

MOUNJARO KWIKPEN 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 KwikPen
2. Bagaimana Mounjaro KwikPen berfungsi
3. Sebelum menggunakan Mounjaro KwikPen
4. Cara menggunakan Mounjaro KwikPen
5. Semasa menggunakan Mounjaro KwikPen
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Mounjaro KwikPen
8. Deskripsi produk
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk
11. Tarikh kemaskini
12. Nombor siri

Apakah kegunaan Mounjaro KwikPen

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

Mounjaro juga digunakan untuk merawat orang dewasa dengan obesiti atau berat badan yang berlebihan (dengan indeks jisim badan sekurang-kurangnya 27 kg/m²).

Unruk penyakit kencing manis jenis 2, Mounjaro digunakan:

- dengan sendirinya jika anda tidak boleh mengambil metformin (ubat diabetes lain).
- bersama ubat lain untuk diabetes apabila ia tidak mencukupi untuk mengawal paras gula dalam darah anda. Ubat lain ini mungkin ubat yang diambil secara makan dan/atau insulin yang diberikan melalui suntikan.

Mounjaro juga digunakan bersama dengan diet dan senaman untuk menurunkan berat badan dan membantu untuk mengawal berat badan orang dewasa yang mempunyai:

- Indeks jisim badan 30 kg/m² atau lebih (obesiti) atau
- Indeks jisim badan sekurang-kurangnya 27 kg/m² tetapi kurang dari 30 kg/m²

(berlebihan berat badan) dan masalah kesihatan berkaitan dengan berat badan (contoh pra-diabetes, kencing manis jenis 2, tekanan darah tinggi, tahap lemak dalam darah yang tidak normal, masalah pernafasan semasa tidur (dipanggil "*obstructive sleep apnoea*"), ataupun sejarah serangan jantung, strok atau masalah saluran darah)

Indeks jisim badan adalah ukuran untuk menilai berat badan anda berbanding dengan ketinggian anda.

Adalah penting untuk terus mengikuti nasihat mengenai pemakanan dan senaman yang diberikan oleh doktor, jururawat atau ahli farmasi anda.

Bagaimana Mounjaro Kwikpen berfungsi

Mounjaro mengawal paras gula darah bersama dengan diet dan senaman. Mounjaro mengurangkan paras gula dalam badan hanya apabila paras gula tinggi.

Mounjaro menjejaskan regulasi selera makan, yang akan membantu anda mengurangkan pemakanan dan menurunkan berat badan.

Sebelum menggunakan Mounjaro KwikPen

- Bila anda tidak boleh menggunakan

Jika anda alah kepada tirzepatide atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini. (senarai di bawah *Bahan-bahan kandungan*).

- 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 mungkin menyebabkan sakit teruk pada perut dan belakang yang berlarutan).
- anda mempunyai masalah dengan mata anda (retinopati diabetik atau edema makula).
- anda sedang mengambil *sulphonylurea*

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

Mounjaro KwikPen mengandungi natrium

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

Mounjaro KwikPen mengandungi alkohol benzil

Ubat ini mengandungi 5.4 mg alkohol benzil dalam setiap dos 0.6 ml. Alkohol benzil mungkin menyebabkan reaksi alahan.

Sila tanya doktor, jururawat atau ahli farmasi anda jika anda mengandungi atau menyusu atau menghadapi masalah hati atau buah pinggang. Ini adalah kerana alkohol benzil yang banyak akan terkumpul di dalam badan anda dan mungkin menyebabkan kesan-kesan sampingan (dipanggil "*metabolic acidosis*").

- Mengambil ubat-ubatan lain

Beritahu doktor, jururawat atau ahli farmasi jika anda menggunakan, baru-baru menggunakan atau mungkin menggunakan sebarang ubat lain.

Cara menggunakan Mounjaro KwikPen

Sentiasa menggunakan ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi sekiranya anda tidak pasti tentang cara menyuntik Mounjaro KwikPen dengan betul.

Mounjaro disuntik di bawah kulit (suntikan subkutaneus) kawasan perut anda (perut) sekurang-kurangnya 5cm daripada pusar atau bahagian atas kaki (paha) atau lengan atas. Anda mungkin memerlukan bantuan orang lain jika anda ingin menyuntik di bahagian lengan atas anda.

MOUNJARO KWIKPEN SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

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

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

Sebelum anda menggunakan Mounjaro KwikPen, sila baca “Arahan Penggunaan” untuk pen dengan teliti.

