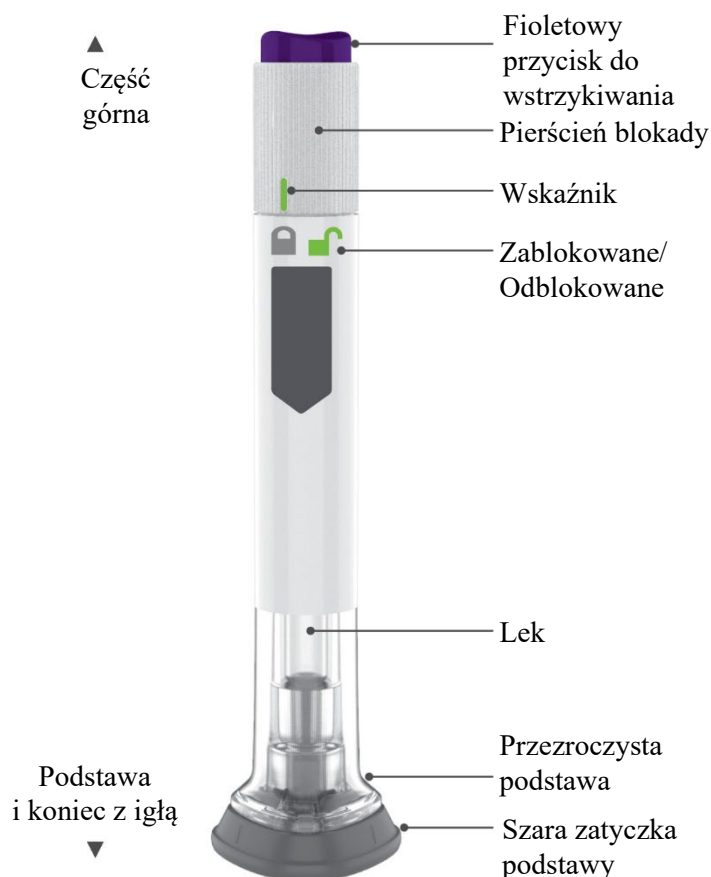


Opis części



Przygotowanie do podania leku Mounjaro we wstrzyknięciu

Wyjąć wstrzykiwacz z lodówki.

Nie wyjmować szarej zatyczki z podstawy, dopóki pacjent nie będzie gotowy na wstrzyknięcie.

Sprawdzić etykietę wstrzykiwacza, aby upewnić się że to właściwy lek i dawka, oraz że nie upłynął termin jego ważności.

Obejrzeć wstrzykiwacz, aby upewnić się że nie jest uszkodzony.

Upewnić się, że lek:

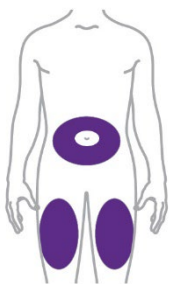
- nie jest zamrożony
- jest bezbarwny do jasnożółtego
- nie jest mętny
- nie zawiera widocznych cząstek stałych.

Umyć ręce.

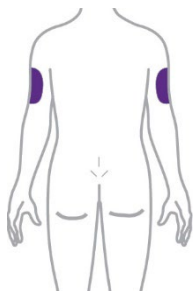


Wybrać miejsce wstrzyknięcia

Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta mogą pomóc w wyborze najodpowiedniejszego miejsca wstrzyknięcia.



Pacjent lub inna osoba mogą wstrzyknąć lek w okolicy brzucha (powłoki brzuszne) co najmniej 5 cm od pępka lub w udo.



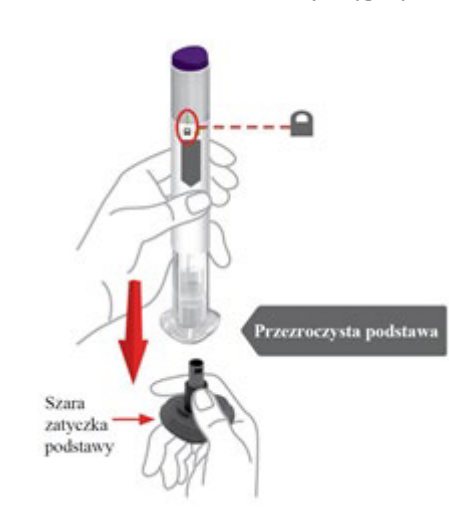
Inna osoba powinna wstrzyknąć pacjentowi lek w tylną powierzchnię górnej części ramienia.

W każdym tygodniu należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia (w sposób rotacyjny).

Można wybrać tę samą okolicę ciała, jednak lek należy wstrzykiwać w różnych miejscach w obrębie tej okolicy.

Krok 1

Wyciągnąć szarą zatyczkę podstawy



Upewnić się, że wstrzykiwacz jest **zablokowany**.

Nie odblokowywać wstrzykiwacza, dopóki pacjent nie przyłoży przezroczystej podstawy do skóry i nie będzie gotowy na wstrzyknięcie.

Wyciągnąć szarą zatyczkę podstawy i wyrzucić ją.

Nie wolno ponownie zakładać szarej zatyczki podstawy, ponieważ można w ten sposób uszkodzić igłę.

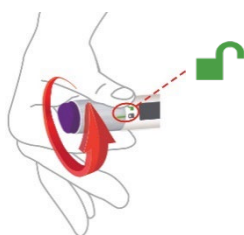
Nie dotykać igły.

Krok 2

Przyłożyć do skóry przezroczystą podstawę, a następnie odblokować wstrzykiwacz



Przyłożyć przezroczystą podstawę wstrzykiwacza płasko do skóry w miejscu wstrzyknięcia.



Odblokować, przekręcając pierścień blokady.

Krok 3 Wcisnąć i przytrzymać nie dłużej niż przez 10 sekund



Wcisnąć i przytrzymać fioletowy przycisk do wstrzykiwania.

Zwrócić uwagę na:

- pierwsze kliknięcie = rozpoczęcie wstrzyknięcia
- drugie kliknięcie = ukończenie wstrzyknięcia



Wstrzyknięcie zostanie ukończone, kiedy w komorze widoczny będzie szary tłok.

Po wykonaniu wstrzyknięcia należy wrzucić zużyty wstrzykiwacz do pojemnika na odpady ostre.

Utylizacja zużytego wstrzykiwacza

- Wstrzykiwacz należy wyrzucić do pojemnika na ostre odpady lub pozbyć się go w sposób zalecony przez lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę. **Nie wyrzucać** wstrzykiwaczy do domowego pojemnika na odpadki.

- Wypełnionych pojemników na ostre przedmioty nie można ponownie wykorzystywać.

- Należy zapytać lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa.



Przechowywanie i obsługa

- Instrukcja przechowywania znajduje się w punkcie 5 ulotki informacyjnej dla pacjenta.
- Wstrzykiwacz zawiera szklane elementy. Należy obchodzić się z nim ostrożnie. **Nie używać** w przypadku upuszczenia wstrzykiwacza na twarde podłoże. Wstrzyknięcie wykonać przy użyciu nowego wstrzykiwacza.

Często zadawane pytania

Co zrobić w przypadku zauważenia pęcherzyków powietrza we wstrzykiwaczu?

Obecność pęcherzyków powietrza jest zjawiskiem normalnym.

Co zrobić, gdy wstrzykiwacz nie ma temperatury pokojowej?

Nie ma potrzeby ogrzewania wstrzykiwacza do temperatury pokojowej.

Co zrobić w przypadku odblokowania wstrzykiwacza i wciśnięcia fioletowego przycisku do wstrzykiwania przed wyjęciem szarej zatyczki podstawy?

Nie należy wyjmować szarej zatyczki podstawy. Wyrzucić wstrzykiwacz i wziąć nowy.

Co zrobić w przypadku zauważenia kropli płynu na końcówce igły po wyjęciu szarej zatyczki podstawy?

Obecność kropli płynu na końcówce igły jest zjawiskiem normalnym. **Nie** dotykać igły.

Czy konieczne jest przytrzymywanie wciśniętego przycisku do wstrzykiwania, dopóki wstrzyknięcie nie zostanie zakończone?

To nie jest konieczne, ale może ułatwić nieruchome przytrzymanie wstrzykiwacza przyłożonego do skóry.

