

Manuel d'utilisation

Mounjaro 2,5 mg solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 5 mg solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 7,5 mg solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 10 mg solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 12,5 mg solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 15 mg solution injectable en stylo pré-rempli
tirzépate



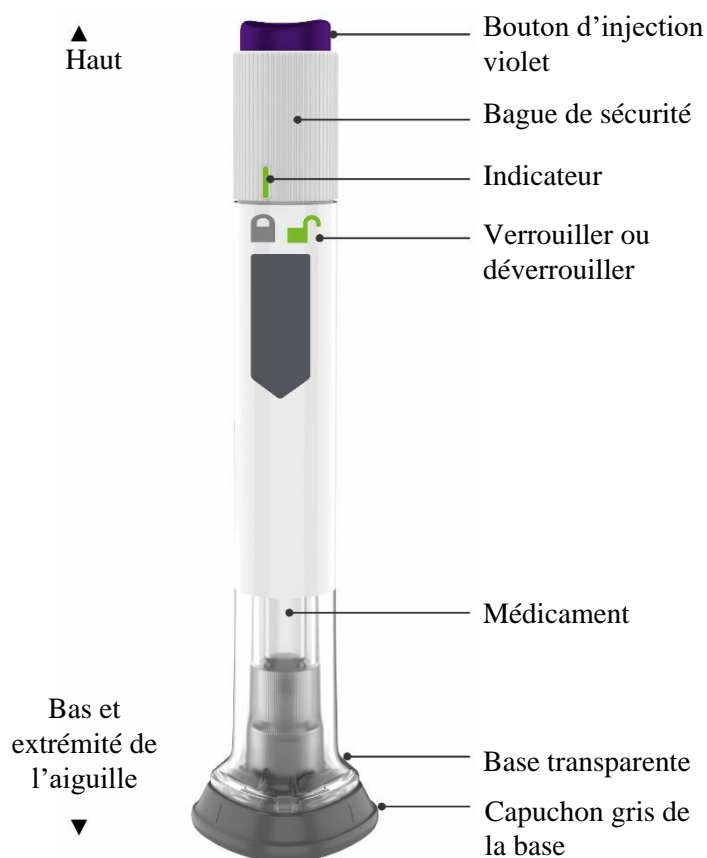
Informations importantes à connaître avant de vous injecter Mounjaro.

Veillez lire ce manuel d'utilisation et la notice avant de commencer à utiliser votre stylo pré-rempli Mounjaro et à chaque fois que vous utilisez un nouveau stylo. Il pourrait y avoir de nouvelles informations. Ces informations ne remplacent pas les conseils de votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien à propos de votre maladie ou votre traitement.

Demandez à votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien comment injecter Mounjaro correctement.

- Mounjaro est un stylo pré-rempli délivrant une dose unique.
- Le stylo comporte une aiguille cachée qui s'insère automatiquement dans votre peau lorsque vous appuyez sur le bouton d'injection. Le stylo rétracte l'aiguille une fois l'injection terminée.
- Mounjaro est utilisé 1 fois par semaine.
- Injecter sous la peau (voie sous-cutanée) uniquement.
- L'injection peut être réalisée par vous-même ou par une autre personne dans le ventre (abdomen), le haut de la jambe (cuisse) ou le haut du bras.
- Vous devrez probablement vous faire aider si vous optez pour une injection dans le haut du bras.

Présentation des différentes parties



Se préparer à injecter Mounjaro

Sortir le stylo du réfrigérateur.

Laisser le capuchon gris de la base jusqu'à ce que vous soyez prêt pour l'injection.

Vérifier l'étiquette du stylo pour vous assurer que vous avez le bon médicament et le bon dosage, et que la date de péremption n'est pas dépassée.



Inspecter le stylo pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé.

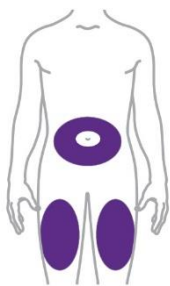
S'assurer que le médicament :

- n'est pas congelé
- est incolore à légèrement jaune
- n'est pas trouble
- ne contient pas de particules

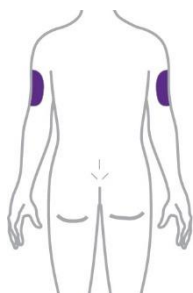
Lavez-vous les mains.

Choisir le site d'injection

Votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien peut vous aider à choisir le site d'injection qui vous convient le mieux.



L'injection peut être effectuée par vous-même ou par une autre personne dans le ventre (abdomen) à au moins 5 cm du nombril ou la cuisse.

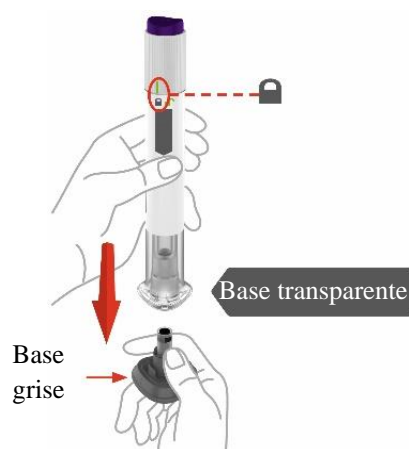


L'injection peut être effectuée dans le haut du bras si c'est une autre personne qui vous la fait.

Changez (alternez) de site d'injection chaque semaine.

Vous pouvez utiliser la même zone du corps, mais vous devez choisir un site d'injection différent dans cette zone.

Étape 1 Retirer le capuchon gris de la base



Vérifiez que le stylo est **verrouillé**.

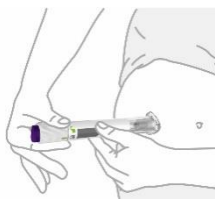
Ne déverrouillez pas le stylo tant que vous n'avez pas placé la base transparente à plat contre la peau et que vous n'êtes pas prêt à injecter.

Retirez le capuchon gris de la base et jetez-le.

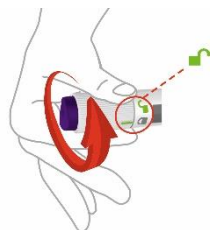
Ne remettez pas le capuchon gris de la base en place car cela risquerait d'endommager l'aiguille.

Ne touchez pas l'aiguille.

Étape 2 Placer la base transparente sur la peau, puis déverrouiller



Placez la base transparente à plat contre la peau au niveau du site d'injection.



Déverrouillez en tournant la bague de sécurité.

Étape 3 Appuyer et maintenir enfoncé pendant 10 secondes



Appuyez et maintenez enfoncé le bouton d'injection violet.

Vous devez entendre :

- Premier clic = injection commencée
- Deuxième clic = injection terminée



Vous saurez que votre injection est terminée lorsque le piston gris est visible.

Après avoir terminé l'injection, placez le stylo utilisé dans un conteneur pour objets piquants.

Élimination du stylo usagé

- Jetez (éliminez) le stylo dans un conteneur pour objets piquants ou conformément aux directives de votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien. **Ne jetez pas** les stylos directement avec vos ordures ménagères.
- Ne recyclez pas le conteneur pour objets piquants que vous utilisez.
- Demandez à votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien comment se débarrasser des médicaments que vous n'utilisez plus.



Conservation et manipulation

- Pour les instructions de conservation, se reporter à la rubrique 5 de la notice.
- Certaines parties du stylo sont en verre. Manipulez-le avec précaution. Si vous le faites tomber sur une surface dure, **ne l'utilisez pas**. Utilisez un nouveau stylo pour l'injection.

Questions fréquemment posées

Que dois-je faire si je vois des bulles d'air dans mon stylo ?

La présence de bulles d'air est normale.

Que dois-je faire si mon stylo n'est pas à température ambiante ?

