

KULLANMA TALİMATI

MOUNJARO 12,5 mg / 0,5 mL enjeksiyonluk çözelti

Cilt altına uygulanır.

Steril

Etkin madde: Tirzepatid

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

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin 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 nedir ve ne için kullanılır?

2. MOUNJARO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. MOUNJARO nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. MOUNJARO'nun saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. MOUNJARO nedir ve ne için kullanılır?

MOUNJARO, flakon içinde sunulan berrak, renksiz ila hafif sarı renkli, enjeksiyonluk bir çözeltidir. Her bir flakon 0,5 mL çözelti içerir ve her bir flakon yalnızca tek kullanımlıktır. Ambalajlar 1 ve 4 adet flakon içerir. İğne uçları ve enjektörler ambalaj içerisinde bulunmamaktadır.

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

2. MOUNJARO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MOUNJARO'yu 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.

MOUNJARO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

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

- daha önce pankreatit (mide ve sırtta şiddetli ve geçmeyen bir ağrıya neden olabilen pankreas iltihabı) geçirdiyseniz.
- gözlerinizle ilgili bir sorunuz varsa (diyabetik retinopati veya makula ödemi).
- diyabetiniz için bir sülfonilüre (bir başka diyabet ilacı) veya insülin kullanıyorsanız, düşük kan şekeri (hipoglisemi) meydana gelebilir. Bu riski azaltmak için doktorunuzun söz konusu diğer ilaçların dozunu değiştirmesi gerekebilir.

MOUNJARO ile tedaviye başlanırken bazı durumlarda, örneğin kusma, bulantı ve/veya ishal olduğunda, 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 görüşünüz.

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’nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Doz, yemekle birlikte veya yemekten ayrı olarak günün herhangi bir saatinde uygulanabilir.

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 kullanımını ertelemeğiniz konusundaki kararı siz ve doktorunuz birlikte vermelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacın araç ve makine kullanma kabiliyeti üzerinde etkisi yoktur. Ancak, eğer bir sülfonilüre veya insülin ile kombinasyon halinde MOUNJARO alıyorsanız, konsantrasyonunuzu azaltabilecek kan şekeri değerlerinde düşüş (hipoglisemi) görülebilir. Düşük kan şekeriyle ilgili herhangi bir belirti yaşadığınız takdirde, örneğin baş ağrısı, uyuşukluk, güçsüzlük, baş dönmesi, açlık hissi, zihin karışıklığı, aşırı duyarlılık, hızlı kalp atışı ve terleme (bkz. Bölüm 4), araç veya makine kullanmaktan kaçınınız. Düşük kan şekeri riskinde artışla ilgili bilgi için bkz. Bölüm 2 ‘MOUNJARO’yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler’. Ayrıntılı bilgi için doktorunuza danışınız.

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

MOUNJARO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

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 nasıl kullanılır?

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

Başlangıç dozu, dört hafta süreyle haftada bir kez 2,5 mg'dır. Dört hafta sonunda, doktorunuzun dozu haftada bir kez 5 mg'a çıkarması beklenir.

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

Önerilen idame dozlar 5, 10 ve 15 mg'dır.

Doktorunuz söylemediği sürece kullandığınız dozu değiştirmeyiniz.

Her flakon, bir doz (12,5 mg) MOUNJARO içerir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MOUNJARO'yu günün herhangi bir saatinde yemekle birlikte veya yemekten ayrı olarak kullanabilirsiniz. Mümkünse, her hafta aynı gün kullanmalısınız. Hatırlamanıza yardımcı olması için, MOUNJARO kullanırken bir takvime ilk dozu enjekte ettiğiniz günü işaretleme yöntemini kullanabilirsiniz.

Gerekirse, son enjeksiyonunuzdan sonra en az 3 gün geçtiyse haftalık MOUNJARO enjeksiyonunuzun gününü değiştirebilirsiniz. Yeni bir dozlama günü seçtikten sonra, o yeni günde haftada bir kez dozlamaya devam ediniz.

Uygulama yolu ve metodu:

MOUNJARO'yu her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. MOUNJARO'yu kullanmaya başlamadan önce, aşağıdaki "Kullanım Talimatlarını" dikkatlice okuyunuz ve MOUNJARO'yu doğru şekilde nasıl enjekte edeceğinizden emin değilseniz doktorunuz, hemşireniz veya eczacınızla konuşunuz.

