



Tirzepatide (Mounjaro®) in KwikPen®

PRAKTISCHE HANDLEIDING
VOOR APOTHEKEN

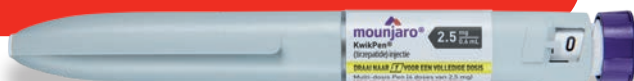
In deze brochure vindt u praktische informatie over de aflevering van tirzepatide (Mounjaro®) voor volwassen patiënten met diabetes mellitus type 2 en ten behoeve van gewichtsbeheersing bij volwassen patiënten met obesitas of overgewicht met tenminste één gewichtsgelateerde comorbiditeit.¹

Deze apotheekbrochure is ontwikkeld in samenwerking met apothekers en apothekersassistenten uit verschillende Nederlandse openbare apotheken.



Gedetailleerde informatie over tirzepatide is omschreven in de Samenvatting van Product Kenmerken (SmPC).

Scan de QR-code voor de SmPC.



Inhoudsopgave

Werkingsmechanisme	5
Indicatie	6
Dosering	7
Gemiste doses	8
Switchen van een GLP-1 agonist naar tirzepatide	9
Voorgevulde KwikPen	9
Verpakkingen	10
Beschikbaarheid	10
Bestelling	10
Houdbaarheid en bewaarcondities	11
Benodigheden bij aflevering	11
Gebruiksaanwijzingen	12
Vergoeding diabetes mellitus type 2	13
Vergoeding gewichtsbeheersing	14
Verkorte productinformatie en referenties	15

Werkingmechanisme

Glykemische controle¹

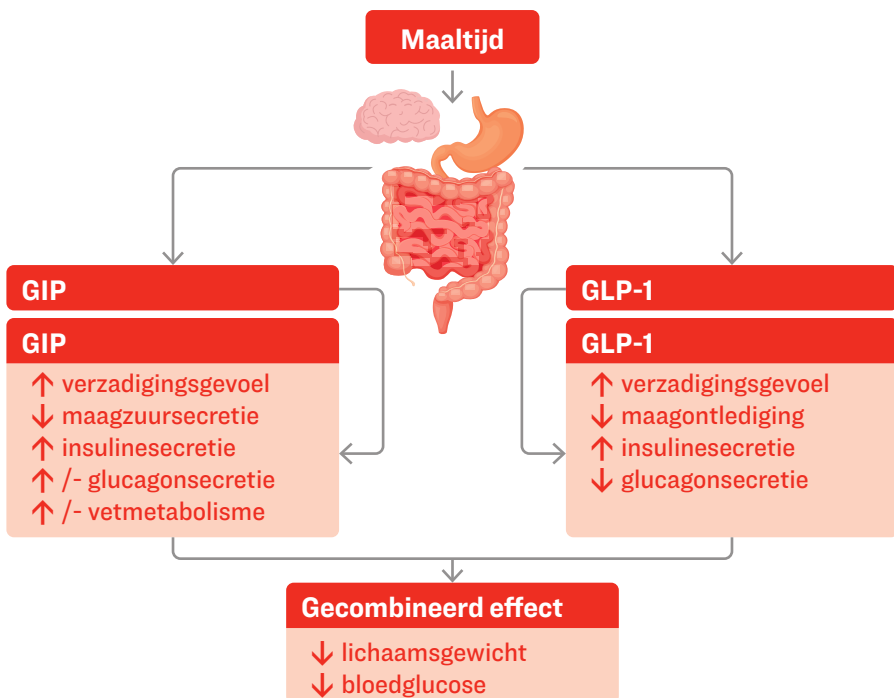
Tirzepatide heeft effect op de glykemische controle door via verschillende mechanismen de nuchtere en postprandiale glucoseconcentraties bij patiënten met diabetes type 2 te verlagen.

Regulering van de eetlust en het energiemetabolisme¹

Tirzepatide heeft effect op het lichaamsgewicht en de lichaamsvetmassa als gevolg van een verminderde voedselinname door de regulering van de eetlust:

- Verhoogt het gevoel van verzadiging en volheid
- Vermindert het hongergevoel

Daarnaast moduleert tirzepatide het vetgebruik in het lichaam.



