlikte kullanıldığında düşük kan şekeri (hipoglisemi) görülmesi .
- Safra kesesi taşları
- Safra kesesi iltihabı
- Tip 2 diyabet için tedavi alan hastalarda kilo kaybı bildirilmiştir.
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı
- Tip 2 diyabet ya da OSA tanılı obezite için tedavi alan hastalarda kandaki kalsitonin seviyelerinde artış
- Tat almada değişiklik
- Dokunma hissinde değişiklik
- Gecikmiş mide boşalması



Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MOUNJARO KWIKPEN’in saklanması

MOUNJARO KWIKPEN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Bu ilacı enjeksiyon kaleminin etiketi üzerinde ve kutusunda yer alan son kullanma tarihinden (SKT) sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi, ilgili ayın son günü anlamına gelir.

Açmadan önce:

2-8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Enjeksiyon kalemi donmuşsa, KULLANMAYINIZ.

Kullanım sırasında:

MOUNJARO Kwikpen, 30°C’nin altında olmak üzere 30 güne kadar buzdolabına konmadan saklanabilir ve sonrasında enjeksiyon kalemi atılmalıdır.

Flakonun hasarlı ya da ilacın bulanık veya rengi değişmiş olduğunu ya da içinde partiküller bulunduğunu fark ederseniz bu ilacı kullanmayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MOUNJARO KWIKPEN’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Lilly İlaç Ticaret Ltd. Şti.
Acıbadem Mah. Çeçen Sokak
Akasya Acıbadem Kent Etabı
A Blok Kat: 3
34660 Üsküdar / İstanbul

Tel : 0 216 554 00 00

Faks: 0 216 474 71 99



Üretim yeri:

Eli Lilly Italia S.p.A.
Via Antonio Gramsci 731/733
Sesto Fiorentino FI 50019
İtalya

Bu kullanma talimatı ../../.... tarihinde onaylanmıştır.



KULLANIM KILAVUZU

MOUNJARO 2,5 mg KwikPen Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjeksiyon Kalem tirzepatid

Subkutan kullanım için enjeksiyon

Çoklu doz içeren, tek hastada kullanımlık, kullanıma hazır enjeksiyon kalem
Her bir enjeksiyon kalem, haftada bir kez alınan 4 sabit doz içerir.

Bu Kullanım Talimatları MOUNJARO KwikPen ile nasıl enjeksiyon yapılacağına ilişkin bilgiler içermektedir.



