

Upozornění pro provozovatele související s pokyny pro použití léčivého přípravku MOUNJARO KWIKPEN

01.08.2025

MOUNJARO KWIKPEN 2,5MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML, kód SÚKL: 0272276;

MOUNJARO KWIKPEN 5MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML, kód SÚKL: 0272278;

MOUNJARO KWIKPEN 5MG/DÁV INJ SOL PEP 3X2,4ML, kód SÚKL: 0272279;

MOUNJARO KWIKPEN 7,5MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML, kód SÚKL: 0272280;

MOUNJARO KWIKPEN 10MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML, kód SÚKL: 0272282;

MOUNJARO KWIKPEN 10MG/DÁV INJ SOL PEP 3X2,4ML, kód SÚKL: 0272283;

MOUNJARO KWIKPEN 12,5MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML, kód SÚKL: 0272284;

MOUNJARO KWIKPEN 15MG/DÁV INJ SOL PEP 1X2,4ML, kód SÚKL: 0272286;

upozornění na pokyny v "Návodu k použití" ohledně zbývajících léku ve vícedávkovém předplněném peru.

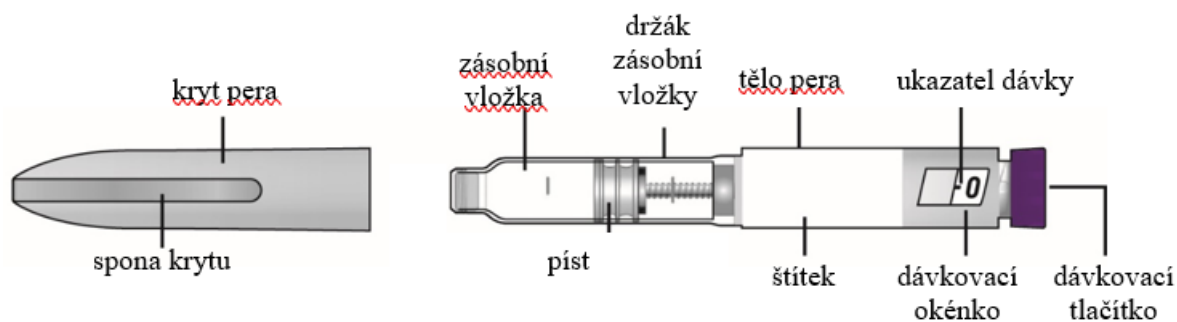
Vážená paní doktorko/vážený pane doktore/vážená paní magistro/vážený pane magistře,

společnost **ELI LILLY ČR, s.r.o.** ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás ráda informovala, jak postupovat v případě, kdy se na Vás obrátí pacient aplikující si léčivý přípravek MOUNJARO KWIKPEN s podezřením na závadu v jakosti "na aplikačním peru nelze nastavit poslední dávku".

Shrnutí problematiky

Mounjaro je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku zvanou tirzepatid.

Mounjaro KwikPen je vícedávkové předplněné pero. Pero obsahuje 4 fixní dávky, jedna dávka se aplikuje jednou týdně pod kůži (subkutánně).