Indicatie

Tirzepatide is geregistreerd voor de volgende indicaties:



Diabetes Mellitus type 2¹

Tirzepatide is geïndiceerd voor de behandeling van volwassenen met onvoldoende geregleerde diabetes mellitus type 2, als aanvulling op dieet en lichaamsbeweging

- als monotherapie wanneer metformine ongeschikt wordt geacht vanwege intolerantie of contra-indicaties
- in aanvulling op andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes.



Gewichtsbeheersing bij obesitas en overgewicht^{*1}

Tirzepatide is geïndiceerd als aanvulling op een caloriearm dieet en verhoogde lichamelijke activiteit ten behoeve van gewichtsbeheersing bij volwassen patiënten met een aanvankelijke BMI (Body Mass Index) van:

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obesitas), of
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ tot $< 30 \text{ kg/m}^2$ (overgewicht)*

* Die ten minste één gewichtsgelateerde comorbiditeit hebben, zoals dysglykemie (prediabetes of diabetes mellitus type 2), hypertensie, dyslipidemie of obstructieve slaapapneu.

Dosering

Tirzepatide is beschikbaar in doseringen van

2,5 mg

5 mg

7,5 mg

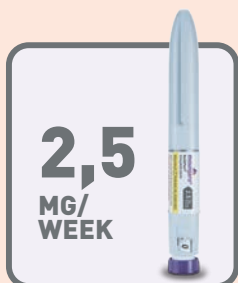
10 mg

12,5 mg

15 mg

De startdosering is 2,5 mg eenmaal per week. Na 4 weken moet de dosis worden verhoogd tot 5 mg eenmaal per week. Indien nodig kan de dosis worden verhoogd in stappen van 2,5 mg na minimaal 4 weken op de huidige dosering. **De maximale dosering is 15 mg eenmaal per week.**¹

START



Startdosering
(eerste 4 weken)



Voor tenminste
4 weken

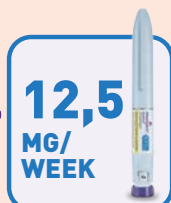
INDIVIDUALISEER



Voor tenminste
4 weken



Voor tenminste
4 weken



Voor tenminste
4 weken



Maximum
dosering

Gemiste doses

Als een dosis is vergeten, moet deze zo snel mogelijk binnen 4 dagen na de vergeten dosis worden toegediend.

- Als het **4 dagen of minder geleden** is geweest dat tirzepatide had moeten worden geïnjecteerd, dient het te worden gebruikt zodra de patiënt eraan denkt. Patiënt injecteert vervolgens de volgende dosis zoals normaal op de geplande dag.
- Als het **meer dan 4 dagen geleden** is dat tirzepatide had moeten worden geïnjecteerd, sla dan de gemiste dosis over. Patiënt injecteert vervolgens de volgende dosis zoals gewoonlijk op de normale geplande dag.¹



Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.¹

Switchen van een GLP-1 agonist naar tirzepatide

Vanuit Lilly geldt het advies om **altijd** met tirzepatide 2,5 mg te starten gedurende 4 weken, daarna over te stappen op 5 mg en na minimaal 4 weken eventueel de dosis verder op te hogen.¹

Voorgevulde KwikPen

Tirzepatide wordt geleverd in de voorgevulde KwikPen voor subcutane injectie. De kwikPen bevat 4 wekelijkse doseringen.¹



Let op: Naaldjes voor de KwikPen moeten apart worden meegeleverd.

Verpakkingen

Overzicht				
Naam	ZI-nummer	Memocode artikel	# Pen per pack	Registratie-nummer EMEA
Mounjaro 2,5 mg KwikPen - 10 mg/2,4 ml	17309050	MOUNI4	1	EU/1/22/1685/049
Mounjaro 5 mg KwikPen - 20 mg/2,4 ml	17309077	MOUNI8	1	EU/1/22/1685/051
Mounjaro 7,5 mg KwikPen - 30 mg/2,4 ml	17309085	MOUNI1	1	EU/1/22/1685/053
Mounjaro 10 mg KwikPen - 40 mg/2,4 ml	17309093	MOUNI1	1	EU/1/22/1685/055

Beschikbaarheid

De volgende doseringen zijn beschikbaar: 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg en 10 mg. Andere doseringen zullen in de loop van de tijd beschikbaar komen.