MOUNJARO, karın bölgesi (abdomen) veya üst bacakta (uyluk) veya kolun üst kısmında deri altına enjekte edilir (subkutan enjeksiyon). Kolunuzun üst kısmına enjeksiyon yapmak istiyorsanız başka birinin yardımına ihtiyacınız olabilir. Etkisini değiştireceğinden dolayı MOUNJARO’yu doğrudan bir damara enjekte etmeyiniz.

Enjeksiyonu kendiniz yapmak isterseniz, her hafta vücudunuzun aynı bölgesini kullanabilirsiniz. Ancak, söz konusu bölge içinde farklı bir enjeksiyon noktası seçtiğinizden emin olun. Ayrıca insülin de enjekte ediyorsanız, insülin enjeksiyonu için farklı bir enjeksiyon bölgesi seçiniz. Görme engelliyseniz, enjeksiyonunuzu yapmak için başka birinden yardım almanız gerekebilir.

Kullanım için talimatlar

1. Önce ellerinizi sabun ve suyla yıkayınız.
2. Flakondaki MOUNJARO’nun berrak ve renksiz ile hafif sarı arası göründüğünü kontrol ediniz. Donmuş, bulutlu veya içinde parçacıklar varsa kullanmayınız.
3. Flakonun plastik koruyucu kapağını çekiniz fakat tıpayı çıkarmayınız. Flakon üzerindeki tıpayı bir bezle temizleyiniz ve yeni bir enjektör hazırlayınız. İğnenizi veya enjektörünüzü paylaşmayınız veya yeniden kullanmayınız.
4. Az miktarda havayı enjektöre çekiniz. İğneyi MOUNJARO flakonunun üstündeki lastik tıpadan geçirin ve flakon içerisine hava enjekte ediniz.
5. MOUNJARO flakonunu ve enjektörü ters çeviriniz ve flakondaki tüm MOUNJARO çözeltisini çekmek için enjektör pistonunu yavaşça aşağı çekiniz. Flakon, 0,5 mL’lik tek bir MOUNJARO dozunun verilmesini sağlamak için doldurulmaktadır.
6. Enjektörde hava kabarcıkları varsa, hava kabarcıklarının tepeye çıkması için enjektöre birkaç kez hafifçe vurunuz. Enjektörde hava kalmayınca kadar pistonu yavaşça yukarı itiniz.
7. Enjektörü flakon tıpasından dışarı çıkartınız.
8. Enjeksiyon yapmadan önce cildinizi temizleyiniz.
9. Enjeksiyonu yapacağınız cilt bölgenizi nazikçe sıkıştırınız ve tutunuz.
10. Size önerildiği şekilde deri altına enjekte ediniz. Tam bir doz almak için enjektördeki tüm çözeltiyi enjekte ediniz. Enjeksiyonunuzdan sonra, tam dozu aldığınızdan emin olmak için iğne cildinizin altında 5 saniye kalmalıdır.
11. İğneyi cildinizden çıkartınız.
12. Flakonun, kullanılmış iğneyi ve enjektörü her enjeksiyondan hemen sonra delinmeye dayanıklı bir kaba veya doktorunuzun, hemşirenizin veya eczacınızın talimatına göre atınız.

Kan şekeri seviyelerinin ölçülmesi

MOUNJARO ile birlikte bir sülfonilüre veya insülin kullanıyorsanız, kan şekeri düzeyinizi doktorunuzun, eczacınızın veya hemşirenizin tarif ettiği şekilde ölçmeniz önemlidir (bkz. Bölüm 2 “MOUNJARO’yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler”).

MOUNJARO 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 ilaç bu yaş grubunda araştırılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşa bağlı olarak doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Yaşa, cinsiyete, ırka, etnik kökene, vücut ağırlığına veya son dönem böbrek hastalığı (SDBH) dahil olmak üzere böbrek ya da karaciğer yetmezliğine bağlı olarak doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla MOUNJARO kullandıysanız

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

Kullanmanız gerekenden fazla MOUNJARO kullanmanız halinde derhal doktorunuzla görüşmeniz gerekir. Bu ilacı fazla miktarda kullanmak, kan şekerinizin düşmesine yol açabilir (hipoglisemi) ve mide bulantısına veya kendinizi hasta hissetmenize neden olabilir.

MOUNJARO kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir dozu enjekte etmeyi unutursanız ve

- MOUNJARO 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 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.

Unutulan dozu telafi etmek için iki doz birden almayınız.

İki doz arasındaki süre en az 3 gün olmalıdır.