MOUNJARO KwikPen ile enjeksiyon yapmadan önce bilmeniz gereken önemli bilgiler

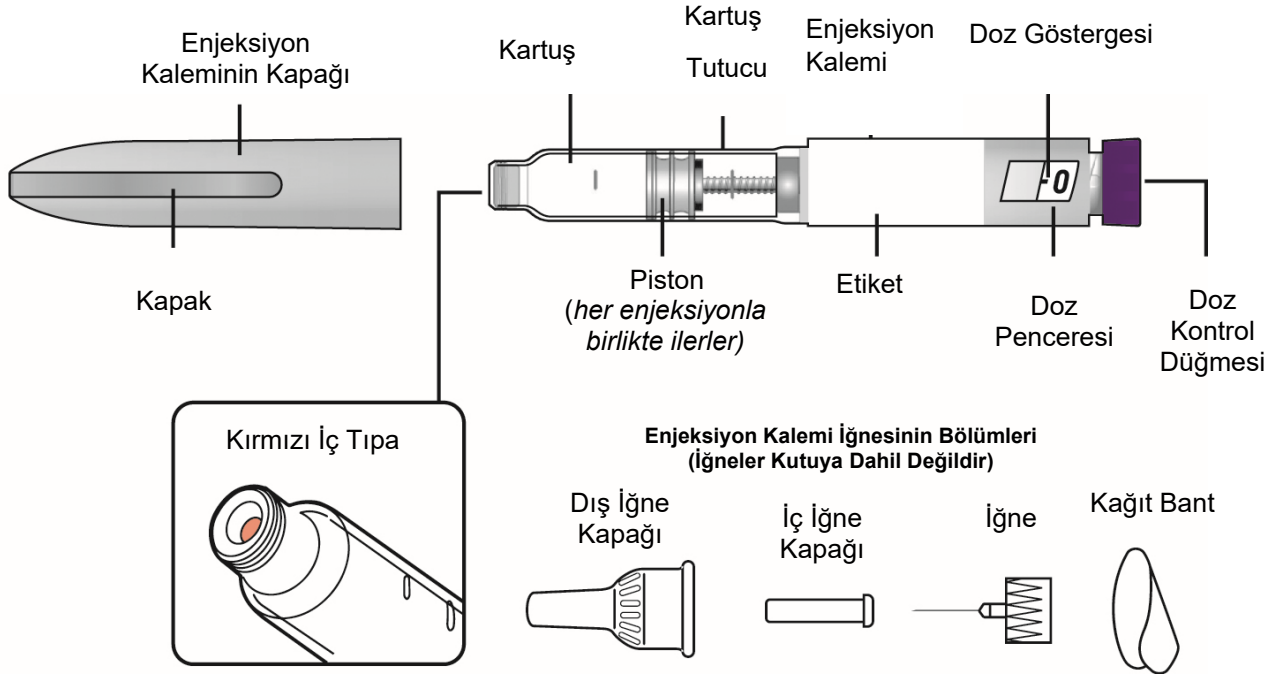
MOUNJARO KwikPen ile enjeksiyon yapmaya başlamadan önce ve yeni bir enjeksiyon kalem aldığınız her seferde bu kullanma talimatını okuyunuz. Kullanma talimatı yeni bilgiler içeriyor olabilir. Bu bilgiler tıbbi durumunuz veya tedaviniz hakkında doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle yapacağınız görüşmenin yerini almaz.

- MOUNJARO KwikPen çoklu doz içeren, tek hasta için tek kullanımlık, kullanıma hazır bir enjeksiyon kalemidir. **Enjeksiyon kalem, haftada bir kez alınan 4 sabit doz içerir.** Haftada bir kez tek enjeksiyonda deri altına (subkutan yoldan) enjekte edilir.
- Dört dozdan sonra, kullanılmayan ilaç da dahil olmak üzere kalem atın (atın). Kalem, kendinize 4 haftalık doz verdikten sonra tam bir doz çevirmenizi önleyecektir. Kalan ilacı enjekte **etmeyiniz**. İlacı kaleminizden bir enjektöre aktarmayınız.
- MOUNJARO KwikPen'inizi iğnesi değiştirilmiş olsa dahi başkalarıyla **paylaşmayınız**. Bu durum, sizin veya başkalarının ciddi bir enfeksiyon kapmasına neden olabilir.
- Görme engelli veya görme bozukluğu gibi sorunları olanlar, enjeksiyon kalemini kullanma konusunda eğitimli birinden yardım almadan enjeksiyon kalemini kullanmamalıdır.



Kwikpen parçaları için kılavuz

MOUNJARO KwikPen'in Parçaları

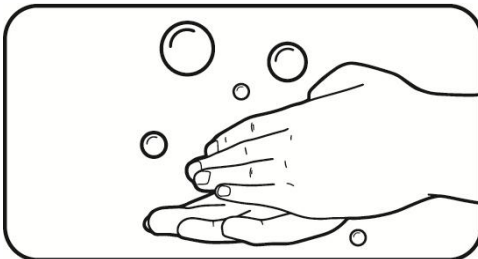


KwikPen uyumlu iğne (Hangi kalem iğnesini kullanacağınızı bilmiyorsanız, sağlık uzmanınızla konuşunuz)

