

Prospecto: información para el paciente

Mounjaro 2,5 mg/dosis KwikPen solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 5 mg/dosis KwikPen solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 7,5 mg/dosis KwikPen solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 10 mg/dosis KwikPen solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 12,5 mg/dosis KwikPen solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 15 mg/dosis KwikPen solución inyectable en pluma precargada
tirzepatida

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Mounjaro KwikPen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mounjaro KwikPen
3. Cómo usar Mounjaro KwikPen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mounjaro KwikPen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Mounjaro y para qué se utiliza

Mounjaro contiene un principio activo llamado tirzepatida y se utiliza para tratar adultos con diabetes mellitus tipo 2. Mounjaro reduce el nivel de azúcar en el cuerpo solo cuando los niveles de azúcar están altos.

Mounjaro también se utiliza para tratar a adultos con obesidad o sobrepeso (con un IMC de al menos 27 kg/m²). Mounjaro influye en la regulación del apetito, lo que puede ayudarle a comer menos alimentos y a reducir su peso corporal.

En diabetes tipo 2, Mounjaro se utiliza:

- por sí solo cuando no pueda tomar metformina (otro medicamento para la diabetes).
- o en combinación con otros medicamentos para la diabetes cuando estos no son suficientes para controlar los niveles de azúcar en su sangre. Estos otros medicamentos pueden ser tomados por vía oral y/o puede ser una inyección de insulina.

Mounjaro también se utiliza junto con dieta y ejercicio para perder peso y ayudar a mantener el peso bajo control en adultos, que tienen:

- un IMC igual o superior a 30 kg/m² (obesidad) o
- un IMC de, al menos, 27 kg/m², pero inferior a 30 kg/m² (sobrepeso) y problemas de salud relacionados con el peso (como prediabetes, diabetes tipo 2, hipertensión arterial, niveles anormales de grasa en la sangre, problemas respiratorios durante el sueño denominados

“apnea obstructiva del sueño” o antecedentes de infarto de miocardio, ictus o problemas vasculares)

El IMC (Índice de Masa Corporal) es una medida de su peso en relación con su estatura.

Es importante que siga los consejos sobre su alimentación y la actividad física que le proporcionen su médico, enfermero o farmacéutico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mounjaro KwikPen

No use Mounjaro KwikPen

- si es alérgico a tirzepatida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de empezar a usar Mounjaro si:

- tiene problemas graves con la digestión de la comida o la comida permanece en su estómago más tiempo de lo normal (incluyendo gastroparesia grave).
- alguna vez ha tenido pancreatitis (inflamación del páncreas, que puede provocar dolor intenso en el estómago y la espalda que no desaparece).
- si tiene algún problema en los ojos (retinopatía diabética o edema macular).
- está tomando una sulfonilurea (otro medicamento para la diabetes) o insulina para la diabetes, ya que puede ocurrir una bajada de azúcar en sangre (hipoglucemia). Su médico puede tener que cambiar la dosis de estos medicamentos para reducir este riesgo.

Al inicio del tratamiento con Mounjaro, podría experimentar en algunos casos pérdida de fluidos/deshidratación, como en caso de vómitos, náuseas y/o diarrea, que pueden provocar un descenso de la función renal. Para evitar la deshidratación, es importante la ingesta de abundantes líquidos. Contacte con su médico si tiene alguna pregunta o inquietud.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe administrar a niños y adolescentes menores de 18 años porque no se ha estudiado en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Mounjaro

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Este medicamento no debe usarse durante el embarazo ya que se desconocen los efectos de este medicamento en el feto. Por tanto, se recomienda utilizar métodos anticonceptivos mientras se usa este medicamento.

Lactancia

Se desconoce si tirzepatida pasa a la leche materna. No se puede descartar un riesgo para los recién nacidos/niños. Si está en periodo de lactancia o planea estarlo, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Usted y su médico deben decidir si debe interrumpir la lactancia o retrasar el uso de Mounjaro.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que este medicamento afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, si usa Mounjaro en combinación con una sulfonilurea o insulina, puede producirse un nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia) que puede reducir su capacidad de concentración. Evite conducir o utilizar máquinas si tiene cualquier indicio de bajada de azúcar en sangre, por ejemplo, dolor de cabeza, somnolencia, debilidad, mareos, sensación de hambre, confusión, irritabilidad, latidos

rápidos del corazón y sudoración (ver sección 4). Ver la sección 2, “Advertencias y precauciones” para obtener información sobre el aumento del riesgo de tener una bajada de azúcar en sangre. Consulte con su médico para más información.

Mounjaro KwikPen contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Mounjaro KwikPen contiene alcohol bencílico

Este medicamento contiene 5,4 mg de alcohol bencílico en cada dosis de 0,6 ml. El alcohol bencílico puede causar reacciones alérgicas. El alcohol bencílico puede causar irritación local leve.