Podczas wykonywania wstrzyknięcia słychać było więcej niż 2 kliknięcia – 2 głośne i 1 ciche. Czy wstrzyknięcie zostało zakończone?

Niektóre osoby mogą usłyszeć ciche kliknięcie bezpośrednio przed drugim głośnym kliknięciem.

Takie jest prawidłowe działanie wstrzykiwacza. **Nie** należy odsuwać wstrzykiwacza od skóry zanim nie usłyszysz się drugiego głośnego kliknięcia.

Nie mam pewności, czy mój wstrzykiwacz zadziałał prawidłowo.



Należy sprawdzić, czy dawka została podana. Dawka została podana w prawidłowy sposób, jeśli widoczny jest szary tłok. Patrz także **Krok 3** instrukcji.

Jeśli nie widać szarego tłoka, należy skontaktować się z firmą **Lilly** w celu uzyskania dodatkowych instrukcji. Do tego czasu wstrzykiwacz należy bezpiecznie przechować, aby uniknąć przypadkowego zakłucia igłą.

Co zrobić, gdy po wstrzyknięciu na powierzchni skóry pojawia się kropla płynu lub krwi?

Jest to normalne zjawisko. Należy ucisnąć miejsce wstrzyknięcia wacikiem lub gazikiem. **Nie** pocierać miejsca wstrzyknięcia.

Inne informacje

- Pacjenci mający zaburzenia widzenia **nie powinni** używać wstrzykiwacza bez pomocy osoby przeszkolonej w zakresie korzystania ze wstrzykiwacza leku Mounjaro.

Gdzie uzyskać dodatkowe informacje

- W razie jakichkolwiek pytań lub problemów ze wstrzykiwaczem leku Mounjaro należy skontaktować się z firmą **Lilly** albo zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Data ostatniej aktualizacji:

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Mounjaro 2,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Mounjaro 5 mg, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Mounjaro 7,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Mounjaro 10 mg, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Mounjaro 12,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Mounjaro 15 mg, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
tirzepatyd

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Mounjaro i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mounjaro
3. Jak stosować lek Mounjaro
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mounjaro
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Mounjaro i w jakim celu się go stosuje

Lek Mounjaro zawiera substancję czynną o nazwie tirzepatyd i stosowany jest w leczeniu osób dorosłych z cukrzycą typu 2. Lek Mounjaro obniża stężenie glukozy (cukru) w organizmie tylko wówczas, gdy jest ono wysokie.

Lek Mounjaro stosowany jest również w leczeniu osób dorosłych z otyłością lub nadwagą (z BMI wynoszącym co najmniej 27 kg/m²). Lek Mounjaro wpływa na kontrolę apetytu, co może ułatwić spożywanie mniejszej ilości pokarmu i zmniejszenie masy ciała.

W leczeniu cukrzycy typu 2 lek Mounjaro jest stosowany:

- w monoterapii (indywidualnie), jeśli pacjent nie może przyjmować metforminy (inny lek przeciwcukrzycowy);
- z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, jeśli ich stosowanie nie wystarcza do zapewnienia odpowiedniej kontroli stężenia glukozy we krwi. Mogą to być leki przyjmowane doustnie i (lub) insulina podawana we wstrzyknięciach.

Lek Mounjaro jest również stosowany w połączeniu z dietą i ćwiczeniami fizycznymi w celu redukcji masy ciała i utrzymania jej pod kontrolą u osób dorosłych z wartością:

- BMI wynoszącą co najmniej 30 kg/m² (otyłość) lub
- BMI wynoszącą co najmniej 27 kg/m², ale mniej niż 30 kg/m² (nadwaga) i problemami zdrowotnymi związanymi z nieprawidłową masą ciała (takimi jak stan przedcukrzycowy,

cukrzyca typu 2, wysokie ciśnienie krwi, nieprawidłowe stężenie tłuszczów we krwi, zaburzenia oddychania podczas snu zwane „obturacyjnym bezdechem sennym” albo zawał serca, udar mózgu lub nieprawidłowości dotyczące naczyń krwionośnych w wywiadzie).

BMI (ang. Body Mass Index – wskaźnik masy ciała) jest miernikiem określającym stosunek masy ciała do wzrostu.

Ważne jest, aby pacjent nadal przestrzegał zaleceń dotyczących diety i wysiłku fizycznego przekazanych przez lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mounjaro

Kiedy nie stosować leku Mounjaro

- jeśli pacjent ma uczulenie na tirzepatyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mounjaro należy omówić to z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia trawienia pokarmu lub czas pozostawiania pokarmu w żołądku jest wydłużony (w tym ciężkie porażenie żołądka);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowało zapalenie trzustki, które może powodować silny, uporczywy ból brzucha promieniujący do pleców;
- jeśli u pacjenta występują choroby oczu (retinopatia cukrzycowa lub obrzęk plamki żółtej);
- jeśli z powodu cukrzycy pacjent stosuje pochodne sulfonilomocznika (inne leki przeciwcukrzycowe) lub insulinę, ze względu na możliwe ryzyko hipoglikemii (małego stężenia glukozy we krwi). Żeby je ograniczyć lekarz może zmienić dawki wymienionych leków.

W niektórych przypadkach po rozpoczęciu przyjmowania leku Mounjaro u pacjenta może dojść do utraty płynów/odwodnienia, np. w wyniku wystąpienia wymiotów, nudności i (lub) biegunki, co może doprowadzić do pogorszenia czynności nerek. Należy unikać ryzyka odwodnienia, pijąc duże ilości płynów. W razie pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dzieci i młodzież

Ten lek nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie badano go w tej grupie wiekowej.

Lek Mounjaro a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Ten lek nie powinien być stosowany w okresie ciąży, ponieważ nie jest znany jego wpływ na nienarodzone dziecko. W związku z tym zaleca się stosowanie antykoncepcji w czasie przyjmowania tego leku.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy tirzepatyd przenika do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/niemowląt. Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Wspólnie z lekarzem pacjentka powinna podjąć decyzję, czy należy przerwać karmienie piersią, czy wstrzymać się z przyjmowaniem leku Mounjaro.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn jest mało prawdopodobny. Jednak w przypadku stosowania leku Mounjaro w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika lub

insuliną może wystąpić hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi), która może spowodować osłabienie zdolności koncentracji. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów małego stężenia glukozy we krwi, np. bólu głowy, senności, osłabienia, zawrotów głowy, uczucia głodu, splątania, rozdrażnienia, przyspieszenia akcji serca i potliwości (patrz punkt 4). Informacje dotyczące zwiększonego ryzyka wystąpienia małego stężenia glukozy we krwi podano w punkcie 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”. Należy zwrócić się do lekarza prowadzącego w celu uzyskania dodatkowych informacji.

Mounjaro zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Mounjaro

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę przyjmować

- Dawka początkowa to 2,5 mg raz w tygodniu przez cztery tygodnie. Po czterech tygodniach lekarz zwiększy dawkę leku do 5 mg raz w tygodniu.
- W razie potrzeby lekarz może zwiększyć dawkę leku o kolejne 2,5 mg do 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg lub 15 mg podawanych raz w tygodniu. W każdym przypadku lekarz zaleci przyjmowanie konkretnej dawki przez co najmniej 4 tygodnie przed przejściem do wyższej dawki.

Nie należy zmieniać dawki bez zalecenia lekarza.

Każda fiolka zawiera jedną dawkę leku Mounjaro – 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg lub 15 mg.

Wybór czasu przyjmowania leku Mounjaro

Lek Mounjaro można użyć o dowolnej porze dnia, podczas posiłku lub niezależnie od posiłków. Jeśli to możliwe, iniekcja powinna być wykonana w tym samym dniu każdego tygodnia. Termin przyjęcia leku Mounjaro można łatwiej zapamiętać, zaznaczając dzień wstrzyknięcia pierwszej dawki w kalendarzu.

W razie potrzeby można zmienić dzień tygodnia, w którym wstrzykiwany jest lek Mounjaro, o ile ostatnie wstrzyknięcie wykonano co najmniej 3 dni wcześniej. Po wybraniu nowego dnia podawania leku należy kontynuować dawkowanie raz w tygodniu w nowo wybranym dniu.