MOUNJARO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan MOUNJARO kullanmayı bırakmayınız. Eğer tip 2 diyabetiniz varsa ve MOUNJARO kullanmayı bırakırsanız kan şekeri değerleriniz yükselebilir.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MOUNJARO'nun 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'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

Ciddi yan etkiler

Yaygın olmayan

- Midede 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.

Diğer

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 en yaygın 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.

Yaygın

- Düşük kan şekeri (hipoglisemi), tirzepatid tip 2 diyabet için hem metformin hem de bir sodyum-glukoz yardımcı taşıyıcı 2 inhibitörü (SGLT2i) (bir başka diyabet ilacı) ile birlikte kullanıldığında görülür.
- Alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık) (örneğin: döküntü, kaşıntı, egzama)
- 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 ağızınıza 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

- Düşük kan şekeri (hipoglisemi), tirzepatid tip 2 diyabet tedavisinde metformin ile kullanıldığında ortaya çıkabilir
- Safra kesesi taşları
- Safra kesesi iltihabı
- Tip 2 diyabet için tedavi alan hastalara 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

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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’nun Saklanması

MOUNJARO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

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

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

MOUNJARO, 30°C’nin altındaki oda sıcaklığında toplam 21 güne kadar buzdolabına konmadan saklanabilir ve sonrasında flakon 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’yu 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:

BSP Pharmaceuticals S.p.A
Via Appia Km 65,561
Latina Scalo
İtalya

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

KULLANIM KILAVUZU

MOUNJARO 12,5 mg / 0,5 mL enjeksiyonluk çözelti

MOUNJARO enjeksiyonu yapmadan önce bilmeniz gereken önemli noktalar.

MOUNJARO kullanmadan önce ve yeni reçete/ürün aldığınız her seferinde bu Kullanım Kılavuzu’nu okuyunuz. Bu talimatlar yeni bilgiler içeriyor olabilir. Bu bilgiler doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle tıbbi durumunuz ya da tedaviniz hakkında konuşmanızın yerini tutmaz.

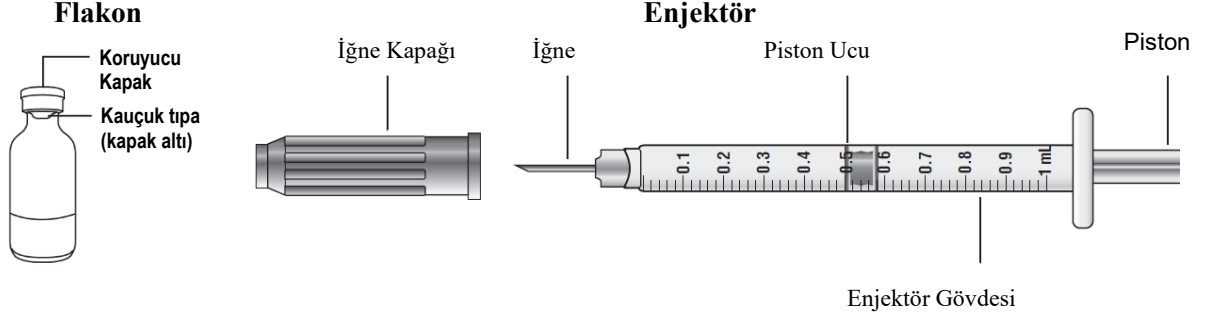
İğne ucunuzu veya enjektörünüzü başkaları ile paylaşmayınız. Paylaştığınız kişi veya siz enfeksiyon kapabilirsiniz.

MOUNJARO’yu doğru şekilde enjekte etmeyi öğrenmek için doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

- MOUNJARO tek kullanımlık bir flakondur.
- MOUNJARO haftada bir kez kullanılır.
- Yalnızca deri altına (subkutan yoldan) enjekte edilir.
- Enjeksiyonu karın (abdomen) veya üst bacak (uyluk) bölgenize yapabilirsiniz, ayrıca enjeksiyonunuzu bir başkası da yapabilir.
- Başka biri kolunuzun üst kısmına enjeksiyon yapabilir.

Enjeksiyon için gerekenler

- Tek kullanımlık MOUNJARO flakon
- Subkutan kullanım için 1 adet enjektör ve 1 adet iğne ucu (sağlık personelinizin önerdiği şekilde)
- 1 adet alkollü bez
- Gazlı bez
- Kullanılmış iğne uçlarını ve enjektörleri atmak için bir adet tıbbi atık kutusu. Bu talimatların sonunda yer alan “Kullanılmış iğne uçlarının ve enjektörlerin atılması” bölümüne bakınız.