Enjeksiyon yapılması için gerekenler

- MOUNJARO KwikPen
- KwikPen uyumlu iğne (Hangi kalem iğnesini kullanacağınızı bilmiyorsanız, sağlık uzmanınızla konuşunuz)
- Islak mendil
- Gazlı bez veya pamuk
- Kesici-delici atık kutusu veya ev tipi konteyner

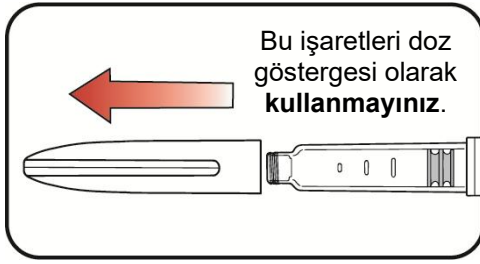
MOUNJARO KwikPen ile enjeksiyon yapmak için hazırlık



Adım 1:

- Ellerinizi su ve sabun kullanarak yıkayınız.

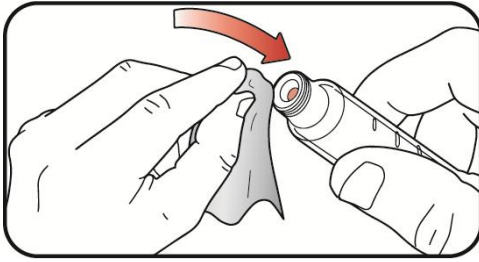




Adım 2:

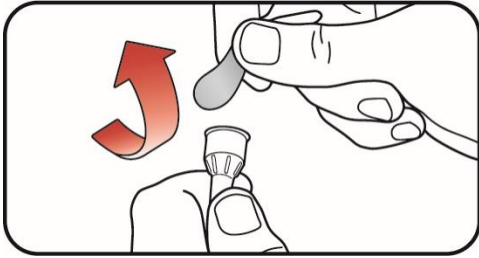
- Enjeksiyon kaleminin kapağını tek hareketle çekerek çıkarınız.
- Enjeksiyon kalemini ve etiketi inceleyiniz. MOUNJARO KWIKPEN'i aşağıdaki durumlarda **KULLANMAYINIZ**:
 - ilacın adı veya doz yitiliği reçetenizle eşleşmiyorsa.
 - enjeksiyon kaleminin son kullanma tarihi (SKT) geçmişse veya hasarlı görünüyorsa.
 - ilaç donmuşsa, içinde parçacıklar varsa, bulanıksa veya rengi değişmişse.

MOUNJARO KWIKPEN renksiz veya hafif sarı olmalıdır.



Adım 3:

- Kırmızı iç tıpayı ıslak mendille siliniz.

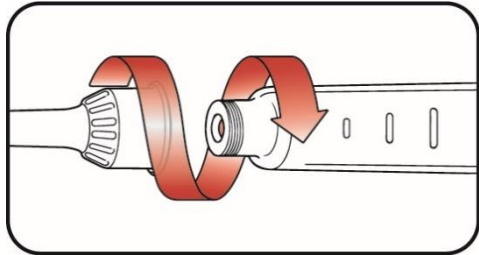


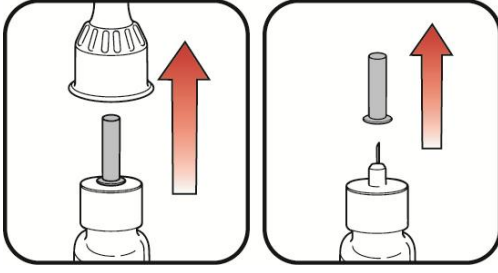
Adım 4:

- **Yeni bir enjeksiyon kalemi iğnesi seçiniz.** Enfeksiyondan kaçınmak ve iğne ucunun tıkanmasını önlemek için her enjeksiyonda yeni bir enjeksiyon kalemi iğnesi kullanınız.
- Dış iğne korumasındaki kağıt bantı çekerek çıkarınız.