Il n'est pas nécessaire de réchauffer le stylo à température ambiante.

Que dois-je faire si j'ai déverrouillé le stylo et appuyé sur le bouton d'injection violet avant de retirer le capuchon gris de la base ?

Ne retirez **pas** le capuchon gris de la base. Jetez le stylo et prenez un nouveau stylo.

Que dois-je faire s'il y a une goutte de liquide au bout de l'aiguille lorsque je retire le capuchon gris de la base ?

Il est normal qu'il y ait une goutte de liquide au bout de l'aiguille. **Ne touchez pas** l'aiguille.

Faut-il maintenir le bouton d'injection enfoncé jusqu'à la fin de l'injection ?

Cela n'est pas nécessaire, mais peut vous aider à maintenir le stylo à plat contre votre peau.

J'ai entendu plus de 2 clics pendant mon injection - 2 forts et 1 plus faible. L'injection a-t-elle été complète ?

Certaines personnes peuvent entendre un petit clic juste avant le deuxième clic fort. Il s'agit du fonctionnement normal du stylo. **Ne retirez pas** le stylo de votre peau avant d'avoir entendu le second clic fort.

Je ne suis pas sûr que le stylo ait fonctionné correctement.



Vérifiez que la dose a bien été injectée. La dose a été délivrée correctement lorsque le piston gris est visible. Voir également l'**Étape 3** des instructions.

Si vous ne voyez pas le piston gris, contactez **Lilly** pour de plus amples instructions. En attendant, conservez de manière sécurisée votre stylo pour éviter toute piqûre accidentelle avec l'aiguille.

Que dois-je faire s'il y a une goutte de liquide ou de sang sur ma peau après l'injection ?

C'est normal. Appuyez légèrement sur le site d'injection avec un morceau de gaze ou du coton. **Ne frottez pas** le site d'injection.

Autres informations

- Si vous avez des problèmes de vue, **n'utilisez pas** le stylo sans l'aide d'une personne formée à l'utilisation du stylo Mounjaro.

Informations complémentaires

- Pour toute question sur le stylo Mounjaro ou en cas de difficultés, contactez **Lilly** ou votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien.

Dernière révision le

Notice : Information de l'utilisateur

Mounjaro 2,5 mg solution injectable en flacon
Mounjaro 5 mg solution injectable en flacon
Mounjaro 7,5 mg solution injectable en flacon
Mounjaro 10 mg solution injectable en flacon
Mounjaro 12,5 mg solution injectable en flacon
Mounjaro 15 mg solution injectable en flacon
tirzépatide

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice? :

1. Qu'est-ce que Mounjaro et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Mounjaro
3. Comment utiliser Mounjaro
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Mounjaro
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Mounjaro et dans quels cas est-il utilisé

Mounjaro contient une substance active appelée tirzépatide et est utilisé pour traiter les adultes ayant un diabète de type 2. Mounjaro réduit le taux de sucre dans le corps uniquement lorsque les taux de sucre sont élevés.

Mounjaro est également utilisé pour traiter les adultes en situation d'obésité ou en surpoids (ayant un IMC d'au moins 27 kg/m²). Mounjaro influence la régulation de l'appétit, ce qui peut vous aider à manger moins et à réduire votre poids corporel.

Dans le diabète de type 2, Mounjaro est utilisé

- seul, si vous ne pouvez pas prendre de metformine (un autre traitement du diabète).
- avec d'autres traitements du diabète s'ils ne suffisent pas à contrôler votre taux de sucre dans le sang. Ces autres traitements peuvent être des médicaments administrés par voie orale et/ou de l'insuline par injection.

Mounjaro est également utilisé en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique pour perdre du poids et pour aider à maintenir le contrôle du poids chez les adultes qui ont :

- un IMC de 30 kg/m² ou plus (obésité) ou
- un IMC d'au moins 27 kg/m² mais inférieur à 30 kg/m² (surpoids) et des problèmes de santé liés au poids (tels que prédiabète, diabète de type 2, hypertension artérielle, taux anormaux de

graisses dans le sang, problèmes de respiration pendant le sommeil appelés « apnées obstructives du sommeil » ou des antécédents de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou de troubles des vaisseaux sanguins)

L'IMC (Indice de Masse Corporelle) est une mesure de votre poids par rapport à votre taille.

Il est important de continuer à suivre le régime alimentaire et l'activité physique qui vous ont été prescrits par votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Mounjaro

N'utilisez jamais Mounjaro

- si vous êtes allergique au tirzépate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien avant d'utiliser Mounjaro si :

- vous éprouvez de grandes difficultés pour digérer les aliments ou si les aliments restent plus longtemps que la normale dans votre estomac (y compris gastroparésie sévère).
- vous avez déjà eu une pancréatite (inflammation du pancréas qui peut provoquer d'intenses douleurs dans l'estomac et le dos qui ne disparaissent pas).
- vous avez un problème aux yeux (rétinopathie diabétique ou œdème maculaire).
- vous prenez un sulfamide hypoglycémiant (un autre traitement du diabète) ou de l'insuline pour votre diabète car une baisse de la glycémie (hypoglycémie) peut survenir. Votre médecin devra peut-être modifier la dose de ces autres médicaments pour réduire ce risque.

Lors du début d'un traitement par Mounjaro, dans certains cas vous pourriez présenter une perte d'eau/déshydratation, par exemple à cause de vomissements, nausées et/ou diarrhées, ce qui pourrait conduire à une diminution de la fonction rénale. Il est important d'éviter une déshydratation en buvant beaucoup. Consultez votre médecin pour toutes questions ou préoccupations.

Si vous savez que vous devez subir une intervention chirurgicale au cours de laquelle vous serez sous anesthésie (sommeil), veuillez informer votre médecin de la prise de Mounjaro.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être donné aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans car il n'a pas été étudié chez ces patients.

Autres médicaments et Mounjaro

Informez votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse car les effets sur l'enfant à naître ne sont pas connus. Par conséquent, il est recommandé d'utiliser une contraception pendant l'utilisation de ce médicament.

Allaitement

On ne sait pas si le tirzépate est excrété dans le lait maternel. Un risque pour le nouveau-né/nourrisson ne peut pas être exclu. Prévenez votre médecin si vous souhaitez allaiter ou si vous allaitez avant de prendre ce médicament. Décidez avec votre médecin soit d'arrêter l'allaitement soit de différer l'utilisation de Mounjaro.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que ce médicament affecte votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Toutefois, si vous utilisez Mounjaro en association avec un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline, un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) peut survenir et peut réduire votre capacité de concentration. Évitez de conduire ou d'utiliser des machines si vous ressentez tout signe d'hypoglycémie, par exemple maux de tête, somnolence, faiblesse, étourdissements, sensation de faim, confusion, irritabilité, accélération des battements cardiaques et transpiration (voir rubrique 4). Voir la rubrique 2, « Avertissements et précautions » pour des informations sur l'augmentation du risque d'hypoglycémie. Adressez-vous à votre médecin pour plus d'informations.

Mounjaro contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Mounjaro

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quelle dose utiliser

- La dose initiale est de 2,5 mg une fois par semaine pendant quatre semaines. Après quatre semaines, votre médecin augmentera la dose à 5 mg une fois par semaine.
- Votre médecin peut augmenter votre dose par paliers de 2,5 mg, jusqu'à 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg ou 15 mg une fois par semaine si vous en avez besoin. Dans tous les cas, votre médecin vous demandera de rester sur une dose spécifique pendant au moins 4 semaines avant de passer à une dose plus élevée.

Ne modifiez pas votre dose sauf si votre médecin vous demande de le faire.

Chaque flacon contient une dose de Mounjaro de 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg ou 15 mg.

