

# MOUNJARO SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

Tirzepatide (2.5mg, 5mg, 7.5mg, 10mg, 12.5mg and 15mg)

## Apa yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Mounjaro
2. Bagaimana Mounjaro berfungsi
3. Sebelum menggunakan Mounjaro
4. Cara menggunakan Mounjaro
5. Semasa menggunakan Mounjaro
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Mounjaro
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini
11. Nombor siri

## Apakah kegunaan Mounjaro

Mounjaro ialah ubat preskripsi suntikan untuk orang dewasa yang mengandungi bahan aktif yang dipanggil tirzepatide dan digunakan untuk merawat orang dewasa dengan *diabetes mellitus* (penyakit kencing manis) jenis 2.

Diabetes jenis 2 ialah keadaan di mana badan anda tidak menghasilkan insulin yang mencukupi, dan insulin yang dihasilkan oleh badan anda tidak berfungsi sebagaimana mestinya.

Apabila ini berlaku, gula (glukosa) terkumpul di dalam darah. Rawatan kencing manis yang berkesan, dengan kawalan gula darah yang baik, mencegah komplikasi jangka panjang daripada diabetes anda.

Mounjaro digunakan:

- dengan sendirinya jika gula darah anda tidak dikawal dengan betul oleh diet dan senaman sahaja, dan anda tidak boleh mengambil metformin (ubat diabetes lain).

- atau dengan ubat lain untuk diabetes apabila ia tidak mencukupi untuk mengawal paras gula darah anda. Ubat lain ini mungkin ubat yang diambil melalui mulut dan/atau insulin yang diberikan melalui suntikan.

## Bagaimana Mounjaro berfungsi

Mounjaro mengawal paras gula darah bersama dengan diet dan senaman

## Sebelum menggunakan Mounjaro

- *Bila anda tidak boleh menggunakan*

Jika anda alah kepada tirzepatide atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini

- *Sebelum anda mula menggunakan*

Sila berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum menggunakan Mounjaro jika:

- anda mempunyai masalah yang teruk dengan penghadaman makanan atau makanan yang tinggal di dalam perut anda lebih lama daripada biasa (termasuk gastroparesis yang teruk).

- anda pernah mengalami pankreatitis (radang pankreas) yang menyebabkan sakit teruk pada perut dan belakang yang tidak sembuh

- anda mempunyai masalah dengan mata anda (retinopati diabetik atau edema makula).

- anda sedang mengambil sulfonilurea atau insulin untuk diabetes anda, kerana gula darah rendah (*hypoglycaemia*) boleh berlaku. Doktor anda mungkin perlu menukar dos ubat-ubatan lain ini untuk mengurangkan risiko ini.

## Mounjaro mengandungi natrium

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23 mg) setiap dos, iaitu pada asasnya 'bebas natrium'.

- *Mengambil ubat-ubatan lain*

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan. Ini adalah kerana Mounjaro boleh menjejaskan cara beberapa ubat-ubatan lain berfungsi dan beberapa ubat-ubatan boleh menjejaskan cara Mounjaro berfungsi juga.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat berikut:

- Kontraseptif oral (ubat perancang keluarga)

## Cara menggunakan Mounjaro

Mounjaro disuntik di bawah kulit

(suntikan subkutaneus) kawasan perut anda (perut) atau bahagian atas kaki (paha). Jika suntikan diberikan oleh orang lain, mereka mungkin menyuntik di lengan atas anda.

Jika anda mahu berbuat demikian, anda boleh menggunakan bahagian badan yang sama setiap minggu. Tetapi pastikan anda memilih tapak suntikan yang berbeza dalam kawasan itu. Jika anda juga menyuntik insulin, pilih tapak suntikan yang berbeza untuk suntikan tersebut.

Baca "Arahan Penggunaan" untuk pen dengan teliti sebelum menggunakan Mounjaro.

- *Berapa banyak yang boleh digunakan*

Sentiasa gunakan ubat ini sama seperti yang doktor atau ahli farmasi anda telah memberitahu anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti bagaimana untuk menggunakan ubat ini.

Dos permulaan adalah 2.5 mg seminggu sekali selama empat minggu. Selepas empat minggu doktor anda harus meningkatkan dos anda kepada 5 mg seminggu sekali.

Doktor anda boleh meningkatkan dos anda kepada 7.5 mg, 10 mg, 12.5 mg atau 15 mg seminggu sekali jika anda memerlukannya. Dalam setiap kes, anda harus kekal pada dos tertentu selama sekurang-kurangnya 4 minggu sebelum pergi ke dos yang lebih tinggi.

**Jangan ubah dos anda melainkan doktor anda telah memberitahu anda.**

- *Bila hendak menggunakannya*

Anda boleh menggunakan pen anda pada bila-bila masa sepanjang hari, dengan atau tanpa makanan. Anda perlu menggunakannya pada hari yang sama setiap minggu jika anda boleh. Untuk membantu anda mengingati, anda mungkin ingin menanda hari dalam seminggu apabila anda menyuntik dos pertama anda pada

# MOUNJARO SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

Tirzepatide (2.5mg, 5mg, 7.5mg, 10mg, 12.5mg and 15mg)

kotak tempat pen anda masuk, atau pada kalendar.