Adım 5:

- Kapağı kapalı iğneyi doğrudan enjeksiyon kalemine bastırınız ve yerine sıkıca oturana kadar döndürünüz.



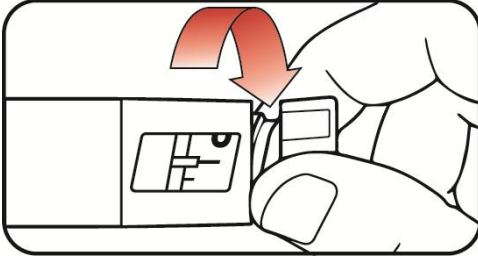


a. Dış iğne
koruması

b. İç iğne
koruması

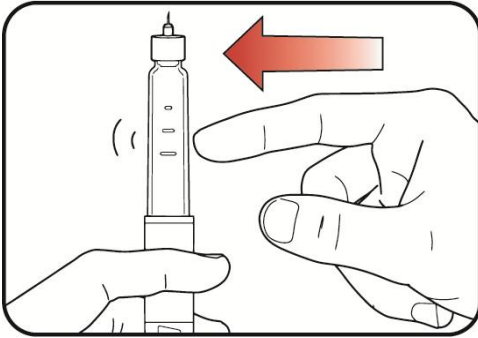
Adım 6:

- Dış iğne kapağını çekip çıkarınız ve saklayınız. Bu, yeniden kullanılacak bir parçadır.
- İç iğne kapağını çekerek çıkarınız ve atınız.



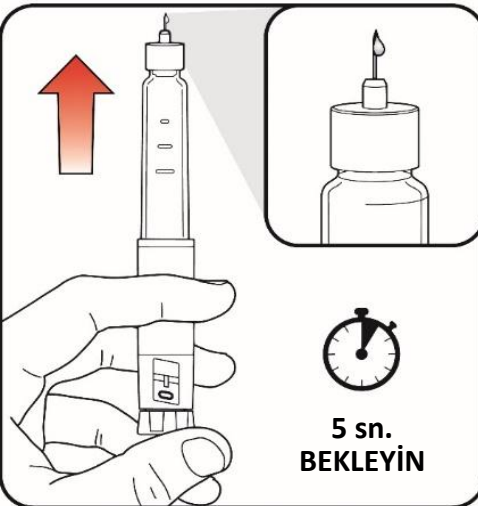
Adım 7:

- Doz kontrol düğmesini **2 tık sesi** duyuncaya ve doz penceresinde uzatılmış çizgi görülene kadar yavaşça döndürünüz. Bu pozisyon, hazırlık pozisyonudur. Hazırlık pozisyonunun çizgileri doz göstergesiyle aynı hizaya gelinceye kadar doz kontrol düğmesinin her iki yönde döndürülmesiyle düzeltilebilir.



Adım 8:

- Enjeksiyon kaleminizi iğnesi yukarı bakacak şekilde tutunuz.
- Hava kabarcıklarının yukarı kısımda toplanması için kartuş tutucuya hafifçe dokununuz.



Adım 9:

- Doz kontrol düğmesine durana kadar bastırarak** havaya bir miktar ilaç çıkmasını sağlayınız, ardından **doz kontrol düğmesini tutarken yavaşça 5'e kadar sayınız**. Doz penceresinde sembolü görülmelidir. Vücudunuza enjekte **etmeyiniz**.

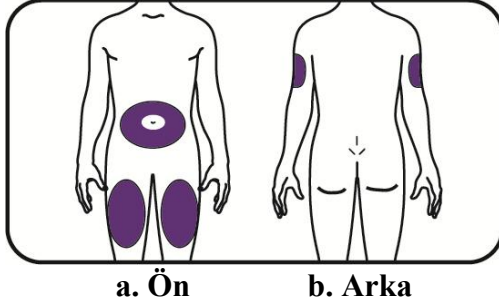
Hazırlama işlemi kartuştaki havayı alır ve enjeksiyon kaleminizin doğru çalıştığından emin olmanızı sağlar. Enjeksiyon kalemi iğnesinin ucundan az miktarda ilaç geliyorsa kaleminiz hazır durumdadır.