- Berapa banyak yang boleh digunakan

Sentiasa gunakan ubat ini seperti yang disarankan oleh doktor atau ahli farmasi 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 akan meningkatkan dos anda kepada 5 mg seminggu sekali.
- Doktor anda boleh meningkatkan dos anda mengikut kenaikan sebanyak 2.5 mg kepada 7.5 mg, 10 mg, 12.5 mg atau 15 mg seminggu sekali jika anda memerlukannya. Dalam setiap kes, doktor anda akan memberitahu anda untuk 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 Mounjaro 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 masa untuk menggunakan Mounjaro, anda mungkin ingin menandakan hari suntikan pada kalendar.

Jika perlu, anda boleh menukar hari suntikan Mounjaro mingguan anda, asalkan sekurang-kurangnya selepas 3 hari sejak dari suntikan terakhir anda. Selepas memilih hari baharu untuk dos anda, teruskan dengan dos sekali seminggu pada hari baharu itu.

- Berapa lama untuk menggunakannya

Teruskan mengambil Mounjaro KwikPen selama yang disyorkan oleh doktor anda.

Ujian paras glukosa darah

Sekiranya anda menggunakan Mounjaro bersama *sulphonylurea* atau insulin, adalah penting untuk anda menguji paras glukosa darah anda seperti yang diarahkan oleh doktor, ahli farmasi atau jururawat anda (lihat bahagian *Sebelum anda mula menggunakan*).

- Jika anda terlupa menggunakannya

Jika anda terlupa untuk menyuntik dos dan,

- **4 hari atau kurang** telah berlalu semenjak anda sepatutnya menggunakan Mounjaro, gunakan Mounjaro sebaik sahaja anda ingat. Kemudian suntikkan dos anda yang seterusnya seperti biasa pada hari yang dijadualkan.
- **lebih daripada 4 hari** telah berlalu semenjak 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. Jangka masa minimum antara dua dos mestilah sekurang-kurangnya 3 hari.

- 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 dalam darah anda terlalu rendah (*hypoglycaemia*) dan boleh menyebabkan anda berasa kurang sihat atau sakit.

Semasa menggunakan Mounjaro KwikPen

- Perkara yang anda mesti lakukan

Maklumkan doktor, jururawat atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang menggunakan, baru sahaja menggunakan atau mungkin menggunakan sebarang ubat lain.

Jika anda mempunyai soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor, jururawat, atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang anda tidak boleh lakukan

Jangan berhenti menggunakan Mounjaro tanpa bercakap dengan doktor anda. Jika anda berhenti menggunakan Mounjaro, dan anda menghadapi penyakit kencing manis jenis 2 (*type 2 diabetes*), paras gula darah anda boleh meningkat.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Apabila memulakan rawatan dengan Mounjaro, anda mungkin dalam keadaan tertentu mengalami kehilangan cecair/dehidrasi, cth. disebabkan oleh 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.

Jika anda tahu bahawa anda akan menjalani pembedahan di mana anda akan berada di bawah bius (tidur), sila beritahu doktor anda bahawa anda sedang mengambil Mounjaro.

Kanak-kanak dan remaja

Ubat ini tidak boleh diberikan kepada kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun kerana tiada kajian dilakukan pada kumpulan umur ini.

Mengandung atau menyusukan anak

Jika anda hamil, fikir anda mungkin hamil atau sedang merancang untuk mempunyai bayi, sila minta nasihat doktor anda sebelum menggunakan ubat ini. Ubat ini tidak sepatutnya digunakan semasa hamil kerana kesan ubat ini terhadap bayi yang belum dilahirkan tidak diketahui. Oleh itu, adalah disyorkan untuk menggunakan kaedah pencegahan kehamilan (kontraseptif) semasa menggunakan ubat ini.

Adalah tidak ketahui sama ada tirzepatide meresap ke dalam susu ibu. Risiko kepada bayi baru lahir/bayi tidak boleh diketepikan. Jika anda sedang menyusu atau merancang untuk menyusu, berbincang dengan doktor anda sebelum menggunakan ubat ini.

MOUNJARO KWIKPEN SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

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

Anda dan doktor anda harus memutuskan sama ada anda perlu berhenti menyusu atau menanggung penggunaan Mounjaro.