Choix du moment de l'injection de Mounjaro

Vous pouvez utiliser Mounjaro à tout moment de la journée, pendant ou en dehors des repas. Vous devez l'utiliser le même jour chaque semaine, si possible. Pour vous aider à vous rappeler quand utiliser Mounjaro, vous pouvez marquer sur un calendrier le jour de la semaine où vous vous êtes injecté votre première dose.

Si nécessaire, vous pouvez changer le jour de votre injection hebdomadaire de Mounjaro, à condition qu'il y ait eu au moins 3 jours depuis votre dernière injection. Après avoir sélectionné un nouveau jour d'administration, poursuivez les injections une fois par semaine à ce nouveau jour.

Comment injecter Mounjaro

Utilisez toujours Mounjaro exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Avant de commencer à utiliser Mounjaro, lisez toujours attentivement les « Instructions d'utilisation » ci-dessous et parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr de la manière d'injecter Mounjaro correctement.

Mounjaro doit être injecté sous la peau (injection sous-cutanée) du ventre (abdomen) ou du haut de la jambe (cuisse) ou du haut du bras. Vous devrez probablement vous faire aider si vous optez pour des injections dans le haut du bras. N'injectez **pas** Mounjaro directement dans une veine, car cela modifierait son action.

Si vous le souhaitez, l'injection peut être effectuée dans la même zone du corps chaque semaine. Cependant, assurez-vous de choisir à chaque fois un site d'injection différent dans cette zone. Si vous réalisez également une injection d'insuline, choisissez un autre site d'injection pour cette dernière. Si vous êtes aveugle ou malvoyant, vous aurez besoin de l'aide de quelqu'un pour faire votre injection.

Instructions d'utilisation

1. Lavez-vous d'abord les mains à l'eau et au savon.
2. Vérifiez que le Mounjaro contenu dans le flacon est clair et incolore à légèrement jaune. **Ne** l'utilisez **pas** s'il est gelé, trouble ou contient des particules.
3. Retirez le capuchon de protection en plastique du flacon, mais ne retirez pas le bouchon. Nettoyez le bouchon du flacon avec un coton et préparez une nouvelle seringue. **Ne partagez pas et ne réutilisez pas votre aiguille ou votre seringue.**
4. Aspirez une petite quantité d'air dans la seringue. Placez l'aiguille à travers le bouchon en caoutchouc sur le dessus du flacon de Mounjaro et injectez l'air dans le flacon.
5. Retournez le flacon de Mounjaro et la seringue et tirez lentement le piston de la seringue vers le bas pour prélever toute la solution de Mounjaro du flacon. Le flacon est rempli pour permettre l'administration d'une dose unique de 0,5 mL de Mounjaro.
6. S'il y a des bulles d'air dans la seringue, tapotez légèrement la seringue plusieurs fois pour laisser remonter les bulles d'air vers le haut. Poussez lentement le piston vers le haut jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air dans la seringue.
7. Retirez la seringue du bouchon du flacon.
8. Avant de faire une injection, nettoyez votre peau.
9. Pincez doucement et maintenez un pli de peau à l'endroit où vous allez injecter.
10. Injectez sous la peau, comme on vous l'a appris. Injectez toute la solution de la seringue pour recevoir une dose complète. Après votre injection, l'aiguille doit rester sous votre peau pendant 5 secondes pour s'assurer que vous recevez la dose complète.
11. Retirez l'aiguille de votre peau.
12. Jetez le flacon, l'aiguille et la seringue usagées immédiatement après chaque injection dans un récipient résistant à la perforation, ou selon les instructions de votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien.

Tester la glycémie

Si vous utilisez Mounjaro avec un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline, il est important de tester votre glycémie comme recommandé par votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien (voir rubrique 2, « Avertissements et précautions »).

Si vous avez utilisé plus de Mounjaro que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus de Mounjaro que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin. Une quantité trop élevée de ce médicament peut faire baisser votre glycémie (hypoglycémie) et vous pourriez avoir envie de vomir ou des vomissements.

Si vous oubliez de prendre Mounjaro

Si vous avez oublié de vous injecter une dose :

- Si **4 jours ou moins** se sont écoulés depuis la date de l'injection oubliée de Mounjaro, procédez à l'injection de la dose dès que vous vous en rendez compte. Puis, injectez-vous la dose suivante comme d'habitude le jour prévu.
- Si **plus de 4 jours** se sont écoulés depuis la date de l'injection oubliée de Mounjaro, n'injectez pas la dose oubliée. Puis, injectez-vous la dose suivante comme d'habitude le jour prévu.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Le délai minimum entre deux doses doit être d'au moins 3 jours.

Si vous arrêtez d'utiliser Mounjaro

N'arrêtez pas d'utiliser Mounjaro sans avertir votre médecin. Si vous arrêtez d'utiliser Mounjaro, et que vous avez un diabète de type 2, votre glycémie risque d'augmenter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Inflammation du pancréas (pancréatite aiguë) pouvant entraîner une douleur sévère qui persiste dans l'estomac et le dos. Consultez immédiatement un médecin si vous ressentez ces symptômes.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Réactions allergiques sévères (par exemple réaction anaphylactique, angioedème). Vous devez immédiatement obtenir une aide médicale et informer votre médecin si vous ressentez des symptômes tels que des problèmes respiratoires, un gonflement rapide des lèvres, de la langue et/ou de la gorge avec des difficultés à avaler et un rythme cardiaque rapide.

Autres effets indésirables

Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- Envie de vomir (nausées)
- Diarrhées
- Douleurs à l'estomac (abdominales) rapportées chez des patients traités pour le contrôle du poids
- Vomissements rapportés chez des patients traités pour le contrôle du poids
- Constipation rapportée chez des patients traités pour le contrôle du poids

Ces effets indésirables ne sont généralement pas sévères. Les nausées, les diarrhées et les vomissements sont plus fréquents au début du traitement par tirzépate et diminuent avec le temps chez la plupart des patients.

- Un faible taux de glucose dans le sang (hypoglycémie) est très fréquent lorsque le tirzépate est utilisé avec des médicaments contenant un sulfamide hypoglycémiant et/ou de l'insuline. Si vous prenez un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline pour un diabète de type 2, il sera peut-être nécessaire de réduire la dose pendant votre traitement par tirzépate (voir rubrique 2, « Avertissements et précautions »). Les symptômes de l'hypoglycémie peuvent être les suivants : maux de tête, somnolence, faiblesse, étourdissements, sensation de faim, confusion, irritabilité, accélération des battements cardiaques et transpiration. Votre médecin doit vous indiquer ce qu'il convient de faire en cas d'hypoglycémie.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Un faible taux de glucose dans le sang (hypoglycémie) lorsque le tirzépate est utilisé pour le diabète de type 2 avec la metformine et un inhibiteur du co-transporteur sodium-glucose de type 2 (un autre traitement du diabète)
- Réaction allergique (hypersensibilité) (par exemple, éruption cutanée, démangeaisons et eczéma)
- Sensation de vertiges rapportée chez des patients traités pour le contrôle de poids
- Tension artérielle basse rapportée chez des patients traités pour le contrôle du poids
- Sensation d'avoir moins faim (diminution de l'appétit) rapportée chez des patients traités pour le diabète de type 2
- Douleurs à l'estomac (abdominales) rapportées chez des patients traités pour le diabète de type 2
- Vomissements rapportés chez des patients traités pour le diabète de type 2 – ils diminuent généralement avec le temps
- Indigestion (dyspepsie)
- Constipation rapportée chez des patients traités pour le diabète de type 2
- Ballonnements
- Rots (éructation)

- Gaz (flatulences)
- Reflux ou brûlures d'estomac (aussi appelés reflux gastro-œsophagien - RGO) – une maladie due à la remontée d'acide gastrique dans le tube digestif, depuis l'estomac jusqu'à la bouche
- Perte de cheveux rapportée chez des patients traités pour le contrôle du poids
- Sensation de fatigue
- Réactions au site d'injection (par exemple, démangeaisons ou rougeurs)
- Pouls rapide
- Élévation du taux d'enzymes pancréatiques (telles que la lipase et l'amylase) dans le sang
- Élévation du taux de calcitonine dans le sang rapportée chez des patients traités pour le contrôle du poids.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Un faible taux de glucose dans le sang (hypoglycémie) lorsque le tirzépate est utilisé avec la metformine pour le diabète de type 2
- Calculs biliaires
- Inflammation de la vésicule biliaire
- Perte de poids rapportée chez des patients traités pour le diabète de type 2
- Douleur au site d'injection
- Élévation du taux de calcitonine dans le sang rapportée chez des patients traités pour le diabète de type 2
- Altération du goût

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Mounjaro

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Si le flacon a été congelé, NE PAS L'UTILISER.