Jak podawać lek Mounjaro we wstrzyknięciach

Lek Mounjaro należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Przed rozpoczęciem stosowania leku Mounjaro należy zawsze uważnie przeczytać poniższą „Instrukcję użycia”, a razie wątpliwości jak prawidłowo wstrzykiwać lek Mounjaro należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Lek Mounjaro wstrzykiwany jest podskórnie w okolicy brzucha (powłoki brzuszne), w górną część kończyny dolnej (udo) lub w górną część ramienia. Wstrzyknięcie leku w górną część ramienia może wymagać pomocy innej osoby. **Nie należy** wstrzykiwać leku Mounjaro bezpośrednio do żyły, ponieważ spowoduje to zmianę jego działania.

W każdym tygodniu można wybrać tę samą okolicę ciała. Lek należy jednak wstrzykiwać w różnych miejscach w obrębie tej okolicy. Jeśli pacjent wstrzykuje także insulinę, powinien wybrać inne miejsce jej wstrzyknięcia. Pacjenci niewidomi lub niedowidzący będą potrzebowali pomocy innej osoby, która wykona wstrzyknięcie.

Instrukcja użycia

1. Najpierw umyć ręce wodą z mydłem.
2. Sprawdzić, czy lek Mounjaro w fiolce jest przezroczysty i bezbarwny do jasnożółtego. **Nie używać**, jeśli jest zamrożony, mętny lub zawiera cząstki stałe.
3. Zdjąć plastikową nasadkę ochronną z fiolki, ale nie wyjmować korka. Przeczyścić korek na fiolce wacikiem i przygotować nową strzykawkę. **Nie udostępniać ani nie używać ponownie igły lub strzykawki.**
4. Pobrać do strzykawki niewielką ilość powietrza. Wbić igłę w gumowy korek na górze fiolki z lekiem Mounjaro i wstrzyknąć powietrze do fiolki.
5. Odwrócić fiolkę z lekiem Mounjaro i strzykawką do góry dnem i powoli odciągnąć tłok strzykawki w dół, aby pobrać z fiolki cały roztwór leku Mounjaro. Fiolka jest tak napełniona, aby umożliwić podanie pojedynczej dawki 0,5 ml leku Mounjaro.
6. Jeśli w strzykawce znajdują się pęcherzyki powietrza, należy delikatnie opukać strzykawkę kilka razy, aby wszystkie pęcherzyki powietrza uniosły się do góry. Powoli naciskać tłok do góry, aż w strzykawce nie będzie już powietrza.
7. Wyjąć strzykawkę z korka fiolki.
8. Przed wykonaniem wstrzyknięcia należy oczyścić skórę.
9. Delikatnie zebrać i przytrzymać fałd skóry w miejscu wstrzyknięcia.
10. Wstrzyknąć lek pod skórę zgodnie z otrzymaną instrukcją. Wstrzyknąć cały roztwór ze strzykawki, aby otrzymać pełną dawkę. Po wykonaniu wstrzyknięcia igła powinna pozostać pod skórą przez 5 sekund, aby upewnić się, że podano pełną dawkę.
11. Wyjąć igłę ze skóry.
12. Fiolkę, zużytą igłę i strzykawkę należy wyrzucić natychmiast po każdym wstrzyknięciu do pojemnika odpornego na przebicie lub zgodnie z zaleceniami lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Oznaczanie stężenia glukozy we krwi

W przypadku przyjmowania leku Mounjaro łącznie z pochodną sulfonilomocznika lub insuliną istotne jest oznaczanie stężenia glukozy we krwi według zaleceń lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mounjaro

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Mounjaro należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Zbyt duża dawka leku może spowodować nadmierne obniżenie stężenia glukozy we krwi (hipoglikemię) oraz wywołać nudności lub wymioty.

Pominięcie zastosowania leku Mounjaro

W przypadku pominięcia dawki, gdy

- od terminu, w którym powinien być podany lek Mounjaro, upłynęło **nie więcej niż 4 dni**, należy przyjąć lek jak najszybciej. Kolejną dawkę należy wstrzyknąć jak zwykle w ustalonym dniu;
- od terminu, w którym powinien być podany lek Mounjaro, upłynęło **ponad 4 dni**, należy zrezygnować z przyjęcia pominiętej dawki. Kolejną dawkę należy wstrzyknąć jak zwykle w ustalonym dniu.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Minimalny odstęp między dwiema dawkami musi wynosić co najmniej 3 dni.

Przerwanie stosowania leku Mounjaro

Nie należy przerywać stosowania leku Mounjaro bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. W przypadku przerwania stosowania leku Mounjaro u pacjenta z cukrzycą typu 2 stężenie glukozy we krwi może wzrosnąć.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- Zapalenie trzustki (ostre zapalenie trzustki), którego objawem może być silny, uporczywy ból brzucha promieniujący do pleców. W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- Ciężkie reakcje alergiczne (np. reakcja anafilaktyczna, obrzęk naczynioruchowy). Należy natychmiast uzyskać pomoc lekarską i poinformować lekarza, jeśli wystąpią takie objawy, jak zaburzenia oddychania, szybko narastający obrzęk warg, języka i (lub) gardła z trudnościami w połykaniu i szybkie bicie serca.

Pozostałe działania niepożądane

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Mdłości (nudności)
- Biegunka

Te działania niepożądane zwykle nie są ciężkie. Występują najczęściej po rozpoczęciu stosowania tirzepatyd, ale u większości pacjentów z czasem ustępują.

- Hipoglikemia (małe stężenie glukozy we krwi) występuje bardzo często, gdy tirzepatyd stosowany jest z lekami zawierającymi pochodną sulfonilomocznika i (lub) insulinę. U osób przyjmujących pochodne sulfonilomocznika lub insulinę w leczeniu cukrzycy typu 2, może być konieczne zmniejszenie dawek tych leków podczas stosowania tirzepatyd (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Do objawów małego stężenia glukozy we krwi można zaliczyć ból głowy, senność, osłabienie, zawroty głowy, uczucie głodu, splątanie, rozdrażnienie, przyspieszenie akcji serca i potliwość. Lekarz powinien poinformować pacjenta, jak należy postępować w przypadku małego stężenia glukozy we krwi.

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Hipoglikemia (małe stężenie glukozy we krwi), gdy tirzepatyd stosowany jest w leczeniu cukrzycy typu 2 jednocześnie z metforminą i inhibitorem kotransportera sodowo-glukozowego 2 (inny lek przeciwcukrzycowy)
- Reakcja alergiczna (nadwrażliwości) (np. wysypka, swędzenie i wyprysk)
- Zawroty głowy zgłaszane u pacjentów przyjmujących lek w celu kontroli masy ciała
- Niskie ciśnienie krwi zgłaszane u pacjentów przyjmujących lek w celu kontroli masy ciała
- Osłabienie uczucia głodu (zmniejszenie apetytu) zgłaszane u pacjentów przyjmujących lek w leczeniu cukrzycy typu 2
- Ból brzucha
- Wymioty – zazwyczaj ustępują z upływem czasu
- Niestrawność (dyspepsja)
- Zaparcie
- Wzdęcie brzucha
- Odbijanie się
- Gazy (wzdęcia)
- Refluks lub zgaga (zwane także chorobą refluksową żołądka i przełyku) – choroba spowodowana przedostaniem się kwasu żołądkowego z żołądka przez przełyk do jamy ustnej
- Wypadanie włosów zgłaszane u pacjentów przyjmujących lek w celu kontroli masy ciała
- Uczucie zmęczenia (znużenie)
- Odczyny w miejscu wstrzyknięcia (np. swędzenie lub zaczerwienienie)
- Szybkie tętno
- Wzrost stężeń enzymów trzustkowych (takich jak lipaza i amylaza) we krwi.

Niezbýt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- Hipoglikemia (małe stężenie glukozy we krwi), gdy tirzepatyd stosowany jest z metforminą w leczeniu cukrzycy typu 2.
- Kamienie żółciowe
- Zapalenie pęcherzyka żółciowego
- Zmniejszenie masy ciała zgłaszane u pacjentów przyjmujących lek w leczeniu cukrzycy typu 2
- Ból w miejscu wstrzyknięcia
- Wzrost stężenia kalcytoniny we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w Załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Mounjaro

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki i na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (w temperaturze 2 °C – 8 °C). Nie zamrażać. NIE UŻYWAĆ, jeśli fiolka była zamrożona.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek Mounjaro może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30 °C łącznie nie dłużej niż przez 21 dni, a później fiolkę należy wyrzucić.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że fiolka, osłonka lub korek są uszkodzone lub lek jest mętny, zmienił barwę albo zawiera widoczne cząstki stałe.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mounjaro

Substancją czynną leku jest tirzepatyd.