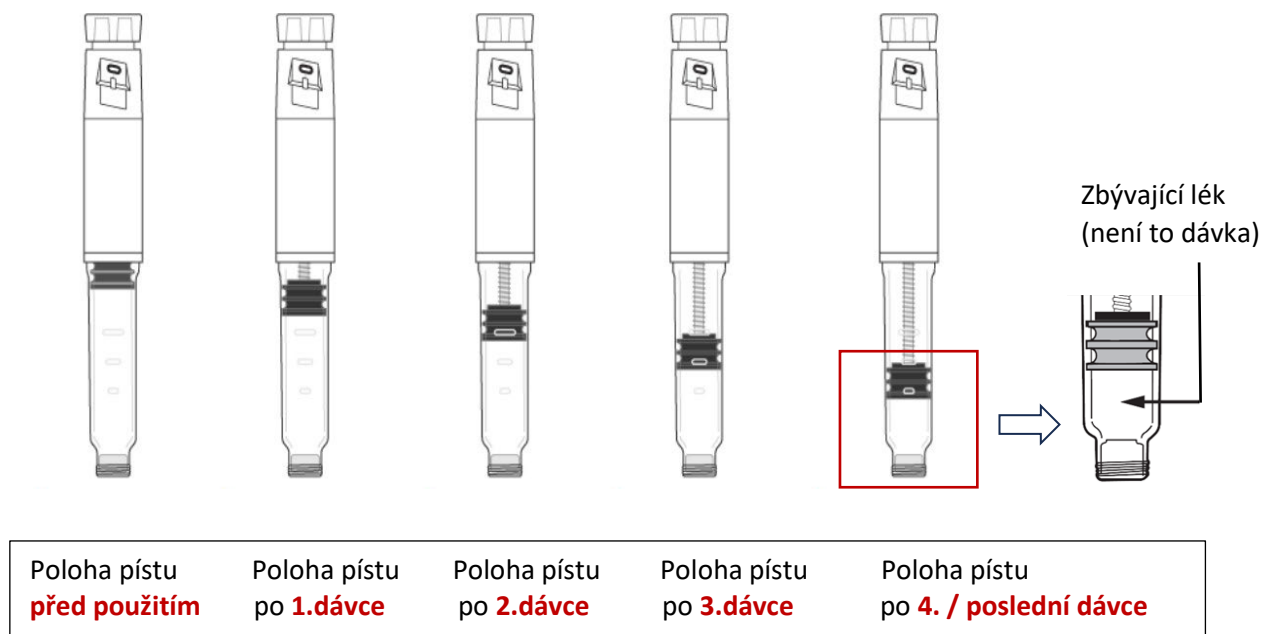


Obrázek 1 - Části Mounjaro KwikPen (jehly nejsou součástí balení)

Pro Mounjaro KwikPen je poskytnut specifický dokument "Návod k použití" spolu s "Příbalovou informací pro pacienta", který obsahuje podrobné pokyny, jak aplikační pero KwikPen používat.

Mounjaro KwikPen obsahuje 3 ml injekčního roztoku a je navrženo tak, aby poskytovalo čtyři (4) dávky po 0,6 ml a dodatečný objem pro prostříknutí. Po aplikaci čtvrté dávky zůstane v peru zbytkový objem, který je přibližně 0,5 ml. Tento zbylý lék zajišťuje správnou funkci pera a NENÍ to dávka určená k aplikaci.

Obrázek 2 níže ukazuje polohy pístu Mounjaro KwikPen po úspěšném podání každé ze čtyř dávek:



Jak je uvedeno v "Návodu k použití", pero by mělo být zlikvidováno po podání čtyř dávek včetně zbývajícího léku. Mounjaro KwikPen je vyrobeno tak, že zabrání pacientovi v dalším otáčení dávkovacího tlačítka po podání čtyř týdenních dávek. Zbývajcí lék není plná dávka a neměl by být aplikován injekčně.

Jak se má používat Mounjaro KwikPen naleznete kromě "Návodu k použití" také v instruktážním videu na následujícím linku [Videonávod Mounjaro KwikPen](#) nebo po naskenování uvedeného QR kódu:

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Pokud máte další dotazy nebo požadujete další informace, kontaktujte prosím:

ELI LILLY ČR, s.r.o.

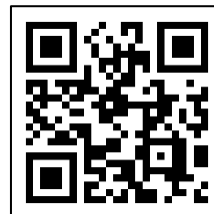
Pobřežní 394/12,

186 00 Praha 8 - Karlín

Tel.: +420 234 664 111 nebo 800 112 122

info_cz@lilly.com

medinfo_cz@lilly.com



Ing. Petra Čížková, Ph.D.

Quality Manager / Kvalifikovaná osoba