- İlaç geldiğini görmezseniz, en fazla 2 kez daha olmak üzere **7-9. adımları** tekrarlayınız.



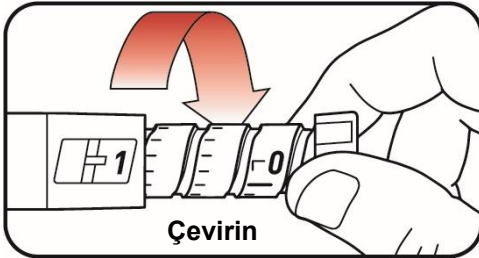
- Hala ilaç görmüyorsanız, enjeksiyon kalemi iğnesini değiştiriniz ve en fazla 1 kez daha olmak üzere **7-9. adımları** tekrarlayınız.
- Hala ilaç göremiyorsanız, yardım için doktorunuz, eczacınız, hemşireniz veya Lilly İlaç Tic. Ltd. Şti. ile temasa geçiniz.

MOUNJARO KwikPen ile enjeksiyon



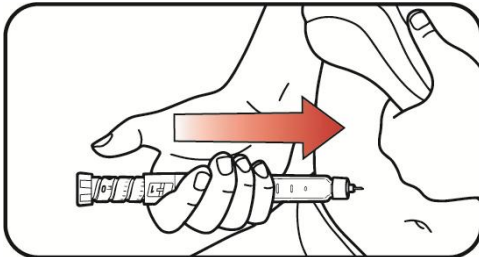
Adım 10:

- Bir enjeksiyon bölgesi seçiniz.
 - a. Siz veya başka bir kişi ilacı uyluğunuza veya karnınıza (abdomen) göbek deliğinden en az 5 cm uzağa olacak şekilde enjekte edebilirsiniz.
 - b. Enjeksiyon kolunuzun arkasına yapılacaksa, bunu başka biri yapmalıdır.
- Her hafta farklı bir enjeksiyon bölgesi kullanınız (enjeksiyon bölgelerini **sırayla değiştiriniz**). Vücudunuzun aynı bölgesini kullanabilirsiniz ancak o bölgede farklı bir enjeksiyon yeri seçtiğinizden emin olunuz.



Adım 11:

- Doz düğmesini durana ve doz penceresinde **1** sembolü görünene kadar çeviriniz. **1** simgesi tam doza eşittir.



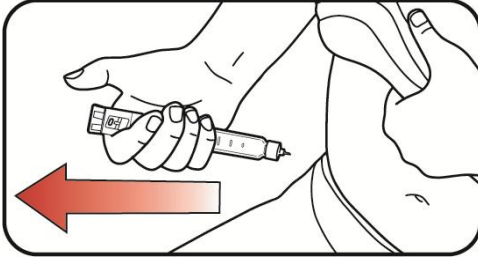
Adım 12:

- a. İğneyi deri altına batırınız.



- b. Doz kontrol düğmesine durana kadar bastırarak ilacı enjekte ediniz, ardından doz kontrol düğmesini tutarken yavaşça 5'e kadar sayınız. İğneyi çıkarmadan önce doz penceresinde **0** sembolü görünmelidir.