Sağlık personeli tarafından tavsiye edilen iğne ucu ve enjektör Kullanım Kılavuzunda yer alan iğne ucu ve enjektörden farklı görünebilir.

MOUNJARO enjeksiyonu için hazırlık

Flakonu buzdolabından **çıkartınız**.

Ellerinizi sabun ve su ile yıkayınız.

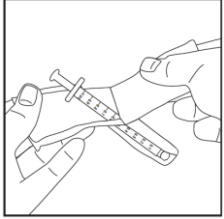
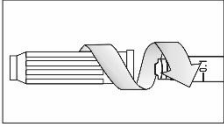
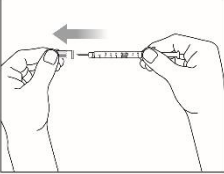
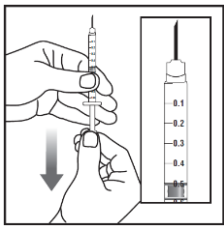
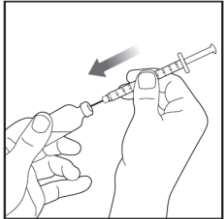
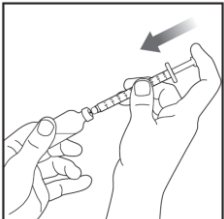
Tıbbi ürünün ve dozun doğru olduğundan ve son kullanma tarihinin geçmediğinden emin olmak için flakon etiketini **kontrol ediniz**.

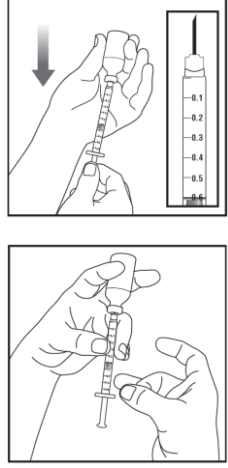
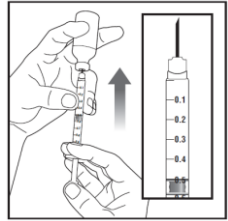
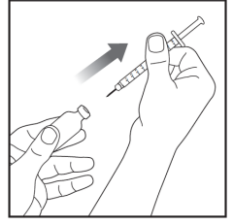
Tıbbi ürünle ilgili olarak aşağıdakilerden emin olunuz:

- donmuş olmamalıdır
- renksiz veya hafif sarı olmalıdır
- bulanık olmamalıdır
- partikül madde içermemelidir

Enfeksiyonları ve iğne ucu tıkanıklıklarını önlemek için her enjeksiyonda yeni enjektör ve iğne ucu kullanınız.

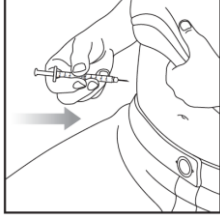
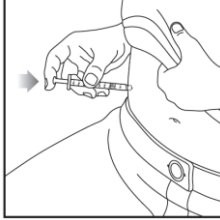
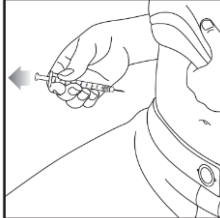
Adım 1: Plastik koruyucu kapağı çekiniz, kauçuk tıpayı kaldırmayınız .	
Adım 2: Kauçuk tıpayı alkollü bez ile siliniz.	

Adım 3: Enjektörün dış ambalajını çıkarınız.	
Adım 4: İğne ucunun dış ambalajını çıkarınız. Doktorunuzun önerdiği enjektörün iğnesi önceden takılmış olabilir. Eğer öyle ise 6. adıma bakınız.	
Adım 5: İğneyi enjektörün ucuna yerleştiriniz ve iyice oturana kadar çeviriniz	
Adım 6: İğne kapağını çekerek çıkarınız.	
Adım 7: Enjektörü, iğne yukarı bakacak şekilde tutunuz. Piston ucu, enjektör içindeki hava çekildiğini gösteren çizgi enjektörün içine en az 0,5 mL hava çekildiğini gösteren enjektör üzerindeki çizgiye ulaşana kadar pistonu aşağı doğru çekiniz.	
Adım 8: Enjektör iğnesini flakonun kauçuk tıpasının içine doğru itiniz.	
Adım 9: Pistonu, sonuna kadar içeri doğru itiniz. Bu durum, flakonun içine hava girerek çözeltinin flakondan çekilmesini kolaylaştırır.	