À conserver dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Mounjaro peut être conservé en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale cumulée de 21 jours à une température inférieure à 30 °C et ensuite le flacon doit être jeté.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le flacon, le bouchon ou l'opercule est endommagé, ou que le médicament est trouble, présente une coloration anormale ou contient des particules.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Mounjaro

La substance active est le tirzépate.

- *Mounjaro 2,5 mg* : chaque flacon contient 2,5 mg de tirzépate dans 0,5 mL de solution (5 mg/mL).
- *Mounjaro 5 mg* : chaque flacon contient 5 mg de tirzépate dans 0,5 mL de solution (10 mg/mL).
- *Mounjaro 7,5 mg* : chaque flacon contient 7,5 mg de tirzépate dans 0,5 mL de solution (15 mg/mL).
- *Mounjaro 10 mg* : chaque flacon contient 10 mg de tirzépate dans 0,5 mL de solution (20 mg/mL).
- *Mounjaro 12,5 mg* : chaque flacon contient 12,5 mg de tirzépate dans 0,5 mL de solution (25 mg/mL).
- *Mounjaro 15 mg* : chaque flacon contient 15 mg de tirzépate dans 0,5 mL de solution (30 mg/mL).

Les autres composants sont l'hydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339), le chlorure de sodium, l'hydroxyde de sodium (voir rubrique 2 « Mounjaro contient du sodium » pour plus d'informations), l'acide chlorhydrique concentré et l'eau pour préparations injectables.

Comment se présente Mounjaro et contenu de l'emballage extérieur

Mounjaro est une solution injectable limpide, incolore à légèrement jaune contenue dans un flacon. Chaque flacon contient 0,5 mL de solution.

Le flacon est à usage unique.

Boîtes de 1 flacon, 4 flacons, 12 flacons, emballage multiple de 4 (4 boîtes de 1) flacons ou emballage multiple de 12 (12 boîtes de 1) flacons. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Les aiguilles et la seringue ne sont pas fournies dans la boîte.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

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

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

Norge

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

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 20609 1270

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mois AAAA

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Notice : Information de l'utilisateur

Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 10 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 12,5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 15 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
tirzépatide

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce que Mounjaro KwikPen et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Mounjaro KwikPen
3. Comment utiliser Mounjaro KwikPen
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Mounjaro KwikPen
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Mounjaro KwikPen et dans quels cas est-il utilisé

Mounjaro contient une substance active appelée tirzépatide et est utilisé pour traiter les adultes ayant un diabète de type 2. Mounjaro réduit le taux de sucre dans le corps uniquement lorsque les taux de sucre sont élevés.

Mounjaro est également utilisé pour traiter les adultes en situation d'obésité ou en surpoids (avec un IMC d'au moins 27 kg/m²). Mounjaro influence la régulation de l'appétit, ce qui peut vous aider à manger moins et à réduire votre poids corporel.

Dans le diabète de type 2, Mounjaro est utilisé :

- seul, si vous ne pouvez pas prendre de metformine (un autre traitement du diabète).
- avec d'autres traitements du diabète s'ils ne suffisent pas à contrôler votre taux de sucre dans le sang. Ces autres traitements peuvent être des médicaments administrés par voie orale et/ou de l'insuline par injection.

Mounjaro est également utilisé en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique pour perdre du poids et pour aider à maintenir le contrôle du poids chez les adultes qui ont :

- un IMC de 30 kg/m² ou plus (obésité) ou
- un IMC d'au moins 27 kg/m² mais inférieur à 30 kg/m² (surpoids) et des problèmes de santé liés au poids (tels que prédiabète, diabète de type 2, hypertension artérielle, taux anormaux de

graisses dans le sang, problèmes de respiration pendant le sommeil appelés « apnées obstructives du sommeil » ou des antécédents de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou de troubles des vaisseaux sanguins)

L'IMC (Indice de Masse Corporelle) est une mesure de votre poids par rapport à votre taille.

Il est important de continuer à suivre le régime alimentaire et l'activité physique qui vous ont été prescrits par votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Mounjaro KwikPen

N'utilisez jamais Mounjaro KwikPen

- si vous êtes allergique au tirzépate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien avant d'utiliser Mounjaro si :

- vous éprouvez de grandes difficultés pour digérer les aliments ou si les aliments restent plus longtemps que la normale dans votre estomac (y compris gastroparésie sévère).
- vous avez déjà eu une pancréatite (inflammation du pancréas qui peut provoquer d'intenses douleurs dans l'estomac et le dos qui ne disparaissent pas).
- vous avez un problème aux yeux (rétinopathie diabétique ou œdème maculaire).
- vous prenez un sulfamide hypoglycémiant (un autre traitement du diabète) ou de l'insuline pour votre diabète car une baisse de la glycémie (hypoglycémie) peut survenir. Votre médecin devra peut-être modifier la dose de ces autres médicaments pour réduire ce risque.

Lors du début d'un traitement par Mounjaro, dans certains cas vous pourriez présenter une perte d'eau/déshydratation, par exemple à cause de vomissements, nausées et/ou diarrhées, ce qui pourrait conduire à une diminution de la fonction rénale. Il est important d'éviter une déshydratation en buvant beaucoup. Consultez votre médecin pour toutes questions ou préoccupations.

Si vous savez que vous devez subir une intervention chirurgicale au cours de laquelle vous serez sous anesthésie (sommeil), veuillez informer votre médecin de la prise de Mounjaro.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être donné aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans car il n'a pas été étudié chez ces patients.

Autres médicaments et Mounjaro

Informez votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse car les effets sur l'enfant à naître ne sont pas connus. Par conséquent, il est recommandé d'utiliser une contraception pendant l'utilisation de ce médicament.

Allaitement

On ne sait pas si le tirzépate est excrété dans le lait maternel. Un risque pour le nouveau-né/nourrisson ne peut pas être exclu. Prévenez votre médecin si vous souhaitez allaiter ou si vous allaitez avant de prendre ce médicament. Décidez avec votre médecin soit d'arrêter l'allaitement soit de différer l'utilisation de Mounjaro.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que ce médicament affecte votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Toutefois, si vous utilisez Mounjaro en association avec un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline, un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) peut survenir et peut réduire votre capacité de concentration. Évitez de conduire ou d'utiliser des machines si vous ressentez tout signe d'hypoglycémie, par exemple maux de tête, somnolence, faiblesse, étourdissements, sensation de faim, confusion, irritabilité, accélération des battements cardiaques et transpiration (voir rubrique 4). Voir la rubrique 2, « Avertissements et précautions » pour des informations sur l'augmentation du risque d'hypoglycémie. Adressez-vous à votre médecin pour plus d'informations.