- *Mounjaro 2,5 mg*: Każda fiolka zawiera 2,5 mg tirzepatytu w 0,5 ml roztworu (5 mg/ml).
- *Mounjaro 5 mg*: Każda fiolka zawiera 5 mg tirzepatytu w 0,5 ml roztworu (10 mg/ml).
- *Mounjaro 7,5 mg*: Każda fiolka zawiera 7,5 mg tirzepatytu w 0,5 ml roztworu (15 mg/ml).
- *Mounjaro 10 mg*: Każda fiolka zawiera 10 mg tirzepatytu w 0,5 ml roztworu (20 mg/ml).
- *Mounjaro 12,5 mg*: Każda fiolka zawiera 12,5 mg tirzepatytu w 0,5 ml roztworu (25 mg/ml).
- *Mounjaro 15 mg*: Każda fiolka zawiera 15 mg tirzepatytu w 0,5 ml roztworu (30 mg/ml).

Pozostałe składniki to disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339), sodu chlorek, sodu wodorotlenek (dodatkowe informacje, patrz punkt 2 „Lek Mounjaro zawiera sól”), kwas solny stężony i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Mounjaro i co zawiera opakowanie

Lek Mounjaro jest przezroczystym, bezbarwnym do jasnożółtego roztworem do wstrzykiwań w fiolce. Każda fiolka zawiera 0,5 ml roztworu.

Fiolka jest przeznaczona tylko do jednorazowego użycia.

Opakowania zawierające 1 fiolkę, 4 fiołki, 12 fiolek, opakowanie zbiorcze zawierające

4 (4 opakowania po 1) fiołki lub opakowanie zbiorcze zawierające 12 (12 opakowań po 1) fiolek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w danym kraju.

Igły i strzykawka nie są dołączone do tego opakowania.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Lilly S.A., Avda. de la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madryt, Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Mounjaro 2,5 mg/dawkę KwikPen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym
Mounjaro 5 mg/dawkę KwikPen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym
Mounjaro 7,5 mg/dawkę KwikPen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym
Mounjaro 10 mg/dawkę KwikPen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym
Mounjaro 12,5 mg/dawkę KwikPen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym
Mounjaro 15 mg/dawkę KwikPen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym
tirzepatyd

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceutce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Mounjaro KwikPen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mounjaro KwikPen
3. Jak stosować lek Mounjaro KwikPen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mounjaro KwikPen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Mounjaro KwikPen i w jakim celu się go stosuje

Lek Mounjaro zawiera substancję czynną o nazwie tirzepatyd i stosowany jest w leczeniu osób dorosłych z cukrzycą typu 2. Lek Mounjaro obniża stężenie glukozy (cukru) w organizmie tylko wówczas, gdy jest ono wysokie.

Lek Mounjaro stosowany jest również w leczeniu osób dorosłych z otyłością lub nadwagą (z BMI wynoszącym co najmniej 27 kg/m²). Lek Mounjaro wpływa na kontrolę apetytu, co może ułatwić spożywanie mniejszej ilości pokarmu i zmniejszenie masy ciała.

W leczeniu cukrzycy typu 2 lek Mounjaro jest stosowany:

- w monoterapii (indywidualnie), jeśli pacjent nie może przyjmować metforminy (inny lek przeciwcukrzycowy);
- z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, jeśli ich stosowanie nie wystarcza do zapewnienia odpowiedniej kontroli stężenia glukozy we krwi. Mogą to być leki przyjmowane doustnie i (lub) insulina podawana we wstrzyknięciach.

Lek Mounjaro jest również stosowany w połączeniu z dietą i ćwiczeniami fizycznymi w celu redukcji masy ciała i utrzymania jej pod kontrolą u osób dorosłych z wartością:

- BMI wynoszącą co najmniej 30 kg/m² (otyłość) lub
- BMI wynoszącą co najmniej 27 kg/m², ale mniej niż 30 kg/m² (nadwaga) i problemami zdrowotnymi związanymi z nieprawidłową masą ciała (takimi jak stan przedcukrzycowy, cukrzyca typu 2, wysokie ciśnienie krwi, nieprawidłowe stężenie tłuszczów we krwi, zaburzenia oddychania podczas snu zwane „obturacyjnym bezdechem sennym” albo zawał serca, udar mózgu lub nieprawidłowości dotyczące naczyń krwionośnych w wywiadzie).

BMI (ang. Body Mass Index – wskaźnik masy ciała) jest miernikiem określającym stosunek masy ciała do wzrostu.

Ważne jest, aby pacjent nadal przestrzegał zaleceń dotyczących diety i wysiłku fizycznego przekazanych przez lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mounjaro KwikPen

Kiedy nie stosować leku Mounjaro KwikPen

- jeśli pacjent ma uczulenie na tirzepatyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mounjaro należy omówić to z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia trawienia pokarmu lub czas pozostawiania pokarmu w żołądku jest wydłużony (w tym ciężkie porażenie żołądka);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowało zapalenie trzustki, które może powodować silny, uporczywy ból brzucha promieniujący do pleców;
- jeśli u pacjenta występują choroby oczu (retinopatia cukrzycowa lub obrzęk płamki żółtej);
- jeśli z powodu cukrzycy pacjent stosuje pochodne sulfonilomocznika (inne leki przeciwcukrzycowe) lub insulinę, ze względu na możliwe ryzyko hipoglikemii (małego stężenia glukozy we krwi). Żeby je ograniczyć lekarz może zmienić dawki wymienionych leków.

W niektórych przypadkach po rozpoczęciu przyjmowania leku Mounjaro u pacjenta może dojść do utraty płynów/odwodnienia, np. w wyniku wystąpienia wymiotów, nudności i (lub) biegunki, co może doprowadzić do pogorszenia czynności nerek. Należy unikać ryzyka odwodnienia, pijąc duże ilości płynów. W razie pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dzieci i młodzież

Ten lek nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie badano go w tej grupie wiekowej.

Lek Mounjaro a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Ten lek nie powinien być stosowany w okresie ciąży, ponieważ nie jest znany jego wpływ na nienarodzone dziecko. W związku z tym zaleca się stosowanie antykoncepcji w czasie przyjmowania tego leku.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy tirzepatyd przenika do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/niemowląt. Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna poradzić

się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Wspólnie z lekarzem pacjentka powinna podjąć decyzję, czy należy przerwać karmienie piersią, czy wstrzymać się z przyjmowaniem leku Mounjaro.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn jest mało prawdopodobny. Jednak w przypadku stosowania leku Mounjaro w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika lub insuliną może wystąpić hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi), która może spowodować osłabienie zdolności koncentracji. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów niskiego stężenia glukozy we krwi, np. bólu głowy, senności, osłabienia, zawrotów głowy, uczucia głodu, splątania, rozdrażnienia, przyspieszenia akcji serca i potliwości (patrz punkt 4). Informacje dotyczące zwiększonego ryzyka wystąpienia niskiego stężenia glukozy we krwi podano w punkcie 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”. Należy zwrócić się do lekarza prowadzącego w celu uzyskania dodatkowych informacji.

Mounjaro KwikPen zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Mounjaro KwikPen zawiera alkohol benzylowy

Ten lek zawiera 5,4 mg alkoholu benzylowego w każdej dawce 0,6 ml. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Alkohol benzylowy może spowodować łagodne miejscowe podrażnienie.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią albo osoby z chorobami nerek lub wątroby powinny poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty, ponieważ duże ilości alkoholu benzylowego mogą gromadzić się w organizmie i powodować działania niepożądane (nazywane „kwasicą metaboliczną”).

3. Jak stosować lek Mounjaro KwikPen

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę przyjmować

- Dawka początkowa to 2,5 mg raz w tygodniu przez cztery tygodnie. Po czterech tygodniach lekarz zwiększy dawkę leku do 5 mg raz w tygodniu.
- W razie potrzeby lekarz może zwiększyć dawkę leku o kolejne 2,5 mg do 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg lub 15 mg podawanych raz w tygodniu. W każdym przypadku lekarz zaleci przyjmowanie konkretnej dawki przez co najmniej 4 tygodnie przed przejściem do wyższej dawki.