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini kurang berkemungkinan untuk menjejaskan keupayaan anda untuk memandu dan menggunakan jentera. Walau bagaimanapun, jika anda menggunakan Mounjaro dalam kombinasi dengan *sulphonylurea* atau insulin, paras gula dalam darah yang rendah (*hypoglycaemia*) mungkin berlaku dan ini boleh mengurangkan keupayaan anda untuk menumpukan perhatian. Elakkan memandu atau menggunakan jentera jika anda mengalami sebarang tanda paras gula dalam darah yang rendah seperti sakit kepala, mengantuk, lemah, pening, rasa lapar, kekeliruan, kerengsaan, degupan jantung yang laju dan berpeluh (Sila rujuk kepada bahagian *Kesan-kesan sampingan*). Sila rujuk kepada bahagian 'Sebelum anda mula menggunakan' di bawah *Sebelum menggunakan Mounjaro KwikPen* untuk maklumat tentang peningkatan risiko paras gula darah rendah. Bercakap dengan doktor anda untuk maklumat lanjut.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

- Kesan sampingan serius

Tidak biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang)

- Radang pankreas (*acute pancreatitis*) yang boleh menyebabkan sakit teruk di bahagian perut dan belakang yang berlarutan. Anda harus berjumpa doktor dengan segera jika anda mengalami simptom sedemikian.

Jarang (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 1000 orang)

- Reaksi alahan yang teruk (contoh reaksi anafilaksis, *angioedema*). Anda harus mendapatkan bantuan perubatan segera dan maklumkan doktor anda jika anda mengalami simptom-simptom seperti masalah

pernafasan, kebangkakan cepat pada bibir, lidah dan/atau kerongkong dengan kesusahan penelanan dan degupan jantung yang cepat,

- Kesan-kesan sampingan yang lain

Sangat biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)

- Rasa sakit (loya)
- Cirit-birit
- Sakit perut dilaporkan dalam pesakit rawatan pengawalan berat badan
- Sakit (muntah) dilaporkan dalam pesakit rawatan pengawalan berat badan
- Sembelit dilaporkan dalam pesakit rawatan pengawalan berat badan

Kesan-kesan sampingan ini biasa tidak teruk. Loya, cirit-birit, and muntah adalah paling biasa bila pertama kali memulakan tirzepatide tapi berkurangan lama kelamaan dalam kebanyakan pesakit.

- Paras gula dalam darah yang rendah (*hypoglycaemia*) adalah perkara biasa apabila tirzepatide digunakan dengan ubat yang mengandungi *sulphonylurea* dan/atau insulin. Jika anda sedang menggunakan *sulphonylurea* atau insulin untuk penyakit kencing manis jenis 2, dos tersebut perlu dikurangkan apabila anda menggunakan tirzepatide (sila rujuk kepada bahagian *Sebelum menggunakan Mounjaro KwikPen*). Simptom-simptom paras gula dalam darah yang rendah termasuk sakit kepala, mengantuk, kelemahan, pening, rasa lapar, kekeliruan, kerengsaan, degupan jantung yang laju dan berpeluh. Doktor anda harus memberitahu anda cara merawat paras gula yang rendah dalam darah.

Biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)

- Paras gula dalam darah yang rendah (*hypoglycaemia*) apabila tirzepatide digunakan dengan kedua-dua metformin dan *sodium-glucose co-transporter 2 inhibitor* (ubat kencing manis yang lain)
- Reaksi alahan (*hypersensitivity*) (cth., ruam, kegatalan, dan ekzema)
- Kepeningan dilaporkan dalam

pesakit rawatan pengawalan berat badan.

- Tekanan darah rendah dilaporkan dalam pesakit rawatan pengawalan berat badan.
- Kurang rasa lapar (selera makan berkurangan) dilaporkan dalam pesakit yang dirawat untuk kencing manis jenis 2.
- Sakit perut (bahagian abdomen) dilaporkan dalam pesakit yang dirawat untuk kencing manis jenis 2.
- Sakit (muntah) dilaporkan dalam pesakit yang dirawat untuk kencing manis jenis 2 - ini biasanya hilang lama kelamaan
- Senak (*dispepsia*)
- Sembelit dilaporkan dalam pesakit yang dirawat untuk kencing manis jenis 2.
- Perut kembung
- Sendawa (*eructation*),
- Gas (kembung perut)
- Refluks atau pedih ulu hati (juga dikenali sebagai *gastroesophageal reflux disease* - GERD) - penyakit yang disebabkan oleh asid perut yang naik ke dalam tiub dari perut anda ke mulut anda
- Keguguran rambut dilaporkan dalam pesakit rawatan pengawalan berat badan.
- Rasa letih (keletihan)
- Reaksi bahagian suntikan (cth. kegatalan atau kemerahan)
- Nadi laju
- Peningkatan paras enzim pankreas (seperti lipase dan amilase) dalam darah
- Peningkatan paras kalsitonin dalam darah dalam pesakit rawatan pengawalan berat badan.