Mounjaro KwikPen contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Mounjaro KwikPen contient de l'alcool benzylique

Ce médicament contient 5,4 mg d'alcool benzylique par dose de 0,6 mL. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

Demandez conseil à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

3. Comment utiliser Mounjaro KwikPen

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quelle dose utiliser

- La dose initiale est de 2,5 mg une fois par semaine pendant quatre semaines. Après quatre semaines, votre médecin augmentera la dose à 5 mg une fois par semaine.
- Votre médecin peut augmenter votre dose par paliers de 2,5 mg, jusqu'à 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg ou 15 mg une fois par semaine si vous en avez besoin. Dans tous les cas, votre médecin vous demandera de rester sur une dose spécifique pendant au moins 4 semaines avant de passer à une dose plus élevée.

Ne modifiez pas votre dose sauf si votre médecin vous demande de le faire.

Choix du moment de l'injection de Mounjaro

Vous pouvez utiliser votre stylo à tout moment de la journée, pendant ou en dehors des repas. Vous devez l'utiliser le même jour chaque semaine, si possible. Pour vous aider à vous rappeler quand utiliser Mounjaro, vous pouvez le marquer sur un calendrier.

Si nécessaire, vous pouvez changer le jour de votre injection hebdomadaire de Mounjaro, à condition qu'il y ait eu au moins 3 jours depuis votre dernière injection. Après avoir sélectionné un nouveau jour d'administration, poursuivez les injections une fois par semaine à ce nouveau jour.

Comment injecter Mounjaro KwikPen

Mounjaro doit être injecté sous la peau (injection sous-cutanée) du ventre (abdomen) à au moins 5 cm du nombril ou du haut de la jambe (cuisse) ou du haut du bras. Vous devrez probablement vous faire aider si vous optez pour des injections dans le haut du bras.

Si vous le souhaitez, l'injection peut être effectuée dans la même zone du corps chaque semaine. Cependant, assurez-vous de choisir à chaque fois un site d'injection différent dans cette zone. Si vous réalisez également une injection d'insuline, choisissez un autre site d'injection pour cette dernière.

Lisez attentivement le « manuel d'utilisation » du stylo avant d'utiliser Mounjaro KwikPen.

Tester la glycémie

Si vous utilisez Mounjaro avec un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline, il est important de tester votre glycémie comme recommandé par votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien (voir rubrique 2, « Avertissements et précautions »).

Si vous avez utilisé plus de Mounjaro que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus de Mounjaro que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin. Une quantité trop élevée de ce médicament peut faire baisser votre glycémie (hypoglycémie) et vous pourriez avoir envie de vomir ou des vomissements.

Si vous oubliez de prendre Mounjaro

Si vous avez oublié de vous injecter une dose :

- Si **4 jours ou moins** se sont écoulés depuis la date de l'injection oubliée de Mounjaro, procédez à l'injection de la dose dès que vous vous en rendez compte. Puis, injectez-vous la dose suivante comme d'habitude le jour prévu.
- Si **plus de 4 jours** se sont écoulés depuis la date de l'injection oubliée de Mounjaro, n'injectez pas la dose oubliée. Puis, injectez-vous la dose suivante comme d'habitude le jour prévu.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Le délai minimum entre deux doses doit être d'au moins 3 jours.

Si vous arrêtez d'utiliser Mounjaro

N'arrêtez pas d'utiliser Mounjaro sans avertir votre médecin. Si vous arrêtez d'utiliser Mounjaro, et que vous avez un diabète de type 2, votre glycémie risque d'augmenter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Inflammation du pancréas (pancréatite aiguë) pouvant entraîner une douleur sévère qui persiste dans l'estomac et le dos. Consultez immédiatement un médecin si vous ressentez ces symptômes.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Réactions allergiques sévères (par exemple réaction anaphylactique, angioedème). Vous devez immédiatement obtenir une aide médicale et informer votre médecin si vous ressentez des symptômes tels que des problèmes respiratoires, un gonflement rapide des lèvres, de la langue et/ou de la gorge avec des difficultés à avaler et un rythme cardiaque rapide.

Autres effets indésirables

Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- Envie de vomir (nausées)
- Diarrhées
- Douleurs à l'estomac (abdominales) rapportées chez des patients traités pour le contrôle du poids
- Vomissements rapportés chez des patients traités pour le contrôle du poids

- Constipation rapportée chez des patients traités pour le contrôle du poids
Ces effets indésirables ne sont généralement pas sévères. Les nausées, les diarrhées et les vomissements sont plus fréquents au début du traitement par tirzépate et diminuent avec le temps chez la plupart des patients.

- Un faible taux de glucose dans le sang (hypoglycémie) est très fréquent lorsque le tirzépate est utilisé avec des médicaments contenant un sulfamide hypoglycémiant et/ou de l'insuline. Si vous prenez un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline pour un diabète de type 2, il sera peut-être nécessaire de réduire la dose pendant votre traitement par tirzépate (voir rubrique 2, « Avertissements et précautions »). Les symptômes de l'hypoglycémie peuvent être les suivants : maux de tête, somnolence, faiblesse, étourdissements, sensation de faim, confusion, irritabilité, accélération des battements cardiaques et transpiration. Votre médecin doit vous indiquer ce qu'il convient de faire en cas d'hypoglycémie.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Un faible taux de glucose dans le sang (hypoglycémie) lorsque le tirzépate est utilisé pour le diabète de type 2 avec la metformine et un inhibiteur du co-transporteur sodium-glucose de type 2 (un autre traitement du diabète)
- Réaction allergique (hypersensibilité) (par exemple, éruption cutanée, démangeaisons et eczéma)
- Sensation de vertiges rapportée chez des patients traités pour le contrôle du poids
- Tension artérielle basse rapportée chez des patients traités pour le contrôle du poids
- Sensation d'avoir moins faim (diminution de l'appétit) rapportée chez des patients traités pour le diabète de type 2
- Douleurs à l'estomac (abdominales) rapportées chez des patients traités pour le diabète de type 2
- Vomissements rapportés chez des patients traités pour le diabète de type 2 – ils diminuent généralement avec le temps
- Indigestion (dyspepsie)
- Constipation rapportée chez des patients traités pour le diabète de type 2
- Ballonnements
- Rots (éructation)
- Gaz (flatulences)
- Reflux ou brûlures d'estomac (aussi appelés reflux gastro-œsophagien – RGO) – une maladie due à la remontée d'acide gastrique dans le tube digestif, depuis l'estomac jusqu'à la bouche
- Perte de cheveux rapportée chez des patients traités pour le contrôle du poids
- Sensation de fatigue
- Réactions au site d'injection (par exemple, démangeaisons ou rougeurs)
- Pouls rapide
- Élévation du taux d'enzymes pancréatiques (telles que la lipase et l'amylase) dans le sang
- Élévation du taux de calcitonine dans le sang rapportée chez des patients traités pour le contrôle du poids.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Un faible taux de glucose dans le sang (hypoglycémie) lorsque le tirzépate est utilisé avec la metformine pour le diabète de type 2
- Calculs biliaires
- Inflammation de la vésicule biliaire
- Perte de poids rapportée chez des patients traités pour le diabète de type 2
- Douleur au site d'injection
- Élévation du taux de calcitonine dans le sang rapportée chez des patients traités pour le diabète de type 2
- Altération du goût

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette

notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Mounjaro KwikPen

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du stylo et sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Si le stylo a été congelé, NE PAS L'UTILISER.

Après la première utilisation, Mounjaro KwikPen peut être conservé en dehors du réfrigérateur pendant une durée maximale de 30 jours à une température inférieure à 30 °C, et ensuite le stylo doit être jeté.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le stylo est endommagé, que le médicament est trouble, présente une coloration anormale ou contient des particules.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Mounjaro KwikPen

La substance active est le tirsépatide.