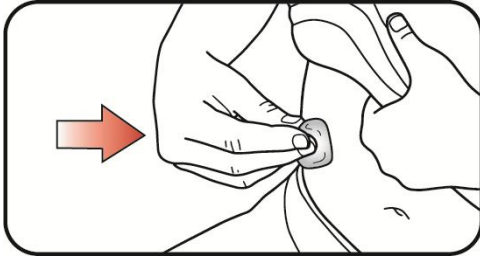




Adım 13:

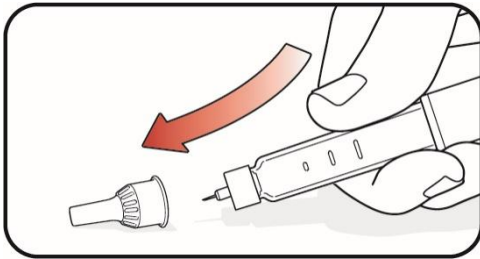
- İğneyi cildinizden çıkarınız. İğnenin ucunda bir damla ilaç kalması normaldir. Bu durum, aldığınız dozu etkilemez.
- Doz penceresinde **0** sembolünün görüldüğünden emin olunuz. Pencerede **0** sembolünü görüyorsanız, tam dozu almışsınız demektir. Doz penceresinde **0** sembolünü görmezseniz, iğneyi cildinize geri batırınız ve enjeksiyonu tamamlayınız. Dozu ayarlamak için tekrar **çevirmeyiniz**. Hala tam dozu almadığınızı düşünüyorsanız, **baştan başlamayınız** veya enjeksiyonu **tekrarlamayınız**. Ayrıntılı bilgi için 'Mounjaro KwikPen'in Saklanması' veya 'Sıkça Sorulan Sorular' bölümlerine bakınız.

MOUNJARO KwikPen ile enjeksiyondan sonra



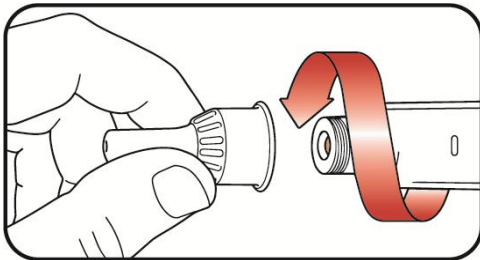
Adım 14:

- İğneyi cildinizden çıkardıktan sonra kan görürseniz, enjeksiyon bölgesine gazlı bez veya pamukla hafifçe bastırınız. Enjeksiyon bölgesini **ovuşturmayınız**.



Adım 15:

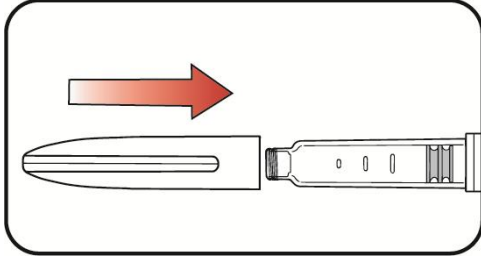
- Dış iğne kapağını dikkatle yerine yerleştiriniz.



Adım 16:

- Kapaklı iğneyi yerinden çıkarınız ve iğneyi kesici-delici atık kutusuna koyunuz (bkz. "MOUNJARO KwikPen ve enjeksiyon kalemi iğnelerinin atılması"). Sızıntı olmasını, iğne ucunun tıkanmasını ve enjeksiyon kalemine hava kaçmasını önlemek için enjeksiyon kalemini iğnesi takılı durumda **saklamayınız**.





Adım 17:

- Enjeksiyon kaleminin kapağını takınız. Enjeksiyon kalemini, kapağı takılı olarak **saklayınız**.

MOUNJARO KwikPen'in saklanması

Kullanılmamış enjeksiyon kalemleri:

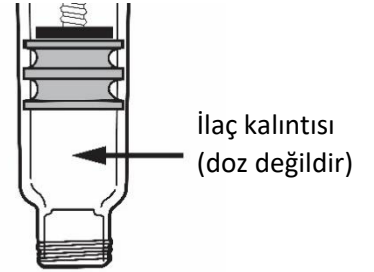
- **Kullanılmamış enjeksiyon kalemleri buzdolabında 2°C ila 8°C'de saklanmalıdır.**
- Kullanılmamış enjeksiyon kalemleri, buzdolabında saklanmış olmaları koşuluyla etikette yer alan son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.
- Enjeksiyon kalemini **dondurmayınız**. Enjeksiyon kalemi donmuşsa, atınız (kullanmayınız).

