

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

04.02.2026

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

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

upozornění, že došlo k modifikaci vícedávkového předplněného pera KwikPen.

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

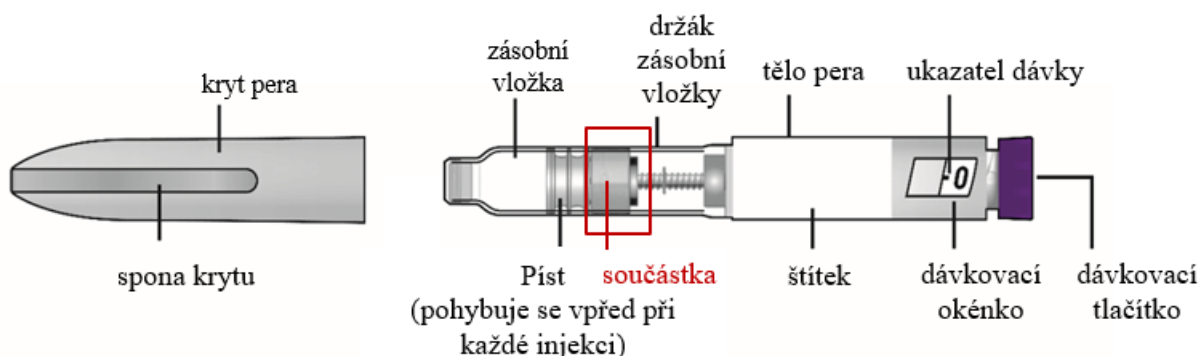
společnost **ELI LILLY ČR, s.r.o.** ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás ráda informovala, že u léčivého přípravku MOUNJARO KWIKPEN došlo k modifikaci aplikačního pera KwikPen tak, aby bylo zajištěno jeho snadnější používání a sledování jednotlivých dávek.

Shrnutí problematiky

Mounjaro je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku tirzepatid.

Mounjaro KwikPen je vícedávkové předplněné pero. Pero obsahuje 4 fixní dávky, jedna dávka se aplikuje jednou týdně pod kůži (subkutánně). Aplikační pero KwikPen bylo upraveno tak, že funguje stejně jako původní pero, ale obsahuje několik vizuálních a konstrukčních vylepšení:

- 1. Poloha pístu:** Před prvním použitím pera je píst v zásobní vložce více posunutý dovnitř zásobní vložky.
- 2. Prodloužený píst:** Za píst byla přidána nová vnitřní součástka, která prodloužila jeho délku. Bližší informace naleznete v sekci "Průvodce částmi pera" v "Návodu k použití" - viz obrázek 1 níže.
- 3. Zbývajících lék:** Po aplikaci čtvrté dávky je píst blízko dna/konce zásobní vložky, z čehož je zřejmé, že lék byl spotřebován a pero má být zlikvidováno.



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

Pro původní i upravený typ aplikačního pera Mounjaro KwikPen jsou poskytovány odpovídající specifické návody k použití spolu s "Příbalovou informací pro pacienta" obsahující podrobné pokyny, jak aplikační pero KwikPen používat.

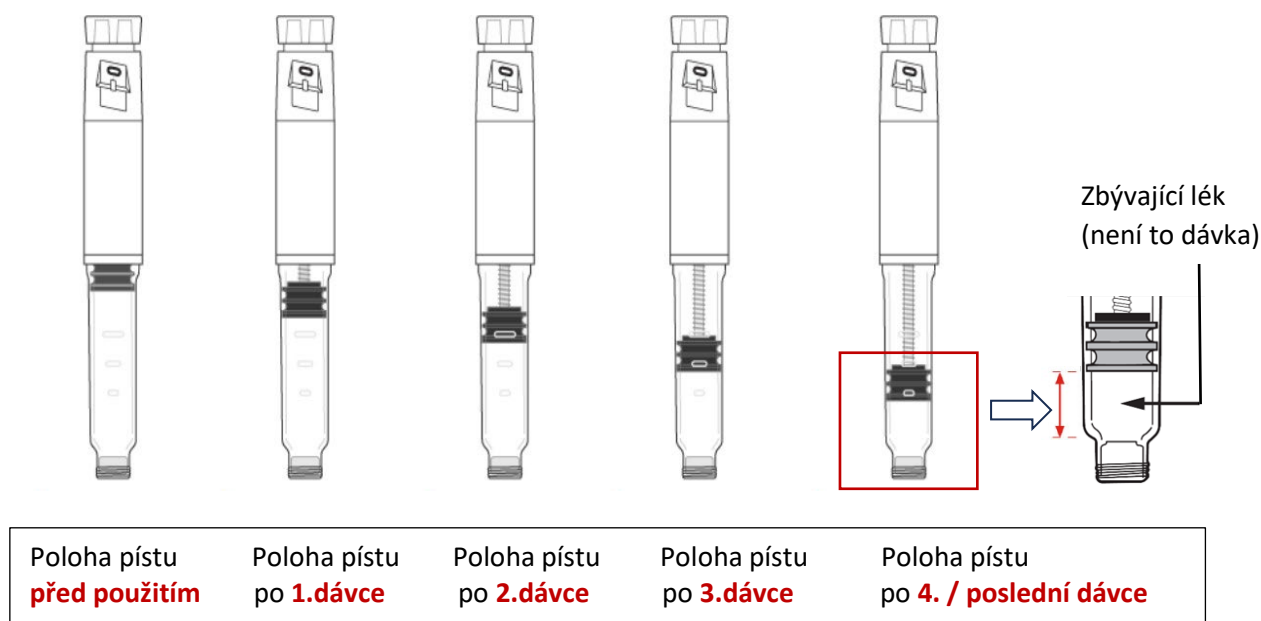
Po přechodné období budou na trhu následující 2 varianty aplikačního pera KwikPen:

Mounjaro KwikPen (verze 1) - u kterého po aplikaci čtvrté dávky zůstane v peru zbytkový objem. Tento zbylý lék zajišťuje správnou funkci pera a **NENÍ** to dávka určená k aplikaci - viz obrázek 2 níže.

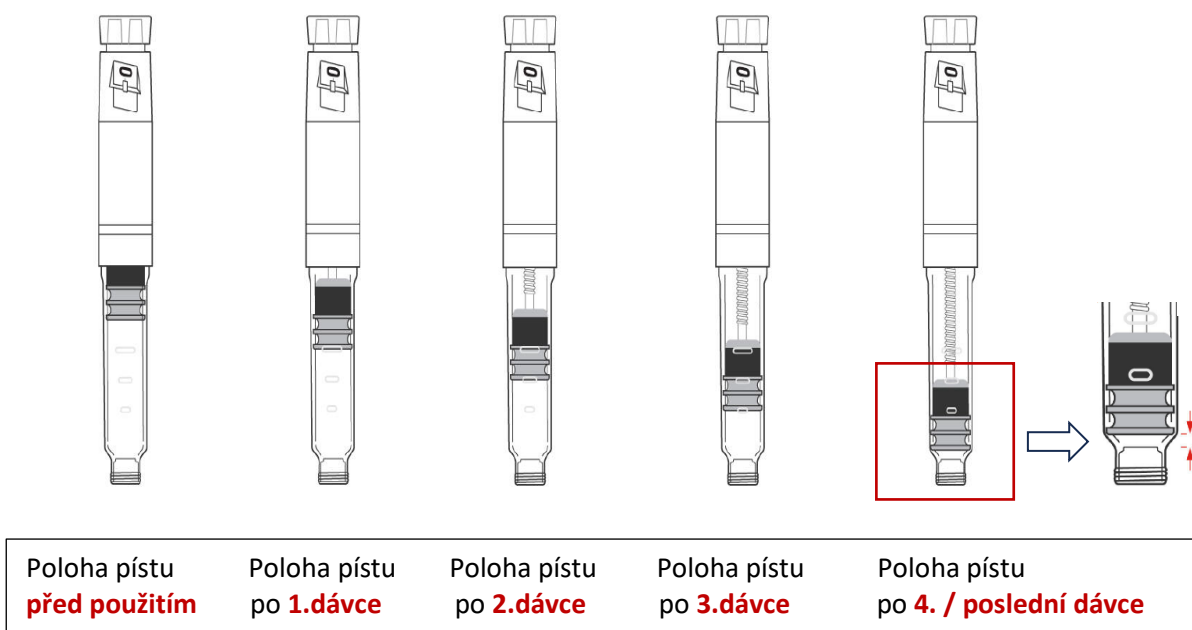
Jak je uvedeno v "Návodu k použití", pero má být zlikvidováno po podání čtyř dávek, i když v peru ještě lék zbývá. Mounjaro KwikPen (verze 1) je vyrobeno tak, že zabrání pacientovi v dalším otáčení dávkovacího tlačítka po podání čtyř týdenních dávek. Zbývajících lék není plná dávka a nemá být aplikován injekčně.

Mounjaro KwikPen (verze 2) - u kterého byla za píst přidána nová vnitřní součástka. Po aplikaci čtvrté dávky je píst blízko dna/konce zásobní vložky, z čehož je zřejmé, že lék byl spotřebován a pero má být zlikvidováno - viz obrázek 3 níže.

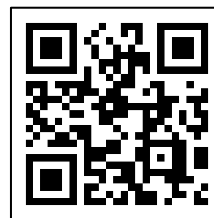
Obrázek 2 níže ukazuje polohy pístu Mounjaro KwikPen (verze 1) po úspěšném podání každé ze čtyř dávek:



Obrázek 3 níže ukazuje polohy pístu Mounjaro KwikPen (verze 2) po úspěšném podání každé ze čtyř dávek:



Pokyny, jak se má používat aplikační pero Mounjaro KwikPen, naleznete kromě "Návodu k použití" také v instruktážním videu na následujícím odkazu [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