- *Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen* : Chaque dose contient 2,5 mg de tirsépatide dans 0,6 mL de solution. Chaque stylo pré-rempli multidose contient 10 mg de tirsépatide dans 2,4 mL (4,17 mg/mL). Chaque stylo délivre 4 doses de 2,5 mg.
- *Mounjaro 5 mg/dose KwikPen* : Chaque dose contient 5 mg de tirsépatide dans 0,6 mL de solution. Chaque stylo pré-rempli multidose contient 20 mg de tirsépatide dans 2,4 mL (8,33 mg/mL). Chaque stylo délivre 4 doses de 5 mg.
- *Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen* : Chaque dose contient 7,5 mg de tirsépatide dans 0,6 mL de solution. Chaque stylo pré-rempli multidose contient 30 mg de tirsépatide dans 2,4 mL (12,5 mg/mL). Chaque stylo délivre 4 doses de 7,5 mg.
- *Mounjaro 10 mg/dose KwikPen* : Chaque dose contient 10 mg de tirsépatide dans 0,6 mL de solution. Chaque stylo pré-rempli multidose contient 40 mg de tirsépatide dans 2,4 mL (16,7 mg/mL). Chaque stylo délivre 4 doses de 10 mg.
- *Mounjaro 12,5 mg/dose KwikPen* : Chaque dose contient 12,5 mg de tirsépatide dans 0,6 mL de solution. Chaque stylo pré-rempli multidose contient 50 mg de tirsépatide dans 2,4 mL (20,8 mg/mL). Chaque stylo délivre 4 doses de 12,5 mg.
- *Mounjaro 15 mg/dose KwikPen* : Chaque dose contient 15 mg de tirsépatide dans 0,6 mL de solution. Chaque stylo pré-rempli multidose contient 60 mg de tirsépatide dans 2,4 mL (25 mg/mL). Chaque stylo délivre 4 doses de 15 mg.

Les autres composants sont l'hydrogénophosphate disodique heptahydraté (E339), l'alcool benzylique (E1519) (voir rubrique 2 « Mounjaro KwikPen contient de l'alcool benzylique » pour plus d'informations), le glycérol, le phénol, le chlorure de sodium, l'hydroxyde de sodium (voir rubrique 2 « Mounjaro KwikPen contient du sodium » pour plus d'informations), l'acide chlorhydrique concentré et l'eau pour préparations injectables.

Comment se présente Mounjaro et contenu de l'emballage extérieur

Mounjaro est une solution injectable limpide, incolore à légèrement jaune contenue dans un stylo pré-rempli (KwikPen). Chaque KwikPen contient 2,4 mL de solution injectable (4 doses de 0,6 mL), et un volume excédentaire pour la purge. Les aiguilles ne sont pas fournies.

Boîtes de 1 et 3 stylos KwikPen.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

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

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

Millmount Healthcare Limited, Block 7 City North Business Campus, Stamullen, K32 YD60, Irlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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 20609 1270

España

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. Z o.o.

Tel: +48 22 440 33 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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mois AAAA

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Manuel d'utilisation

Stylo pré-rempli multidose

Chaque stylo contient 4 doses fixes, une dose par semaine.

Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 10 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 12,5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
Mounjaro 15 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo pré-rempli
tirzépate

Ce manuel d'utilisation contient des informations sur comment injecter Mounjaro KwikPen



Informations importantes à connaître avant de vous injecter Mounjaro KwikPen.

Veillez lire ce manuel d'utilisation et la notice avant de commencer à utiliser votre stylo pré-rempli Mounjaro KwikPen et à chaque fois que vous utilisez un nouveau stylo. Il pourrait y avoir de nouvelles informations. Ces informations ne remplacent pas les conseils de votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien à propos de votre maladie ou votre traitement.

Mounjaro KwikPen est un stylo pré-rempli multidose jetable. **Le stylo contient 4 doses fixes, une dose administrée par semaine.** Réalisez une seule injection par semaine, sous la peau (par voie sous-cutanée).

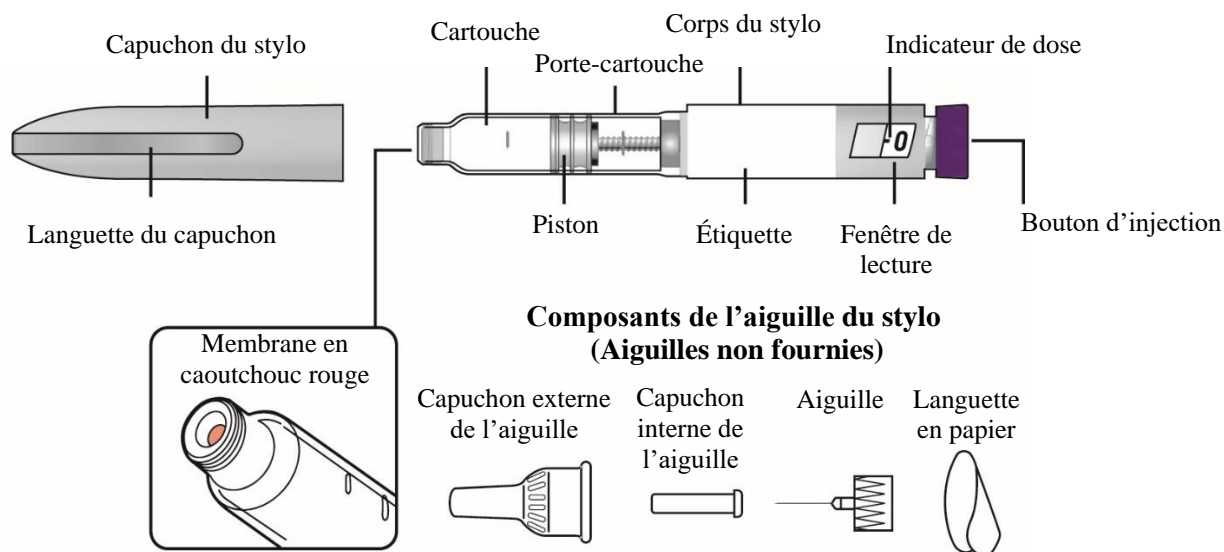
Après 4 doses, jetez (éliminez) le stylo, y compris le médicament non utilisé. Le stylo ne vous permettra plus de sélectionner une dose complète après vous être administré 4 doses hebdomadaires. **N'injectez pas** le médicament restant. Ne transférez pas le médicament de votre stylo dans une seringue.

Ne partagez pas votre Mounjaro KwikPen avec d'autres personnes, même si l'aiguille du stylo a été changée. Vous pourriez transmettre une infection grave à d'autres personnes ou contracter une infection grave émanant d'eux.

Les personnes aveugles ou malvoyantes ne doivent pas utiliser le stylo sans l'aide d'une personne formée à l'utilisation du stylo.

Manuel pour les composants

Composants du stylo Mounjaro KwikPen

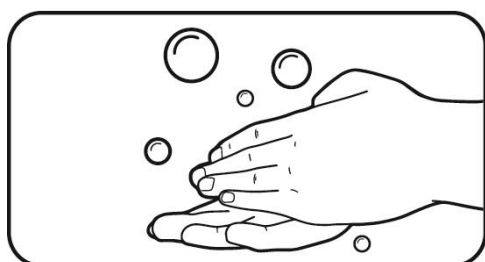


Aiguille compatible avec KwikPen
(Si vous ne savez pas quelle aiguille utiliser, parlez-en à votre professionnel de santé)

Éléments nécessaires à l'injection

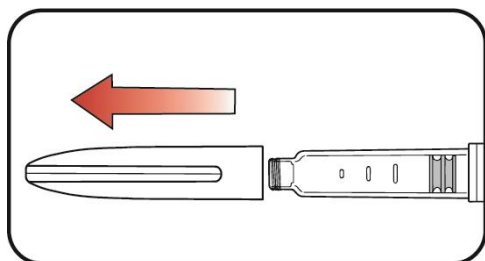
- Mounjaro KwikPen
- Aiguille compatible avec KwikPen (Si vous ne savez pas quelle aiguille utiliser, parlez-en à votre professionnel de santé)
- Coton ou compresse de gaze
- Conteneur pour objets piquants

Préparation à l'injection de Mounjaro KwikPen



Étape 1 :

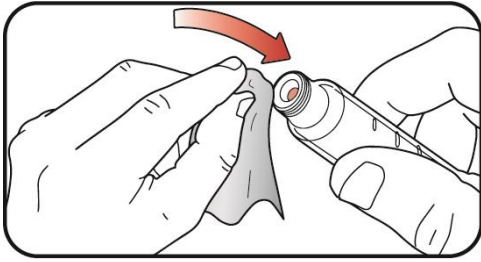
- Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau.