Tidak biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang)

- Paras gula dalam darah rendah (*hypoglycaemia*) apabila tirzepatide digunakan bersama metformin untuk kencing manis jenis 2.
- Batu karang (*gallstones*)
- Keradangan pundi hempedu
- Penurunan berat badan dilaporkan dalam pesakit yang dirawat untuk penyakit kencing manis jenis 2
- Sakit di bahagian bahagian suntikan
- Peningkatan paras kalsitonin dalam darah dalam pesakit yang dirawat

MOUNJARO KWIKPEN SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

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

untuk penyakit kencing manis jenis 2

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, berbincang dengan doktor, jururawat atau ahli farmasi anda. Ini termasuk sebarang kemungkinan kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Mounjaro KwikPen

- Penyimpanan

Jauhi ubat ini daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan menggunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada label pen dan kotak selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir pada bulan tersebut.

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

Mounjaro KwikPen boleh disimpan di luar peti sejuk pada suhu di bawah 30 °C sehingga 30 hari selepas penggunaan pertama dan pen mesti dibuang selepas itu.

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

- 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.

Deskripsi Produk

- Rupa dan warna produk

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

Setiap KwikPen mengandungi 2.4ml larutan untuk suntikan (4 dos 0.6 ml), dan lebihan untuk *priming*.

Jarum tidak disertakan.

Setiap pek mengandungi satu KwikPen.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktif ialah tirzepatide.

- Mounjaro 2.5 mg KwikPen: Setiap dos mengandungi 2.5 mg tirzepatide dalam larutan 0.6 ml. Setiap pen pra-isi berbilang dos mengandungi 10 mg tirzepatide dalam 2.4 ml (4.17 mg/ml). Setiap pen menyampaikan 4 dos 2.5 mg.

- Mounjaro 5 mg Kwikpen: Setiap dos mengandungi 5 mg tirzepatide dalam larutan 0.6 ml. Setiap pen pra-isi berbilang dos mengandungi 20 mg tirzepatide dalam 2.4 ml (8.33 mg/ml). Setiap pen menyampaikan 4 dos 5 mg.

- Mounjaro 7.5 mg KwikPen: Setiap dos mengandungi 7.5 mg tirzepatide dalam larutan 0.6 ml. Setiap pen pra-isi berbilang dos mengandungi 30 mg tirzepatide dalam 2.4 ml (12.5 mg/ml). Setiap pen menyampaikan 4 dos 7.5 mg.

- Mounjaro 10 mg KwikPen: Setiap dos mengandungi 10 mg tirzepatide dalam larutan 0.6 ml. Setiap pen pra-isi berbilang dos mengandungi 40 mg tirzepatide dalam 2.4 ml (16.7 mg/ml). Setiap pen menyampaikan 4 dos 10 mg.

- Mounjaro 12.5 mg KwikPen: Setiap dos mengandungi 12.5 mg tirzepatide dalam larutan 0.6 ml. Setiap pen pra-isi berbilang dos mengandungi 50 mg tirzepatide dalam 2.4 ml (20.8 mg/ml). Setiap pen menyampaikan 4 dos 12.5 mg.

- Mounjaro 15 mg KwikPen: Setiap dos mengandungi 15 mg tirzepatide dalam larutan 0.6 ml. Setiap pen pra-isi berbilang dos mengandungi 60 mg tirzepatide dalam 2.4 ml (25 mg/ml). Setiap pen menyampaikan 4 dos 15 mg.

- Bahan tidak aktif

Bahan-bahan lain ialah disodium

hydrogen fosfat heptahidrat (E339), alkohol benzil (E1519) (lihat bahagian 'Mounjaro KwikPen mengandungi alkohol benzil' di bawah '*Sebelum menggunakan Mounjaro KwikPen*' untuk maklumat lanjut); gliserol, fenol, natrium klorida, natrium hidroksida (lihat bahagian 'Mounjaro KwikPen mengandungi natrium' di bawah '*Sebelum menggunakan Mounjaro KwikPen*' untuk maklumat lanjut) asid hidroklorik pekat dan air untuk suntikan.

- Nombor MAL

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

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

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

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

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

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

Pengilang

Eli Lilly Italia S.P.A.

V.Gramsci 731-733

50019, Sesto Fiorentino (FI)

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

29/04/2025

Nombor Siri

NPRA (R1) 25/012