Bestelling

Via uw reguliere groothandel.

Houdbaarheid en bewaarcondities



- Voor gebruik: maximaal 2 jaar, bewaren in de koelkast (2°C–8°C)
- Ongekoeld bij een temperatuur beneden 30°C kan het nog 30 dagen gebruikt worden. Daarna moet de KwikPen worden weggegooid. De KwikPen moet 30 dagen na het eerste gebruik worden weggegooid.¹

Benodigheden bij aflevering

Wat heeft de patiënt nodig om de injectie toe te dienen?

Onderdelen	Opmerking
Mounjaro® Kwikpen	-
Injectienaald geschikt voor de KwikPen. Geschikte naalden: 29-34 gauge; 4-8 mm. Geen voorkeur voor naaldmerk	Vergoeding afhankelijk van hulpmiddelovereenkomst met zorgverzekeraar
Alcoholdoekje en gaasje of wattenbolletje	Vergoeding afhankelijk van hulpmiddelovereenkomst met zorgverzekeraar; waarschijnlijk niet declareerbaar gezien beperkte volume
Naaldencontainer	Bekostiging afhankelijk van gemeente

Gebruiksaanwijzingen

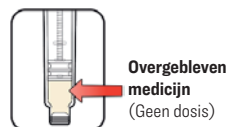
Wijze van toediening¹

- Tirzepatide moet subcutaan in de buik, bovenbeen of bovenarm worden geïnjecteerd.
- De dosis kan op elk moment van de dag worden toegediend, met of zonder maaltijd.
- Injectieplaatsen moeten bij elke dosis worden gewisseld. Als een patiënt ook insuline injecteert, moet de patiënt tirzepatide op een andere injectieplaats injecteren.
- Patiënten moeten worden geadviseerd om de gebruikershandleiding, die bijgesloten is in de bijsluiting, zorgvuldig te lezen voordat het geneesmiddel wordt toegediend.

Om uw patiënt op weg te helpen met het injecteren van tirzepatide heeft Lilly ondersteunende materialen ontwikkeld.

Overgebleven medicijn

Nadat de vierde dosis is toegediend, blijft er medicijn in de KwikPen achter. Dit overgebleven medicijn zorgt ervoor dat de pen correct werkt. Ook al zit er nog medicijn in de pen, probeer het overgebleven medicijn niet te injecteren. Een poging om het overgebleven medicijn te injecteren, kan resulteren in een onvolledige dosis.



Scan de QR-code en bestel uw materialen via onze website:

- Instructievideo KwikPen® gebruik
- Patiëntenbrochure Diabetes type 2
- Patiëntenbrochure gewichtsbeheersing
- Dagboek metingen Diabetes type 2
- Meetlint middelomtrek bij Diabetes type 2
- Informatiefolder Patiënten educatieprogramma DM2
- Informatiefolder Patiënten educatieprogramma Gewichtsbeheersing



Vergoeding diabetes mellitus type 2

De beschikbare doseringen van de KwikPen worden voor patiënten met diabetes mellitus type 2 vergoed uit de basisverzekering.²

Vergoedingsvoorwaarden

Uitsluitend voor een verzekerde van 18 jaar en ouder:

- met diabetes mellitus type 2 en een BMI $>30\text{kg/m}^2$, bij wie de bloedglucosewaarden onvoldoende kunnen worden gereguleerd met de combinatie van metformine en een sulfonylureumderivaat in de maximaal verdraagbare doseringen en die geen insuline gebruikt, of
- als toevoeging aan metformine en basaal-insuline (NPH insuline/ langwerkend insuline analoog) bij een verzekerde met diabetes mellitus type 2 en een BMI $> 30\text{ kg/m}^2$ bij wie de bloedglucose waarden onvoldoende zijn gereguleerd na ≥ 3 maanden behandeling met optimaal getitreerd basaal insuline in combinatie met metformine (al dan niet met een sulfonylureumderivaat) in een maximaal verdraagbare dosering.

Artsenverklaring

Een artsenverklaring is nodig voor patiënten met Diabetes Mellitus type 2 om in aanmerking voor vergoeding te komen. Op www.znformulieren.nl zijn de ZN formulieren voor vergoeding van tirzepatide bij diabetes mellitus type 2 (met en zonder insuline) te downloaden.