Étape 2 :

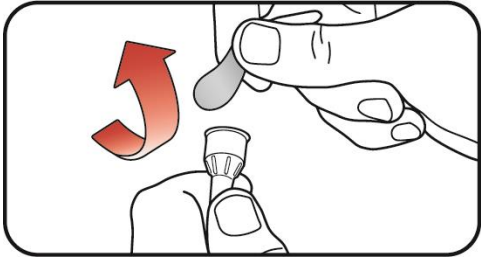
- Retirez le capuchon du stylo en tirant de façon bien droite.
- Inspectez le stylo et l'étiquette. **Ne l'utilisez pas** si :
 - le nom du médicament ou le dosage ne correspond pas à votre ordonnance.
 - la date de péremption est dépassée (EXP) ou si le stylo semble endommagé.

- le médicament a été congelé, est trouble, présente une coloration anormale ou contient des particules. Mounjaro doit être incolore à légèrement jaune.



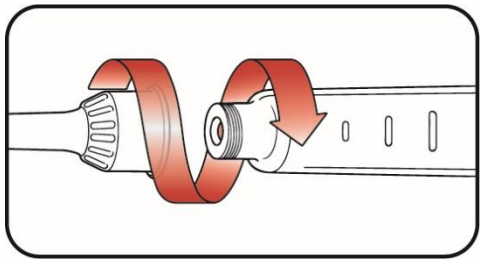
Étape 3 :

Nettoyer la membrane en caoutchouc rouge avec du coton.



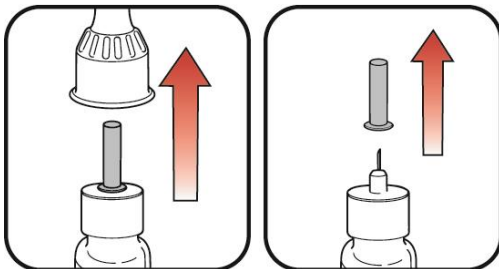
Étape 4 :

- **Prenez une nouvelle aiguille pour stylo.** Utilisez toujours une nouvelle aiguille pour chaque injection afin de prévenir les infections et l'obstruction des aiguilles.
- Retirez la languette en papier du capuchon externe de l'aiguille.



Étape 5 :

- Vissez de façon bien droite l'aiguille munie de ses capuchons sur le stylo jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée.

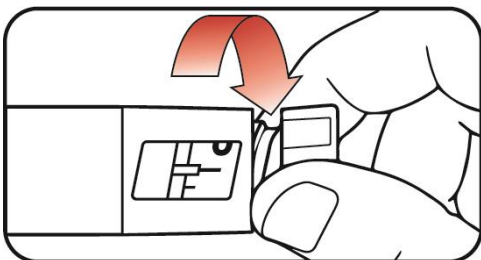


Étape 6 :


- Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le. Celui-ci sera réutilisé.
- Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le.

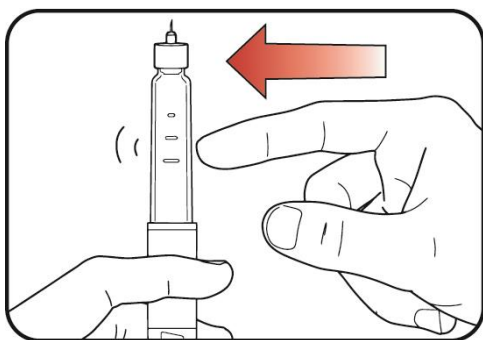
a. Capuchon externe de l'aiguille

b. Capuchon interne de l'aiguille



Étape 7 :

- Tournez lentement le bouton d'injection jusqu'à ce que vous entendiez **2 clics** et que le trait long  apparaisse dans la fenêtre de lecture. C'est la position de purge. La position peut être corrigée en tournant le bouton d'injection dans un sens ou dans l'autre jusqu'à ce que la position de purge s'aligne avec l'indicateur de dose.



Étape 8 :

- Tenez votre stylo avec l'aiguille pointée vers le haut.
- Tapotez doucement le porte-cartouche pour faire remonter les bulles d'air à la surface.



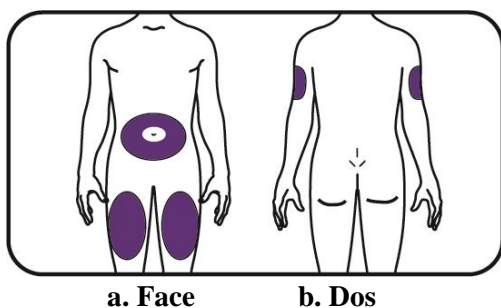
Étape 9 :

- Libérez un peu de médicament dans le vide en **poussant le bouton d'injection** jusqu'à la butée, puis **comptez lentement jusqu'à 5 tout en maintenant le bouton d'injection enfoncé**. L'icône **0** doit apparaître dans la fenêtre de lecture. **N'injectez pas** dans votre corps.

La purge élimine l'air de la cartouche et garantit le bon fonctionnement de votre stylo. Votre stylo a été purgé si une petite quantité de médicament sort de la pointe de l'aiguille du stylo.

- Si vous ne voyez pas de médicament, répétez les **étapes 7 à 9**, pas plus de 2 fois supplémentaires.
- Si vous ne voyez toujours pas de médicament, changez l'aiguille du stylo et répétez les **étapes 7 à 9**, pas plus d'une fois supplémentaire.
- Si vous ne voyez toujours pas de médicament, contactez votre représentant local **Lilly** indiqué dans la notice d'information destinée aux patients.

Injection de Mounjaro KwikPen

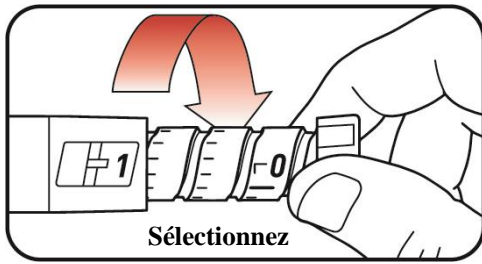


a. Face

b. Dos

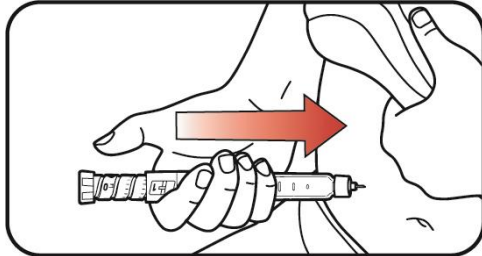
Étape 10 :

- Choisissez un site d'injection.
 - a. L'injection peut être effectuée par vous-même ou par une autre personne dans la cuisse ou le ventre (abdomen) à au moins 5 cm du nombril.
 - b. L'injection peut être effectuée dans le haut du bras si c'est une autre personne qui vous la fait.
- **Changez** de site d'injection chaque semaine. Vous pouvez utiliser la même zone du corps, mais vous devez choisir un site d'injection différent dans cette zone.