Nie należy zmieniać dawki bez zalecenia lekarza.

Wybór czasu przyjmowania leku Mounjaro

Wstrzykiwacza można użyć o dowolnej porze dnia, podczas posiłku lub niezależnie od posiłków. Jeśli to możliwe, wstrzykiwacz powinien być używany w tym samym dniu każdego tygodnia. Termin przyjęcia leku Mounjaro można łatwiej zapamiętać, zaznaczając go w kalendarzu.

W razie potrzeby można zmienić dzień tygodnia, w którym wstrzykiwany jest lek Mounjaro, o ile ostatnie wstrzyknięcie wykonano co najmniej 3 dni wcześniej. Po wybraniu nowego dnia podawania leku należy kontynuować dawkowanie raz w tygodniu w nowo wybranym dniu.

Jak podawać lek Mounjaro KwikPen we wstrzyknięciach

Lek Mounjaro wstrzykiwany jest podskórnie w okolicy brzucha (powłoki brzuszne) co najmniej 5 cm od pępka, w górną część kończyny dolnej (udo) lub w górną część ramienia. Wstrzyknięcie leku w górną część ramienia może wymagać pomocy innej osoby.

W każdym tygodniu można wybrać tę samą okolicę ciała. Lek należy jednak wstrzykiwać w różnych miejscach w obrębie tej okolicy. Jeśli pacjent wstrzykuje także insulinę, powinien wybrać inne miejsce jej wstrzyknięcia.

Przed zastosowaniem leku Mounjaro KwikPen należy uważnie przeczytać „Instrukcję użycia” wstrzykiwacza.

Oznaczanie stężenia glukozy we krwi

W przypadku przyjmowania leku Mounjaro łącznie z pochodną sulfonilomocznika lub insuliną istotne jest oznaczanie stężenia glukozy we krwi według zaleceń lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mounjaro

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Mounjaro należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Zbyt duża dawka leku może spowodować nadmierne obniżenie stężenia glukozy we krwi (hipoglikemię) oraz wywołać nudności lub wymioty.

Pominięcie zastosowania leku Mounjaro

W przypadku pominięcia dawki, gdy

- od terminu, w którym powinien być podany lek Mounjaro, upłynęło **nie więcej niż 4 dni**, należy przyjąć lek jak najszybciej. Kolejną dawkę należy wstrzyknąć jak zwykle w ustalonym dniu;
- od terminu, w którym powinien być podany lek Mounjaro, upłynęło **ponad 4 dni**, należy zrezygnować z przyjęcia pominiętej dawki. Kolejną dawkę należy wstrzyknąć jak zwykle w ustalonym dniu;

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Minimalny odstęp między dwiema dawkami musi wynosić co najmniej 3 dni.

Przerwanie stosowania leku Mounjaro

Nie należy przerywać stosowania leku Mounjaro bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. W przypadku przerwania stosowania leku Mounjaro u pacjenta z cukrzycą typu 2 stężenie glukozy we krwi może wzrosnąć.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- Zapalenie trzustki (ostre zapalenie trzustki), którego objawem może być silny, uporczywy ból brzucha promieniujący do pleców. W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- Ciężkie reakcje alergiczne (np. reakcja anafilaktyczna, obrzęk naczynioruchowy). Należy natychmiast uzyskać pomoc lekarską i poinformować lekarza, jeśli wystąpią takie objawy, jak zaburzenia oddychania, szybko narastający obrzęk warg, języka i (lub) gardła z trudnościami w połykaniu i szybkie bicie serca.

Pozostałe działania niepożądane

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Mdłości (nudności)
- Biegunka

Te działania niepożądane zwykle nie są ciężkie. Występują najczęściej po rozpoczęciu stosowania tirzepatyd po raz pierwszy, ale u większości pacjentów z czasem ustępują.

- Hipoglikemia (małe stężenie glukozy we krwi) występuje bardzo często, gdy tirzepatyd stosowany jest z lekami zawierającymi pochodną sulfonilomocznika i (lub) insulinę. U osób przyjmujących pochodne sulfonilomocznika lub insulinę w leczeniu cukrzycy typu 2, może być konieczne zmniejszenie dawek tych leków podczas stosowania tirzepatyd (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Do objawów małego stężenia glukozy we krwi można zaliczyć ból głowy, senność, osłabienie, zawroty głowy, uczucie głodu, splątanie, rozdrażnienie, przyspieszenie akcji serca i potliwość. Lekarz powinien poinformować pacjenta, jak należy postępować w przypadku niskiego stężenia glukozy we krwi.

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Hipoglikemia (małe stężenie glukozy we krwi), gdy tirzepatyd stosowany jest w leczeniu cukrzycy typu 2 jednocześnie z metforminą i inhibitorem kotransportera sodowo-glukozowego 2 (inny lek przeciwcukrzycowy).
- Reakcja alergiczna (nadwrażliwości) (np. wysypka, swędzenie i wyprysk)
- Zawroty głowy zgłaszane u pacjentów przyjmujących lek w celu kontroli masy ciała
- Niskie ciśnienie krwi zgłaszane u pacjentów przyjmujących lek w celu kontroli masy ciała
- Osłabienie uczucia głodu (zmniejszenie apetytu) zgłaszane u pacjentów przyjmujących lek w leczeniu cukrzycy typu 2
- Ból brzucha
- Wymioty – zazwyczaj ustępują z upływem czasu
- Niestrawność (dyspepsja)
- Zaparcie
- Wzdęcie brzucha
- Odbijanie się
- Gazy (wzdęcia)
- Refluks lub zgaga (zwane także chorobą refluksową żołądka i przełyku) – choroba spowodowana przedostaniem się kwasu żołądkowego z żołądka przez przełyk do jamy ustnej
- Wypadanie włosów zgłaszane u pacjentów przyjmujących lek w celu kontroli masy ciała
- Uczucie zmęczenia (znużenie)
- Odczyny w miejscu wstrzyknięcia (np. swędzenie lub zaczerwienienie)
- Szybkie tętno
- Wzrost stężeń enzymów trzustkowych (takich jak lipaza i amylaza) we krwi.

Niezbędnie często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- Hipoglikemia (małe stężenie glukozy we krwi), gdy tirzepatyd stosowany jest z metforminą w leczeniu cukrzycy typu 2.
- Kamienie żółciowe
- Zapalenie pęcherzyka żółciowego
- Zmniejszenie masy ciała zgłaszane u pacjentów przyjmujących lek w celu leczenia cukrzycy typu 2
- Ból w miejscu wstrzyknięcia
- Wzrost stężenia kalcytoniny we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w Załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Mounjaro KwikPen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza i na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (w temperaturze 2°C – 8°C). Nie zamrażać. NIE UŻYWAĆ, jeśli wstrzykiwacz był zamrożony.

Lek Mounjaro KwikPen może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30°C nie dłużej niż przez 30 dni po pierwszym użyciu, a później wstrzykiwacz należy wyrzucić.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że wstrzykiwacz jest uszkodzony lub lek jest mętny, zmienił barwę albo zawiera widoczne cząstki stałe.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mounjaro KwikPen

Substancją czynną leku jest tirzepatyd.

- *Mounjaro 2,5 mg/dawkę Kwikpen:* Każda dawka zawiera 2,5 mg tirzepatydu w 0,6 ml roztworu. Każdy wielodawkowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 10 mg tirzepatydu w 2,4 ml (4,17 mg/ml). Każdy wstrzykiwacz zawiera 4 dawki po 2,5 mg.
- *Mounjaro 5 mg/dawkę Kwikpen:* Każda dawka zawiera 5 mg tirzepatydu w 0,6 ml roztworu. Każdy wielodawkowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 20 mg tirzepatydu w 2,4 ml (8,33 mg/ml). Każdy wstrzykiwacz zawiera 4 dawki po 5 mg.
- *Mounjaro 7,5 mg/dawkę Kwikpen:* Każda dawka zawiera 7,5 mg tirzepatydu w 0,6 ml roztworu. Każdy wielodawkowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 30 mg tirzepatydu w 2,4 ml (12,5 mg/ml). Każdy wstrzykiwacz zawiera 4 dawki po 7,5 mg.
- *Mounjaro 10 mg/dawkę Kwikpen:* Każda dawka zawiera 10 mg tirzepatydu w 0,6 ml roztworu. Każdy wielodawkowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 40 mg tirzepatydu w 2,4 ml (16,7 mg/ml). Każdy wstrzykiwacz zawiera 4 dawki po 10 mg.
- *Mounjaro 12,5 mg/dawkę Kwikpen:* Każda dawka zawiera 12,5 mg tirzepatydu w 0,6 ml roztworu. Każdy wielodawkowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 50 mg tirzepatydu w 2,4 ml (20,8 mg/ml). Każdy wstrzykiwacz zawiera 4 dawki po 12,5 mg.
- *Mounjaro 15 mg/dawkę Kwikpen:* Każda dawka zawiera 15 mg tirzepatydu w 0,6 ml roztworu. Każdy wielodawkowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 60 mg tirzepatydu w 2,4 ml (25 mg/ml). Każdy wstrzykiwacz zawiera 4 dawki po 15 mg.