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico si está embarazada o en período de lactancia o si tiene una enfermedad hepática o renal. Esto se debe a que grandes cantidades de alcohol bencílico pueden acumularse en el cuerpo y causar efectos secundarios (lo que se denomina "acidosis metabólica”).

3. Cómo usar Mounjaro KwikPen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cuánto hay que usar

- La dosis inicial es de 2,5 mg una vez a la semana durante cuatro semanas. Después de cuatro semanas, su médico le aumentará la dosis a 5 mg una vez a la semana.
- Su médico puede aumentar su dosis en incrementos de 2,5 mg hasta 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg o 15 mg una vez a la semana si lo necesita. En cada caso, su médico le indicará que permanezca en una dosis concreta durante al menos 4 semanas antes de pasar a una dosis más alta.

No cambie su dosis a menos que su médico se lo haya indicado.

Elegir cuándo usar Mounjaro

Puede usar su pluma a cualquier hora del día, con o sin alimentos. Si puede, debe utilizarla el mismo día de cada semana. Para ayudarle a recordar cuándo usar Mounjaro, puede anotarlo en un calendario si lo desea.

Si es necesario, puede cambiar el día de su inyección semanal de Mounjaro, siempre que hayan pasado al menos 3 días desde su última inyección. Después de seleccionar un nuevo día de dosificación, continúe con la administración una vez a la semana en ese nuevo día.

Cómo inyectar Mounjaro KwikPen

Mounjaro se inyecta debajo de la piel (inyección subcutánea) de la zona del abdomen a una distancia mínima de 5 cm del ombligo o en la parte superior de la pierna (muslo) o en la parte superior del brazo. Es posible que necesite ayuda de otra persona si desea inyectarse en la parte superior del brazo.

Si usted quiere, puede inyectarse en la misma zona de su cuerpo cada semana. Pero en este caso, asegúrese de elegir dentro de la misma zona diferentes sitios de inyección. Si también se inyecta insulina, elija un sitio de inyección diferente para esa inyección.

Antes de usar Mounjaro KwikPen, lea atentamente las “Instrucciones de uso” de la pluma.

Control de los niveles de glucosa en sangre

Si está utilizando Mounjaro con una sulfonilurea o insulina, es importante que controle sus niveles de glucosa en sangre siguiendo las instrucciones de su médico, enfermero o farmacéutico (ver sección 2, “Advertencias y precauciones”).

Si usa más Mounjaro del que debe

Si usa más Mounjaro del que debe, consulte a su médico inmediatamente. Demasiado medicamento puede hacer que la cantidad de azúcar en su sangre baje demasiado (hipoglucemia) y también puede hacer que tenga náuseas o vómitos.

Si olvidó usar Mounjaro

Si olvida inyectarse una dosis y,

- han pasado **4 días o menos** desde que debería haber usado Mounjaro, úselo tan pronto como lo recuerde. Luego inyecte su próxima dosis como de costumbre en su día programado.
- Si han pasado **más de 4 días** desde que debería haber usado Mounjaro, omita la dosis olvidada. Luego inyecte su próxima dosis como de costumbre en su día programado.

No se inyecte una dosis doble para compensar la dosis olvidada. El tiempo mínimo entre dos dosis debe ser de al menos 3 días.

Si interrumpe el tratamiento con Mounjaro

No interrumpa el uso de Mounjaro sin consultar con su médico. Si usted interrumpe el tratamiento con Mounjaro, y tiene diabetes tipo 2, los niveles de azúcar en su sangre pueden aumentar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Inflamación del páncreas (pancreatitis aguda) que podría causar dolor intenso en el estómago y la espalda que no desaparece. Acuda a su médico de forma inmediata si experimenta estos síntomas.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)

- Reacciones alérgicas graves (por ejemplo, reacción anafiláctica, angioedema). Debe obtener ayuda médica inmediata e informar a su médico si experimenta síntomas como problemas respiratorios, hinchazón rápida de los labios, la lengua y/o la garganta con dificultad para tragar y latidos cardíacos rápidos.

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Náuseas
- Diarrea

Estos efectos adversos normalmente no son graves. Son más frecuentes cuando se empieza a usar tirzepatida, pero disminuyen con el tiempo en la mayoría de los pacientes.

- Las bajadas de azúcar en sangre (hipoglucemia) son muy frecuentes cuando tirzepatida se usa junto con otros medicamentos que contienen una sulfonilurea y/o insulina. Si está tomando una sulfonilurea o insulina para la diabetes tipo 2, puede que necesite que le reduzcan la dosis mientras usa tirzepatida (ver sección 2, “Advertencias y precauciones”). Los síntomas de una bajada de azúcar en sangre pueden incluir dolor de cabeza, somnolencia, debilidad, mareos, sensación de hambre, confusión, irritabilidad, latidos rápidos del corazón y sudoración. Su médico debe indicarle cómo puede tratar los niveles bajos de azúcar en sangre.