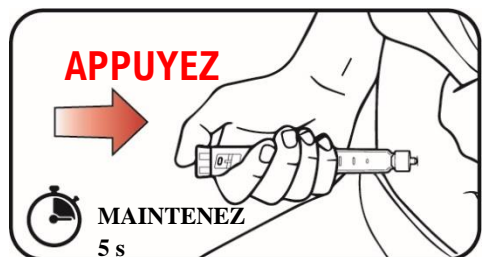
Étape 11 :

- Tournez le bouton d'injection jusqu'au bout afin que l'icône **1** apparaisse dans la fenêtre de lecture. L'icône **1** équivaut à une dose complète.

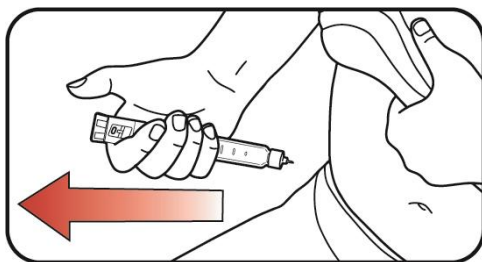


Étape 12 :

- a. Insérez l'aiguille dans votre peau.



- b. Injectez le médicament en **appuyant sur le bouton d'injection** jusqu'à la butée, puis **comptez lentement jusqu'à 5 tout en maintenant le bouton d'injection enfoncé**. L'icône **0** doit apparaître dans la fenêtre de lecture avant de retirer l'aiguille.



Étape 13 :

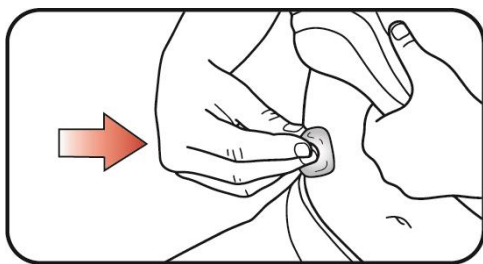
- Retirez l'aiguille de votre peau. La présence d'une goutte de médicament sur la pointe de l'aiguille est normale. Cela n'affectera pas votre dose.
- Vérifiez que l'icône **0** se trouve dans la fenêtre de lecture.

Si vous voyez l'icône **0** dans la fenêtre de lecture, vous avez reçu la dose complète.

Si vous ne voyez pas l'icône **0** dans la fenêtre de lecture, réinsérez l'aiguille dans votre peau et terminez votre injection. **Ne** resélectionnez **pas** la dose.

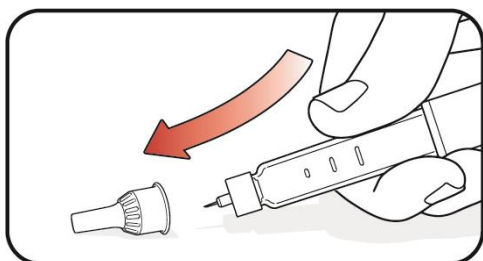
Si vous pensez toujours que vous n'avez pas reçu la dose complète, **ne** recommencez **pas** et **ne** répétez **pas** l'injection. Contactez votre représentant local **Lilly** indiqué dans la notice d'information destinée aux patients.

Après votre injection de Mounjaro KwikPen



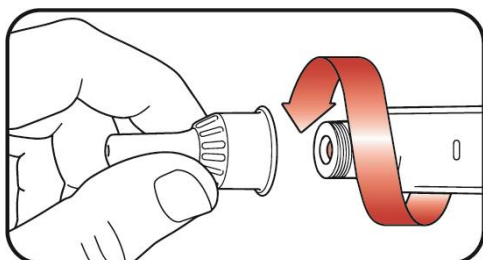
Étape 14 :

- Si vous voyez du sang après avoir retiré l'aiguille de votre peau, appuyez légèrement sur le site d'injection avec une compresse de gaze ou une boule de coton. **Ne frottez pas** le site d'injection.



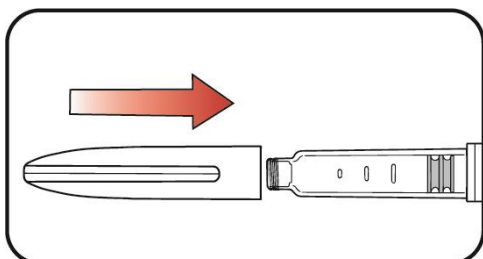
Étape 15 :

- Remettez soigneusement en place le capuchon externe de l'aiguille.



Étape 16 :

- Dévissez l'aiguille munie de son capuchon externe et jetez-la dans un conteneur pour objets piquants (voir « Élimination du stylo Mounjaro KwikPen et des aiguilles »). **Ne conservez pas** le stylo avec l'aiguille fixée dessus pour éviter les fuites, l'obstruction de l'aiguille et l'entrée d'air dans le stylo.



Étape 17 :

- Remettez en place le capuchon du stylo. **Ne conservez pas** le stylo sans le capuchon du stylo fixé dessus.

Conservation de votre stylo Mounjaro KwikPen

Stylos non utilisés :

- Conservez les **stylos non utilisés** au **réfrigérateur** entre 2 °C et 8 °C.
- Les stylos non utilisés peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette si le stylo a été conservé au réfrigérateur.
- **Ne congelez pas** votre stylo. Jetez (éliminez) le stylo s'il a été gelé.

Stylos en cours d'utilisation :

- Vous pouvez conserver votre **stylo en cours d'utilisation** à une **température ambiante** inférieure à 30 °C après votre injection.
- Gardez votre stylo et vos aiguilles hors de la vue et de la portée des enfants.
- Éliminez le stylo 30 jours après la première utilisation, même si le stylo contient encore du médicament.
- Éliminez le stylo après avoir reçu 4 doses hebdomadaires. Toute tentative d'injection du médicament restant pourrait entraîner une dose incomplète, même si le stylo contient encore du médicament.

Élimination du stylo Mounjaro KwikPen et des aiguilles

- Jetez vos aiguilles pour stylo usagées dans un conteneur pour objets piquants ou dans un conteneur en plastique dur avec un couvercle sécurisé.
- **Ne jetez (éliminez) pas** les aiguilles pour stylo dans vos ordures ménagères.
- Éliminez le stylo usagé selon les instructions de votre professionnel de santé.
- Demandez à votre professionnel de santé quelles sont les options pour éliminer de manière appropriée le conteneur pour objets piquants.
- Ne recyclez pas le conteneur pour objets piquants que vous utilisez.

Questions posées fréquemment

- Si vous ne parvenez pas à retirer le capuchon du stylo, tournez-le doucement dans les deux sens, puis retirez-le en tirant de façon bien droite.
- S'il est difficile d'appuyer sur le bouton d'injection :
 - appuyer plus lentement sur le bouton peut rendre l'opération plus facile.
 - votre aiguille est peut-être bouchée. Fixez une nouvelle aiguille, puis purgez le stylo.
 - il peut y avoir de la poussière, de la nourriture ou des liquides dans votre stylo. Jetez le stylo et prenez-en un nouveau.

Informations supplémentaires

Si vous avez des questions ou si vous rencontrez des difficultés avec Mounjaro KwikPen :

- Contactez **Lilly** ou votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien.

Calendrier du médicament

Utilisez Mounjaro KwikPen 1 fois par semaine.

J'injecte ma dose hebdomadaire aux dates ci-dessous.

Écrivez le jour de la semaine que vous avez choisi pour réaliser votre injection. Pratiquez votre injection chaque semaine ce jour-là (Exemple : Lundi).

(Jour/Mois) (Jour/Mois) (Jour/Mois) (Jour/Mois)

--

--	--	--	--

Dernière révision en