Terugbetaalregeling (TBR) bij diabetes mellitus type 2



Voor verschillende doseringen van de tirzepatide KwikPen zal een eigen bijdrage voor de patiënt gelden. Voor patiënten geldt een maximum eigen bijdrage op medicijnen van €250,- incl. btw per kalenderjaar. De patiënt kan voor de volledige eigen bijdrage gebruik maken van de TBR, mits door de zorgverzekeraar aantoonbaar in rekening gebracht voor Mounjaro®. Apotheken kunnen patiënten helpen door hen te informeren over de TBR. Zie www.terugbetaalregeling.nl voor de voorwaarden.

Vergoeding gewichtsbeheersing

Gewichtsbeheersing

Tirzepatide wordt (nog) niet vergoed voor de indicatie met betrekking tot gewichtsbeheersing bij obesitas en overgewicht met tenminste één comorbide aandoening.¹ Voor deze indicatie is dan ook geen terugbetaalregeling van toepassing.

Verkorte productinformatie MOUNJARO®

Naam en farmaceutische vorm: Mounjaro 2,5 mg/dosis; 5 mg/dosis; 7,5 mg/dosis; 10 mg/dosis; 12,5 mg/dosis en 15 mg/dosis KwikPen oplossing voor injectie in voorgevulde pen. **Samenstelling:** Elke dosis bevat resp. 2,5 mg; 5 mg; 7,5 mg; 10 mg; 12,5 mg en 15 mg tirzepatide in 0,6 ml oplossing. Elke voorgevulde pen met meerdere doses bevat resp. 10 mg; 20 mg; 30 mg; 40 mg; 50 mg en 60 mg in 2,4 ml. Elke pen levert 4 doses van resp. 2,5 mg; 5 mg; 7,5 mg; 10 mg; 12,5 mg en 15 mg. **Farmacotherapeutische groep:** Geneesmiddelen gebruikt bij diabetes, bloedglucoseverlagende middelen, met uitzondering van insulines. **ATC-code:** A10BX16. **Indicaties:** Mounjaro is geïndiceerd voor de behandeling van volwassenen met onvoldoende geregleerde diabetes mellitus type 2, als aanvulling op dieet en lichaamsbeweging; -als monotherapie wanneer metformine ongeschikt wordt geacht vanwege intolerantie of contra-indicaties of: -in aanvulling op andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes. Mounjaro is ook geïndiceerd als aanvulling op een caloriearm dieet en verhoogde lichamelijke activiteit ten behoeve van gewichtsbeheersing, inclusief gewichtsverlies en gewichtsbewoud, bij volwassenen met een aanvankelijke Body Mass Index (BMI) van $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obesitas) of $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ tot $< 30 \text{ kg/m}^2$ (overgewicht) die ten minste één gewichtsgelateerde comorbide aandoening hebben (bijv. hypertensie, dyslipidemie, obstructieve slaapapneu, hart- en vaatziekten, prediabetes of diabetes mellitus type 2). Voor onderzoeksresultaten met betrekking tot obstructieve slaapapneu (OSA), zie rubriek 5.1 van de SmPC. **Dosering:** De startdosering van tirzepatide is 2,5 mg eenmaal per week. Na 4 weken moet de dosis worden verhoogd tot 5 mg eenmaal per week. Indien nodig kan de dosis worden verhoogd in stappen van 2,5 mg na minimaal 4 weken op de huidige dosering. De aanbevolen onderhoudsdoses zijn 5 mg, 10 mg en 15 mg. De maximale dosering is 15 mg eenmaal per week. Wanneer tirzepatide wordt toegevoegd aan een bestaande behandeling met metformine en/of natriumglucoscotransporter (SGLT)-2-remmer, kan de huidige dosis metformine en/of SGLT-2-remmer worden voortgezet. Wanneer tirzepatide wordt toegevoegd aan een bestaande therapie van een sulfonylureumderivaat en/of insuline, kan een verlaging van de dosis van het sulfonylureumderivaat of insuline worden overwogen om het risico op hypoglykemie te verlagen. Zelfcontrole van bloedglucose is noodzakelijk om de dosis van het sulfonylureumderivaat en insuline aan te passen. Een stapsgewijze dosisverlaging van insuline wordt aanbevolen. **Wijze van toediening:** Subcutane injectie in de buik, bovenbeen of bovenarm. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de hulpstoffen. **Waarschuwingen:** *Acute pancreatitis:* Patiënten moeten worden geïnformeerd over de symptomen van acute pancreatitis. Als pancreatitis wordt vermoed, moet de behandeling met tirzepatide worden stopgezet. Als de diagnose pancreatitis wordt bevestigd, mag behandeling met tirzepatide niet opnieuw worden gestart. *Hypoglykemie:* Patiënten die tirzepatide krijgen in combinatie met een insulinesecretagoog (bijvoorbeeld een sulfonylureumderivaat) of insuline, kunnen een verhoogd risico hebben op hypoglykemie. Het risico op hypoglykemie kan worden verlaagd door een dosisverlaging van de insulinesecretagoog of insuline. *Gastro-intestinale effecten:* Patiënten die met tirzepatide worden behandeld, moeten worden geïnformeerd over het mogelijke risico op uitdroging, als gevolg van gastrointestinale bijwerkingen. Tevens moeten patiënten voorzorgsmaatregelen nemen om vochtdepletie en elektrolytstoornissen te voorkomen. Dit moet met name overwogen worden bij ouderen, die mogelijk gevoeliger zijn voor dergelijke complicaties. *Ernstige gastro-intestinale ziekte:* Tirzepatide is niet onderzocht bij patiënten met ernstige gastro-intestinale ziekte, waaronder ernstige gastroparese. Tirzepatide moet bij deze patiënten met voorzichtigheid worden gebruikt. *Diabetische retinopathie:* Tirzepatide is niet onderzocht bij patiënten met niet-proliferatieve diabetische retinopathie die acute behandeling nodig hadden, proliferatieve diabetische retinopathie of diabetisch macula-oedeem, en dient onder adequate monitoring en met voorzichtigheid te worden gebruikt bij deze patiënten. *Aspiratie in verband met algemene anesthesie of diepe sedatie:* Er zijn gevallen van pulmonale aspiratie gemeld bij patiënten die GLP-1-receptoragonisten toegediend kregen tijdens algehele anesthesie of diepe sedatie. Daarom moet rekening worden gehouden met het verhoogde risico op residuale maaginhoud als gevolg van vertraagde maaglediging alvorens over te gaan tot procedures met algemene anesthesie of diepe sedatie. **Bijwerkingen:** Zeer vaak ($\geq 1/10$): hypoglykemie bij gebruik met sulfonylureumderivaat of insuline, nausea, diarree, braken, abdominale pijn, constipatie; Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$): overgevoelighedsreacties, hypoglykemie bij gebruik met metformine en SGLT-2-remmer, verminderde eetlust, duizeligheid, hypotensie, dyspepsie, opgezet buik, oprispingen, flatulentie, gastro-oesofageale refluxziekte, haaruitval, vermoeidheid, injectieplaatsreacties, verhoogde hartslag, verhoogde lipase, verhoogde amylase, bloed calcitonine verhoogd: Soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$): hypoglykemie bij gebruik met metformine, gewichtsverlies, dysgeusie, dysesthesie, cholelithiasis, cholecystitis, acute pancreatitis, vertraagde maaglediging, injectieplaatspijn. Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$): Anafylactische reactie, angio-oedeem. **Bewaring:** Bewaren in de koelkast (2°C–8°C). Niet in de vriezer bewaren. Na het eerste gebruik moet de KwikPen ongekoeld bewaard worden bij kamertemperatuur beneden 30°C. De voorgevulde KwikPen moet 30 dagen na het eerste gebruik worden weggegooid. **Aflevering:** U.R. **Prijzen en vergoeding:** Zie Zindex. **Meer informatie:** Zie de volledige Samenvatting van de Productkenmerken op www.lilly.nl. Raadpleeg vóór gebruik de bijsluitertekst. Informatie is op aanvraag verkrijgbaar bij Eli Lilly Nederland, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, telefoon 030-6025800. **Datum:** 28 februari 2025.



Scan hier de laatste versie van de VPI

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden.

Referenties: 1. SPC Mounjaro®, Eli Lilly (vigerende versie). 2. Regeling zorgverzekering Bijlage 2, www.znformulieren.nl