Adım 10: Flakonu ve enjektörü baş aşağı çeviriniz. İğne ucunun MOUNJARO'nun içinde olduğundan emin olunuz, piston ucu 0,5 mL çizgisini geçene kadar pistonu yavaşça aşağı doğru çekiniz. Eğer hava kabarcıkları varsa, hava kabarcıklarının yukarı çıkmasını sağlamak için enjektöre birkaç kez hafifçe vurunuz.	
Adım 11: Piston ucu 0,5 mL çizgisine ulaşana kadar pistonu yavaşça yukarı itiniz.	
Adım 12: Enjektörü flakonun kauçuk tıpasından çıkarınız.	

MOUNJARO Enjeksiyonu

- Sağlık personelinin gösterdiği şekilde enjekte ediniz.
- Enjeksiyon bölgesinde lipodistrofi (deride çukurlar veya kalınlaşmış deri) ve lokalize kutanöz amiloidoz (yumrulu deri) olma riskinizi azaltmak için enjeksiyon yerinizi her doz için seçtiğiniz alan içinde değiştiriniz (döndürünüz).
- Derinin çukur olduğu, kalınlaştığı veya yumrulu yerlere enjeksiyon **yapmayınız**.
- Cildin hassas, bereli, pullu veya sert olduğu yerlere ya da yara izlerine veya hasarlı cilde enjekte **etmeyiniz**.
- MOUNJARO'yu başka bir ilaçla **karıştırmayınız**.
- MOUNJARO'yu diğer ilaçlar için kullanılan aynı enjeksiyon bölgesine enjekte **etmeyiniz**.

Adım 13: Enjeksiyon bölgenizi seçiniz. MOUNJARO'yu mide bölgenizin (karın) veya uyluklarınızın deri altına (subkutan olarak) enjekte edebilirsiniz. Başka biri mide bölgenize, uyluklarınıza veya üst kollarınızın arkasına enjeksiyon yapabilir. Enjeksiyon bölgesini sağlık uzmanınızın belirttiği şekilde hazırlayınız.	
Adım 14: İğneyi cildinize batırınız.	
Adım 15: Tam dozunuzu enjekte etmek için pistonu aşağı doğru bastırınız. Piston ucu enjektörün tabanına dayanmalıdır. Tüm ilacınızı enjekte ettiğinizden emin olmak için iğne cildinizde en az 5 saniye kalmalıdır.	
Adım 16: İğneyi cildinizden çıkarınız. - İğneyi cildinizden çıkardıktan sonra kan görürseniz, enjeksiyon bölgesine bir parça gazlı bez veya alkollü pamukla bastırınız. Alanı ovalamayınız. - İğnenin kapağını kapatmayınız. İğnenin tekrar kapatılması, iğne batması yaralanmasına neden olabilir.	

Kullanılmış iğnelerin ve enjektörlerin atılması

- Kullanılmış iğne ucu ve enjektörü kullandıktan hemen sonra kesici tıbbi atık kutusuna koyunuz. Gevşek iğneleri ve enjektörleri evdeki çöp kutusuna atmayınız.
- Kesici bir atık kabınız yoksa, aşağıdaki özelliklere sahip bir ev kabı kullanabilirsiniz:
 - sert plastikten yapılmış,
 - sıkıca kapatılan, delinmeye karşı dayanıklı bir kapakla keskin cisimler dışarı çıkmayacak şekilde kapatılmış,
 - kullanım sırasında dik ve sabit,

- sızdırmaz ve
- konteynerin içindeki tehlikeli atık konusunda uyarmak için uygun şekilde etiketlenmiş olmalıdır.
- Kesici atık kabınız dolmak üzereyken, kesici atık kabınızı doğru şekilde atmak için belirlenmiş kurallara uymanız gerekecektir. Kullanılmış iğne uçlarını ve enjektörleri nasıl atmanız gerektiğine ilişkin yerel yasalar olabilir.
- Kullanılmış kesici atık kabını geri dönüştürmeyiniz.

MOUNJARO'nun saklanması

- Açılmamış tüm flakonları buzdolabında 2°C ila 8°C'de saklayınız.
- Açılmamış flakonu 30°C'ye kadar oda sıcaklığında 21 güne kadar saklayabilirsiniz.
- Dondurmayınız. MOUNJARO donmuşsa kullanmayınız.
- Işıktan korumak için flakonu orijinal kartonunda saklayınız.
- Flakonda ilaç kalmış olsa bile, kullanımdan sonra tüm açılmış şişeleri atınız.

MOUNJARO flakonlarını, enjektörlerini, iğne uçlarını ve tüm ilaçları çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.