Pozostałe składniki to disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339), alkohol benzylowy (E1519) (dodatkowe informacje, patrz punkt 2 „Lek Mounjaro KwikPen zawiera alkohol benzylowy”), glicerol, fenol, sodu chlorek, sodu wodorotlenek (dodatkowe informacje, patrz punkt 2 „Lek Mounjaro zawiera sól”), kwas solny stężony i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Mounjaro i co zawiera opakowanie

Lek Mounjaro jest przezroczystym, bezbarwnym do jasnożółtego roztworem do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym (KwikPen).

Każdy wstrzykiwacz KwikPen zawiera 2,4 ml roztworu do wstrzykiwań (4 dawki po 0,6 ml) oraz nadwyżkę wymaganą do przygotowania wstrzykiwacza. Igły nie są dołączone.

Opakowania zawierające 1 i 3 wstrzykiwacze KwikPen.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w danym kraju.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja użycia

Wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony wielodawkowy

Każdy wstrzykiwacz zawiera 4 stałe dawki. Jedną dawkę przyjmuje się raz w tygodniu.

KwikPen Mounjaro 2,5 mg/dawkę, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym

KwikPen Mounjaro 5 mg/dawkę, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym

KwikPen Mounjaro 7,5 mg/dawkę, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym

KwikPen Mounjaro 10 mg/dawkę, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym

KwikPen Mounjaro 12,5 mg/dawkę, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym

KwikPen Mounjaro 15 mg/dawkę, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym

tirzepatyd

Ta instrukcja użycia zawiera informacje dotyczące sposobu podawania leku Mounjaro za pomocą wstrzykiwacza KwikPen.



Ważne informacje, z którymi należy się zapoznać przed wykonaniem wstrzyknięcia leku Mounjaro za pomocą wstrzykiwacza KwikPen.

Należy przeczytać tę instrukcję użycia i ulotkę dołączoną do opakowania przed użyciem wstrzykiwacza KwikPen z lekiem Mounjaro i za każdym razem po otrzymaniu nowego wstrzykiwacza. Mogą pojawić się w niej nowe informacje. Informacje te nie zastępują rozmowy z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką na temat schorzenia lub stosowanego leczenia.

Mounjaro KwikPen to jednorazowy, wielodawkowy wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony. **Wstrzykiwacz zawiera 4 stałe dawki. Jedną dawkę przyjmuje się raz w tygodniu.** Należy wstrzykiwać jedną dawkę raz w tygodniu, podskórnie.

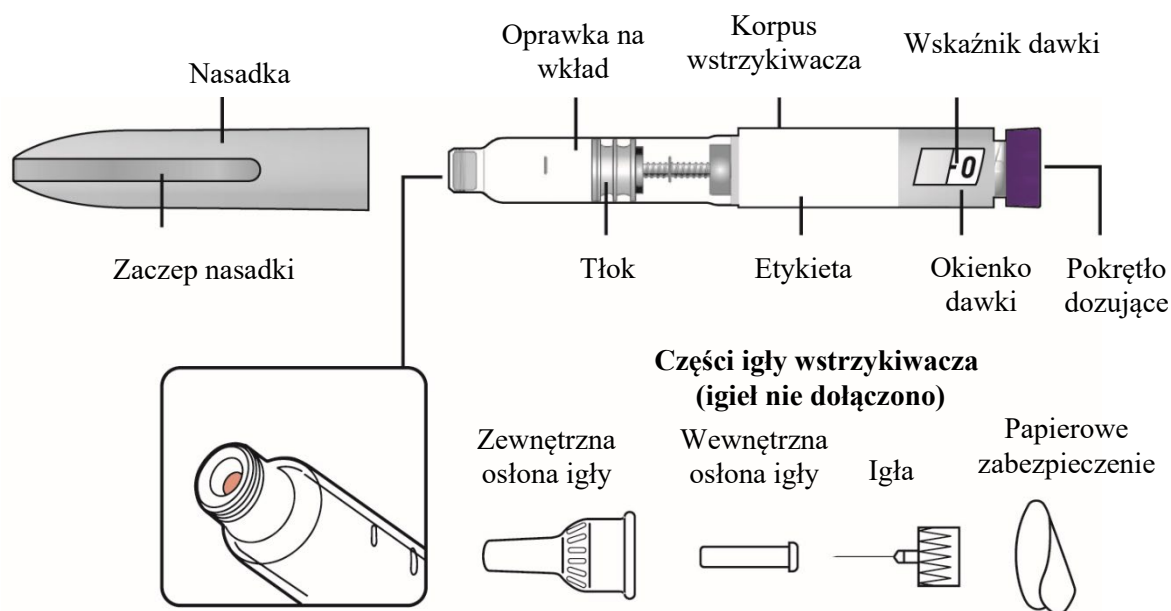
Po podaniu 4 dawek wstrzykiwacz należy wyrzucić wraz z niewykorzystanym lekiem. Wstrzykiwacz uniemożliwi wybranie pełnej dawki po podaniu 4 cotygodniowych dawek. **Nie należy** wstrzykiwać pozostałości leku. Nie należy pobierać leku ze wstrzykiwacza do strzykawki.

Nie należy udostępniać wstrzykiwacza Mounjaro KwikPen innym osobom, nawet jeśli igła została wymieniona. Można zarazić inne osoby ciężką chorobą lub zarazić się od nich ciężką chorobą.

Pacjenci niewidomi lub mający problemy ze wzrokiem nie powinni używać wstrzykiwacza bez pomocy osoby przeszkolonej w zakresie korzystania ze wstrzykiwacza.

Opis części

Części wstrzykiwacza Mounjaro KwikPen

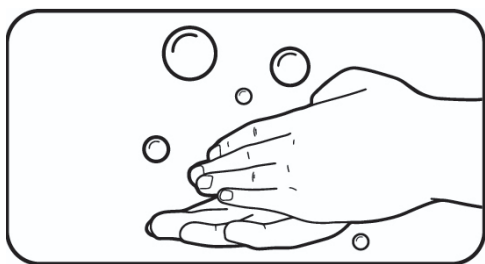


Igła zgodna ze wstrzykiwaczem KwikPen (jeśli pacjent nie wie, jakiej igły do wstrzykiwacza należy użyć, powinien zapytać przedstawiciela fachowego personelu medycznego)

Materiały potrzebne do wykonania wstrzyknięcia

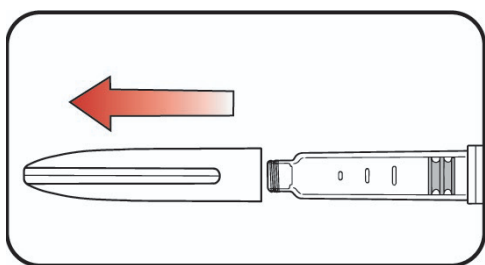
- Mounjaro KwikPen
- Igła zgodna ze wstrzykiwaczem KwikPen (jeśli pacjent nie wie, jakiej igły do wstrzykiwacza należy użyć, powinien zapytać wykwalifikowanego przedstawiciela personelu medycznego)
- Tampon, gazik lub wacik
- Pojemnik na ostre odpady lub pojemnik gospodarczy

Przygotowanie do podania leku Mounjaro za pomocą wstrzykiwacza KwikPen



Krok 1

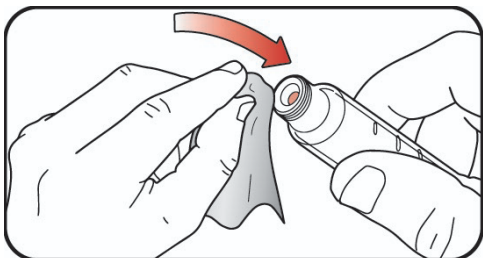
- Umyć ręce wodą z mydłem.