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Bajadas de azúcar en sangre (hipoglucemia) cuando tirzepatida se usa para diabetes tipo 2 con metformina junto con un inhibidor del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (otro medicamento para la diabetes)
- Reacción alérgica (hipersensibilidad) (por ejemplo, sarpullido, picor y eccema)
- Mareos notificados en pacientes tratados para el control del peso
- Presión arterial baja notificada en pacientes tratados para el control del peso
- Tener menos hambre (disminución del apetito) notificado en pacientes tratados para diabetes tipo 2
- Dolor de estómago (abdominal)
- Vómitos – normalmente desaparecen con el tiempo
- Indigestión (dispepsia)
- Estreñimiento
- Hinchazón de estómago
- Eructos
- Gases (flatulencia)
- Reflujo o acidez estomacal (también llamado enfermedad por reflujo gastroesofágico – ERGE)– una enfermedad causada por la acidez del estómago que sube hacia el conducto que conecta el estómago con la boca
- Pérdida de cabello notificada en pacientes tratados para el control del peso
- Cansancio (fatiga)
- Reacciones en la zona de inyección (por ejemplo, picor o enrojecimiento)
- Pulso rápido
- Aumento de los niveles de enzimas pancreáticas (como la lipasa y la amilasa) en sangre.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Bajadas de azúcar en sangre (hipoglucemia) cuando tirzepatida se usa con metformina para diabetes tipo 2
- Piedras en la vesícula biliar
- Inflamación de la vesícula biliar
- Pérdida de peso notificada en pacientes tratados para diabetes tipo 2
- Dolor en la zona de inyección
- Aumento de los niveles de calcitonina en sangre.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Mounjaro KwikPen

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la pluma y en el embalaje después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Si la pluma se ha congelado, NO LA USE.

Mounjaro KwikPense puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 30 días después del primer uso y después la pluma debe desecharse.

No utilice este medicamento si observa que la pluma está deteriorada o el medicamento está turbio, tiene color o contiene partículas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Mounjaro KwikPen

El principio activo es tirzepatida.

Mounjaro 2,5 mg/dosis KwikPen: Cada dosis contiene 2,5 mg de tirzepatida en 0,6 ml de solución. Cada pluma precargada multidosis contiene 10 mg de tirzepatida en 2,4 ml (4,17 mg/ml). Cada pluma administra 4 dosis de 2,5 mg.

Mounjaro 5 mg/dosis KwikPen: Cada dosis contiene 5 mg de tirzepatida en 0,6 ml de solución. Cada pluma precargada multidosis contiene 20 mg de tirzepatida en 2,4 ml (8,33 mg/ml). Cada pluma administra 4 dosis de 5 mg.

Mounjaro 7,5 mg/dosis KwikPen: Cada dosis contiene 7,5 mg de tirzepatida en 0,6 ml de solución. Cada pluma precargada multidosis contiene 30 mg de tirzepatida en 2,4 ml (12,5 mg/ml). Cada pluma administra 4 dosis de 7,5 mg.

Mounjaro 10 mg/dosis KwikPen: Cada dosis contiene 10 mg de tirzepatida en 0,6 ml de solución. Cada pluma precargada multidosis contiene 40 mg de tirzepatida en 2,4 ml (16,7 mg/ml). Cada pluma administra 4 dosis de 10 mg.

Mounjaro 12,5 mg/dosis KwikPen: Cada dosis contiene 12,5 mg de tirzepatida en 0,6 ml de solución. Cada pluma precargada multidosis contiene 50 mg de tirzepatida en 2,4 ml (20,8 mg/ml). Cada pluma administra 4 dosis de 12,5 mg.

Mounjaro 15 mg/dosis KwikPen: Cada dosis contiene 15 mg de tirzepatida en 0,6 ml de solución. Cada pluma precargada multidosis contiene 60 mg de tirzepatida en 2,4 ml (25 mg/ml). Cada pluma administra 4 dosis de 15 mg.

Los demás componentes son hidrógeno fosfato disódico heptahidratado (E339), alcohol bencílico (E1519) (ver sección 2 “Mounjaro KwikPen contiene alcohol bencílico” para más información), glicerol, fenol, cloruro sódico e hidróxido sódico (ver sección 2 “Mounjaro contiene sodio” para más información); ácido clorhídrico concentrado y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Mounjaro es una solución inyectable transparente, entre incolora y ligeramente amarilla, en pluma precargada (KwikPen).

Cada KwikPen contiene 2,4 ml de solución inyectable (4 dosis de 0,6 ml) y exceso para el purgado. Las agujas no están incluidas.

Tamaños de envase de 1 y 3 KwikPens.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

España

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2024

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>, y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).