Kullanılmış enjeksiyon kalemleri:

- **Kullanılmış enjeksiyon kalemleri enjeksiyondan sonra 30°C'ye kadar oda sıcaklığında saklanabilir.**
- Isıdan koruyunuz.
- Enjeksiyon kalemini ve iğneleri çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklayınız.
- İlk kullanımdan 30 gün sonra, içerisinde ilaç kalmış olsa da enjeksiyon kalemini atınız.
- Haftalık 4 dozu aldıktan sonra enjeksiyon kalemini atınız. Herhangi bir ilaç kalıntısını enjekte etmeye çalışmanız eksik bir doz almanıza neden olabilir.

Kalan ilaç:

- **Dördüncü enjeksiyonunuzu** tamamladıktan sonra ilaç kalıntısı göreceksiniz ve bu normaldir. Bu ilaç kalıntısı kalemin doğru çalışmasını sağlar.
 - Kalemi atınız.
 - Kalemin içinde hala ilaç kalmış olsa bile, kalan ilacı enjekte etmeye **çalışmayınız**. Kalan ilacı enjekte etmeye çalışmak eksik doza neden olabilir.



MOUNJARO KwikPen ve enjeksiyon kalemi iğnelerinin atılması

- Kullanılmış enjeksiyon kalemi iğnelerini, kullandıktan hemen sonra kesici-delici atık kutusuna atınız,
- Gevşemiş enjeksiyon kalemi iğnelerini evsel atıklarla birlikte **atmayınız**.
- İğneyi çıkardıktan sonra, kullanılmış enjeksiyon kalemini evinizdeki çöp kutusuna veya kesici-delici atık kutusuna atınız.
- Kullanılmış kesici-delici atık kutusunu geri döndürmeyiniz.
- Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınızı doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.



Sıkça Sorulan Sorular

- Enjeksiyon kaleminin kapağı yerinden çıkmıyorsa, kapağı nazıkçe ileri-geri hareket ettiriniz ve ardından tek hareketle çekerek çıkarınız.
- Eğer doz düğmesini, doz penceresinde **1** işareti görünene kadar çeviremiyorsanız:
 - Kalem, kullanılmamış ilaçla birlikte imha ediniz. Kalemde tam bir doz uygulamak için yeterli ilaç kalmamış olabilir. Kalan ilacı enjekte etmeye **çalışmayınız**.
- Doz kontrol düğmesini itmekte zorlanırsanız:
 - doz kontrol düğmesine daha yavaşça basmak enjekte etmeyi kolaylaştırabilir.
 - iğnenin ucu tıkanmış olabilir. Yeni bir enjeksiyon kalemi iğnesi takınız ve enjeksiyon kalemini yeniden kullanıma hazır hale getiriniz.
 - enjeksiyon kaleminin içinde toz, yiyecek ya da sıvı olabilir. Enjeksiyon kalemini atınız ve yeni bir enjeksiyon kalemi kullanınız.

Ek Bilgi:

MOUNJARO KwikPen ile ilgili sorularınız veya sorunlarınız varsa, yardım için doktorunuz, eczacınız, hemşireniz veya Lilly İlaç Tic. Ltd. Şti. ile temasa geçiniz.

İlaç Takvimi

MOUNJARO KWIKPEN'i haftada 1 kez kullanınız.

Haftalık 0,6 mL dozumu aşağıdaki tarihlerde enjekte ediyorum.

Haftalık enjeksiyon için seçtiğiniz günü yazın. Her hafta bu günde enjeksiyon yapınız (Örnek: Pazartesi).

(Gün/Ay)

(Gün/Ay)

(Gün/Ay)

(Gün/Ay)

--

--	--	--	--