Krok 2:

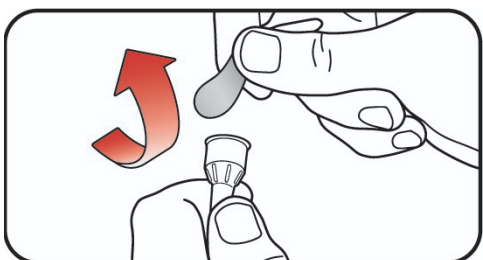
- Zdjąć nasadkę ze wstrzykiwacza prostym ruchem.
- Sprawdzić wstrzykiwacz i etykietę. **Nie** używać, jeśli:
 - nazwa leku lub moc dawki nie zgadzają się z podanymi na receptę

- upłynął termin ważności wstrzykiwacza (EXP) lub wstrzykiwacz wygląda na uszkodzony
- lek został zamrożony, zawiera cząstki stałe, jest mętny lub zmienił kolor. Lek Mounjaro powinien być bezbarwny do jasnożółtego.



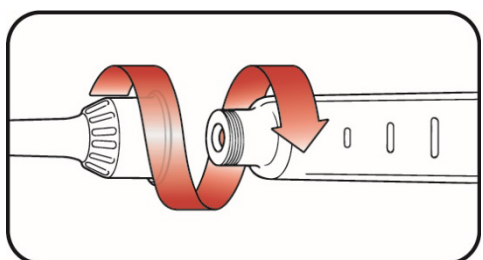
Krok 3:

- Przetrzeć wacikiem czerwoną wewnętrzną uszczelkę.



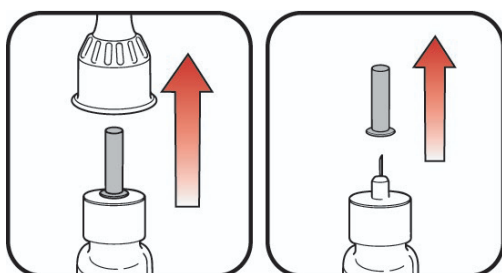
Krok 4:

- **Wziąć nową igłę przeznaczoną do wstrzykiwacza.** Każde wstrzyknięcie należy wykonywać nową igłą, aby zapobiec zakażeniu i uniknąć zablokowania igły.
- Zerwać papierowe zabezpieczenie z zewnętrznej osłony igły.



Krok 5:

- Zabezpieczoną zewnętrzną osłoną igły nałożyć prostym ruchem na wstrzykiwacz i mocno dokręcić.

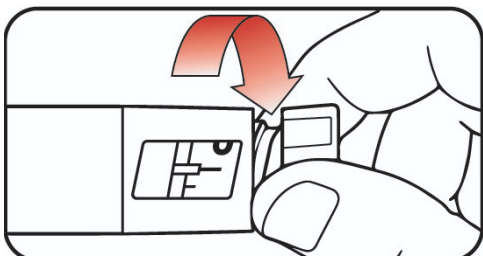


a. Zewnętrzna osłona igły

b. Wewnętrzna osłona igły

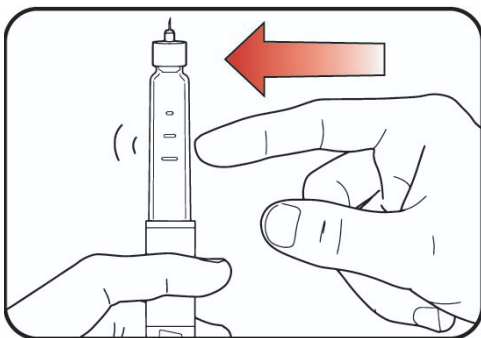
Krok 6:

- Zdjąć i odłożyć zewnętrzną osłonę igły. Osłona będzie użyta ponownie.
- Zdjąć wewnętrzną osłonę igły i wyrzucić ją.



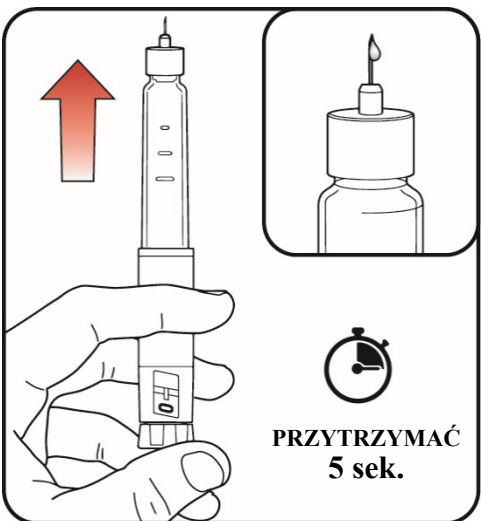
Krok 7:

- Powoli obracać pokrętkę dozującą do chwili, gdy słychać będzie **2 kliknięcia**, a w okienku dawki pojawi się dłuższa kreska . To jest ustawienie przygotowania wstrzykiwacza. Można je skorygować, obracając pokrętkę dozującą w dowolnym kierunku, dopóki linia ustawienia przygotowania wstrzykiwacza nie zrówna się ze wskaźnikiem dawki.



Krok 8

- Trzymać wstrzykiwacz z igłą skierowaną do góry.
- Delikatnie postukać palcem w oprawkę wkładu, aby pęcherzyki powietrza zebrały się w jego górnej części.



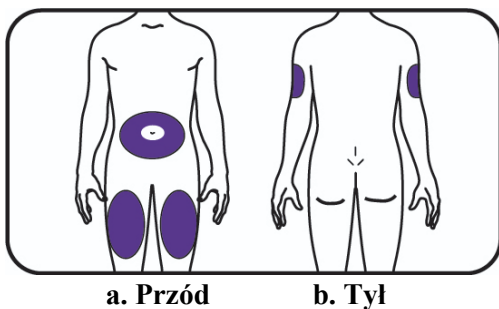
Krok 9:

- Wypuścić trochę leku ze wstrzykiwacza, **wciskając pokrętko dozujące** do oporu, a następnie **powoli policzyć do 5, przytrzymując pokrętko dozujące**. W okienku dawki musi być widoczna ikona . **Nie wstrzykiwać do organizmu.**

Przygotowanie wstrzykiwacza powoduje usunięcie powietrza z wkładu i zapewnia jego prawidłowe działanie. Wstrzykiwacz został przygotowany, jeśli z końcówki igły wypływa niewielka ilość leku.

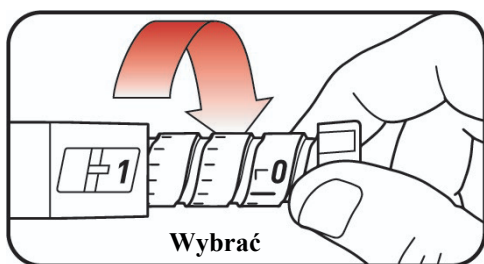
- Jeśli nie widać leku, należy powtórzyć **kroki 7-9**, nie więcej niż 2 razy.
- Jeśli nadal nie widać leku, należy zmienić igłę wstrzykiwacza i powtórzyć **kroki 7-9**, nie więcej niż 1 raz.
- Jeżeli wciąż nie widać leku, należy skontaktować się z lokalnym biurem firmy **Lilly** wymienionym w ulotce informacyjnej dla pacjenta.

Podawanie leku Mounjaro za pomocą wstrzykiwacza KwikPen



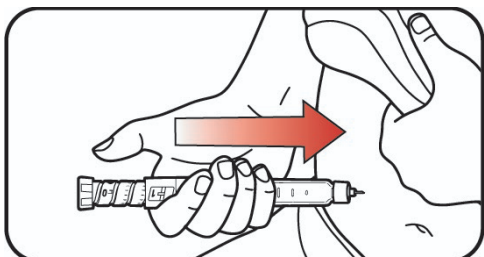
Krok 10:

- Wybrać miejsce wstrzyknięcia.
 - a. Pacjent lub inna osoba mogą wstrzyknąć lek w udo lub w okolicę brzucha (powłoki brzuszne) w odległości co najmniej 5 cm od pępka.
 - b. Inna osoba może wykonać u pacjenta wstrzyknięcie w tylną górną część ramienia.
- Miejsce wstrzyknięcia należy **zmieniać** co tydzień. Można wybrać tę samą okolicę ciała, ale lek należy wstrzykiwać w różnych miejscach w obrębie tej okolicy.