- Berapa lama untuk menggunakannya  
Teruskan mengambil Mounjaro selama yang disyorkan oleh doktor anda.

Adalah penting untuk anda menguji tahap glukosa darah anda seperti yang diarahkan oleh doktor, ahli farmasi atau jururawat anda, jika anda mengambil Mounjaro dengan sulfonilurea atau insulin.

- Jika anda terlupa menggunakannya

Jika anda terlupa untuk menyuntik dos dan,

- ia adalah 4 hari atau kurang sejak anda sepatutnya menggunakan Mounjaro, gunakan ia sebaik sahaja anda ingat. Kemudian suntikkan dos anda yang seterusnya seperti biasa pada hari yang dijadualkan.
- Jika sudah melebihi 4 hari sejak anda sepatutnya menggunakan Mounjaro, langkau dos yang terlepas. Kemudian suntikkan dos anda yang seterusnya seperti biasa pada hari yang dijadualkan.

**Jangan gunakan dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.**

Anda juga boleh menukar hari dalam minggu di mana anda menyuntik Mounjaro jika perlu, asalkan masa antara dua dos adalah sekurang-kurangnya 3 hari (72 jam).

- Jika anda menggunakan terlalu banyak (berlebihan)

Jika anda menggunakan lebih banyak Mounjaro daripada anda perlu berbincang dengan doktor anda dengan segera. Pengambilan ubat ini secara berlebihan boleh menyebabkan gula darah anda terlalu rendah (*hypoglycaemia*) dan boleh menyebabkan anda berasa kurang sihat atau sakit.

**Semasa menggunakan Mounjaro**

- Perkara yang anda mesti lakukan  
Maklumkan kepada semua doktor,

doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan MOUNJARO.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang anda tidak boleh lakukan

Jangan berhenti menggunakan Mounjaro tanpa bercakap dengan doktor anda. Jika anda berhenti menggunakan Mounjaro, paras gula darah anda boleh meningkat.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi MOUNJARO dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Apabila memulakan rawatan dengan Mounjaro, anda mungkin dalam beberapa kes mengalami kehilangan cecair/dehidrasi, cth. dalam kes muntah, loya dan/atau cirit-birit yang boleh menyebabkan penurunan dalam fungsi buah pinggang. Adalah penting untuk mengelakkan dehidrasi dengan meminum banyak cecair. Sila hubungi doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan atau kebimbangan.

*Mengandung atau menyusukan anak*

Jika anda hamil, fikir anda mungkin hamil atau sedang merancang untuk mempunyai bayi, sila minta nasihat doktor anda sebelum mengambil ubat ini. Adalah lebih baik untuk mengelakkan penggunaan Mounjaro semasa kehamilan kerana kesan ubat ini pada wanita hamil tidak diketahui.

Jika anda sedang menyusu atau merancang untuk menyusu, berbincang dengan doktor anda sebelum menggunakan ubat ini. Anda dan doktor anda harus memutuskan sama ada anda perlu menyusu atau menggunakan Mounjaro.

*Memandu dan menggunakan jentera*

Jika anda menggunakan Mounjaro

dalam kombinasi dengan sulfonilurea atau insulin, gula darah rendah mungkin berlaku dan ini boleh mengurangkan keupayaan anda untuk menumpukan perhatian. Elakkan memandu atau menggunakan mesin jika anda mengalami sebarang tanda gula darah rendah.

Sila lihat bahagian "*Warning and precautions*" dalam sisip bungkusan untuk maklumat tentang peningkatan risiko gula darah rendah dan untuk tanda amaran gula darah rendah.

Bercakap dengan doktor anda untuk maklumat lanjut.

**Kesan-kesan sampingan**

Seperti ubat-ubatan lain, MOUNJARO boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini

**Sangat biasa (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)**

- Rasa mual (loya)

- Cirit-birit

Kesan sampingan ini biasanya tidak teruk. Ianya paling biasa apabila mula-mula memulakan tirzepatide tetapi berkurangan dari masa ke masa pada kebanyakan pesakit.

- Gula darah rendah (*hypoglycaemia*) adalah sangat biasa apabila tirzepatide digunakan dengan ubat-ubatan yang mengandungi sulfonilurea dan/atau insulin. Jika anda mengambil sulfonilurea atau insulin, dos mungkin perlu diturunkan semasa anda menggunakan tirzepatide.

- Gejala gula darah rendah mungkin termasuk sakit kepala, mengantuk, lemah, pening, rasa lapar, kekeliruan, kerengsaan, degupan jantung yang cepat dan berpeluh. Doktor anda harus memberitahu anda cara merawat gula

# MOUNJARO SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

Tirzepatide (2.5mg, 5mg, 7.5mg, 10mg, 12.5mg and 15mg)

darah rendah.

**Biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)**

- Gula darah rendah (hypoglycaemia) adalah perkara biasa apabila tirzepatide digunakan dengan kedua-dua metformin dan perencat ko transporter 2 natrium-glukosa (*sodium-glucose co transporter 2 inhibitor*)
- Kurang rasa lapar (selera makan berkurangan)
- Sakit perut (perut)
- Sakit (muntah) - ini biasanya hilang dari semasa ke semasa
- Senak (dispepsia)
- Sembelit
- Perut kembung
- Sendawa (eruktasi),
- Gas (kembung perut)
- Refluks atau pedih ulu hati (juga dikenali sebagai penyakit refluks gastroesophageal - GERD) - penyakit yang disebabkan oleh asid perut yang naik ke dalam tiub dari perut anda ke mulut anda
- Rasa letih
- Reaksi tapak suntikan (cth. ruam atau kemerahan)

**Tidak biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang)**

Gula darah rendah (hypoglycaemia) jarang berlaku apabila tirzepatide digunakan bersama metformin.

Anda boleh melaporkan apa-apa kesan sampingan atau kesan sampingan ubat-ubatan terus ke Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web [npra.gov.my](http://npra.gov.my) [**Consumer → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)**].

## Cara Penyimpanan dan Pelupusan Mounjaro

### - Penyimpanan

Jauhi ubat ini daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Simpan di dalam peti sejuk (2 °C – 8 °C). Jangan bekukan. Jika pen telah dibekukan, **JANGAN GUNAKAN**.

Simpan dalam pembungkusan asal untuk melindungi daripada cahaya.

Mounjaro boleh disimpan tanpa peti sejuk tidak melebihi 30 °C sehingga 21 hari.

Jangan gunakan ubat ini jika anda perasan bahawa pen itu rosak, atau ubat kelihatan keruh, berubah warna atau mempunyai zarah di dalamnya.

Jangan menggunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada pen dan kotak selepas tarikh luput.

Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir pada bulan tersebut.

### - Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila bertanya kepada ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

## Maklumat Lanjut

### - Rupa dan warna produk

Mounjaro ialah larutan jernih, tidak berwarna hingga kuning sedikit, untuk suntikan dalam pen pra-isi.

Setiap pen pra-isi mengandungi larutan 0.5 ml.

## Pen pra-isi adalah untuk kegunaan sekali sahaja.

Saiz pek 2, 4 atau pek berbilang 12 (3 pek 4) pen pra-isi. Tidak semua saiz pek mungkin didapati di negara anda.

### - Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif ialah **tirzepatide**.

- Mounjaro 2.5 mg: Setiap pen pra-isi mengandungi 2.5 mg tirzepatide dalam larutan 0.5 ml
- Mounjaro 5 mg: Setiap pen pra-isi mengandungi 5 mg tirzepatide dalam larutan 0.5 ml
- Mounjaro 7.5 mg: Setiap pen pra-isi mengandungi 7.5 mg tirzepatide dalam larutan 0.5 ml
- Mounjaro 10 mg: Setiap pen pra-isi mengandungi 10 mg tirzepatide dalam larutan 0.5 ml
- Mounjaro 12.5 mg: Setiap pen pra-isi

mengandungi 12.5 mg tirzepatide dalam larutan 0.5 ml

- Mounjaro 15 mg: Setiap pen pra-isi mengandungi 15 mg tirzepatide dalam larutan 0.5 ml

### - Bahan tidak aktif

Bahan-bahan lain ialah natrium fosfat *dibasic heptahydrate*, natrium klorida, natrium hidroksida (lihat bahagian *sebelum anda mula menggunakan* di bawah 'Mounjaro mengandungi natrium' untuk maklumat lanjut); asid hidroklorik dan air untuk suntikan.

### - Nombor MAL

Mounjaro 2.5 mg solution for injection in pre-filled pen – MALXXXXXXXXX

Mounjaro 5 mg solution for injection in pre-filled pen – MALXXXXXXXXX

Mounjaro 7.5 mg solution for injection in pre-filled pen – MALXXXXXXXXX

Mounjaro 10 mg solution for injection in pre-filled pen – MALXXXXXXXXX

Mounjaro 12.5 mg solution for injection in pre-filled pen – MALXXXXXXXXX

Mounjaro 15 mg solution for injection in pre-filled pen – MALXXXXXXXXX

## Pengilang

Eli Lilly and Company  
Lilly Corporate Center,  
Indianapolis,  
Indiana 46285, USA

## Pemegang Pendaftaran Produk

Zuellig Pharma Sdn Bhd  
No. 15 Persiaran Pasak Bumi,  
Seksyen U8, Perindustrian Bukit  
Jelutong, 40150 Shah Alam,  
Selangor, Malaysia

## Tarikh Kemaskini RiMUP

10/08/2023

## Nombor Siri

NPRA (R1) 23/018