Krok 11:

- Obrócić pokrętko dozujące do oporu, aż w okienku dawki pojawi się ikona **1**. Ikona **1** odpowiada pełnej dawce.

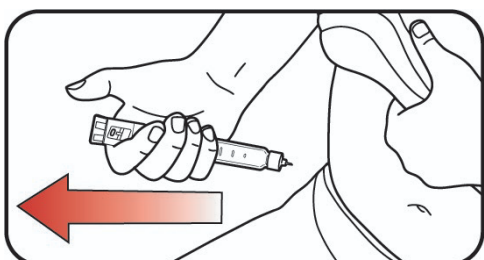


Krok 12:

- Wkłuć igłę w skórę.



- Wstrzyknąć lek **wciskając pokrętko dozujące** do oporu, a następnie **powoli policzyć do 5, nadal przytrzymując pokrętko dozujące**. W okienku dawki musi być widoczna ikona **0** zanim będzie można wyjąć igłę.



Krok 13:

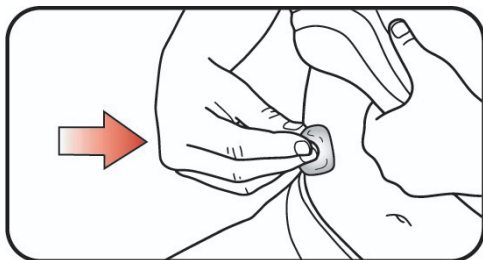
- Wyjąć igłę ze skóry. Obecność kropli leku na czubku igły jest zjawiskiem normalnym. Nie wpłynie to na wielkość podanej dawki.
- Należy upewnić się, że w okienku dawki znajduje się ikona **0**.

Jeśli w okienku widoczna jest ikona **0**, podana została pełna dawka leku.

Jeśli w okienku dawki nie widać ikony **0**, należy jeszcze raz wkłuć igłę w skórę i dokończyć podawanie wstrzyknięcia. **Nie należy** ponownie wybierać dawki.

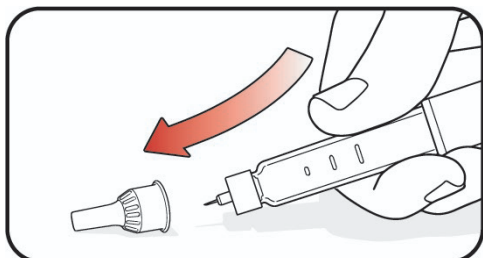
Jeżeli nadal są wątpliwości, czy podana została pełna dawka, **nie należy** ponownie rozpoczynać ani powtarzać wstrzyknięcia. Należy skontaktować się z lokalnym biurem firmy **Lilly** wymienionym w ulotce informacyjnej dla pacjenta.

Po podaniu leku Mounjaro za pomocą wstrzykiwacza KwikPen



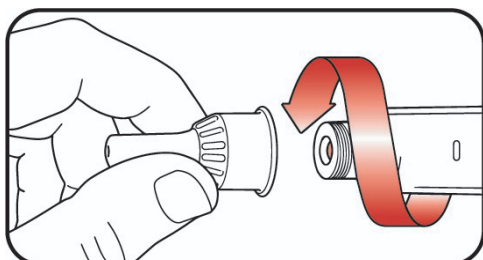
Krok 14:

- Jeżeli po wyjęciu igły ze skóry pojawi się krew, miejsce wstrzyknięcia należy lekko ucisnąć gazikiem lub wacikiem. **Nie** pocierać miejsca wstrzyknięcia.



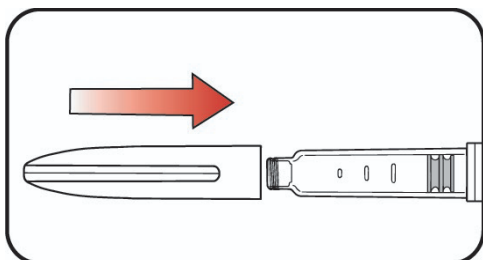
Krok 15:

- Ostrożnie nałożyć zewnętrzną osłonę igły.



Krok 16:

- Odkręcić igłę zabezpieczoną zewnętrzną osłoną i umieścić ją w pojemniku na ostre odpady (patrz „Utylizacja wstrzykiwacza Mounjaro KwikPen i igieł do wstrzykiwaczy”).
Nie należy przechowywać wstrzykiwacza z nałożoną igłą, aby uniknąć wyciekania leku, zablokowania igły czy przedostania się powietrza do wnętrza wstrzykiwacza.



Krok 17:

- Nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz.
Nie należy przechowywać wstrzykiwacza bez nałożonej nasadki.

Przechowywanie wstrzykiwacza Mounjaro KwikPen

Nie używane wstrzykiwacze:

- **Nie używane wstrzykiwacze** należy przechowywać w **lodówce** w temperaturze od 2°C do 8°C.
- Nie używane wstrzykiwacze można zużyć do daty ważności wydrukowanej na etykiecie, jeśli były przechowywane w lodówce.
- **Nie** zamrażać wstrzykiwacza. Jeśli wstrzykiwacz został zamrożony, należy go wyrzucić (zutylizować).

Używane wstrzykiwacze:

- Po wykonaniu wstrzyknięcia **używany wstrzykiwacz** można przechowywać w **temperaturze pokojowej** poniżej 30°C.
- Wstrzykiwacz i igły należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Wyrzucić wstrzykiwacz 30 dni po pierwszym użyciu, nawet jeśli zawiera pozostałości leku.
- Wstrzykiwacz należy wyrzucić po podaniu 4 cotygodniowych dawek. Próba wstrzyknięcia jakichkolwiek pozostałości leku może spowodować podanie niepełnej dawki, nawet jeśli we wstrzykiwaczu nadal znajduje się lek.

Utylizacja wstrzykiwacza Mounjaro KwikPen i igieł do wstrzykiwaczy

- Zużyte igły do wstrzykiwacza należy umieszczać w pojemniku na ostre odpady lub pojemniku z twardego plastiku z pokrywą zabezpieczającą.
- **Nie należy** wyrzucać igieł do wstrzykiwacza luzem do domowego pojemnika na odpadki.
- Zużyty wstrzykiwacz należy zutylizować zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez wykwalifikowanego przedstawiciela personelu medycznego.
- Należy zapytać się wykwalifikowanego przedstawiciela personelu medycznego, jak prawidłowo pozbyć się pojemnika na ostre odpady.
- Napelniony pojemnik na ostre odpady nie można ponownie wykorzystywać.

Często zadawane pytania

- Jeżeli nie można zdjąć nasadki wstrzykiwacza, należy ją delikatnie przekręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara i w przeciwną stronę, a następnie ściągnąć prostym ruchem.
- W przypadku trudności z wciśnięciem pokrętki dozującego:
 - wolniejsze wciskanie pokrętki dozującego ułatwia wstrzykiwanie
 - igła może być zatkana. Należy nałożyć nową igłę, a następnie przygotować wstrzykiwacz.
 - do wnętrza wstrzykiwacza mógł przedostać się kurz, jedzenie lub płyn. Należy wyrzucić wstrzykiwacz i wziąć nowy.

Dodatkowe informacje

W razie pytań lub jakichkolwiek problemów ze wstrzykiwaczem KwikPen Mounjaro:

- należy skontaktować się z firmą **Lilly** albo lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Terminarz podawania leku

Wstrzykiwacz Mounjaro
KwikPen należy używać 1 raz
w tygodniu.

Cotygodniową dawkę wstrzykuję w poniższych terminach.

Należy wpisać wybrany dzień
tygodnia, w którym
wykonywany będzie zastrzyk.
Zastrzyk należy wykonywać w
tym dniu każdego tygodnia
(przykładowo: poniedziałek)

(Dzień/miesiąc) (Dzień/miesiąc) (Dzień/miesiąc) (Dzień/miesiąc)

--

--	--	--	--

Data ostatniej aktualizacji: