

Informatie voor de patiënt: uw eerste recept Mounjaro[®] (tirzepatide)

U krijgt deze folder mee van uw zorgverlener omdat u Mounjaro[®] (tirzepatide) voorgeschreven heeft gekregen voor de behandeling van **diabetes type 2**.

Op dit geneesmiddel is een Eigen Bijdrage van maximaal €250 per jaar van toepassing.

Deze Eigen Bijdrage kunt u volledig terugkrijgen via de Terugbetaalregeling (TBR).

Bij de apotheek leggen ze u graag uit hoe dit werkt.

Als u Mounjaro bij de apotheek ophaalt, laat dan de binnenzijde van deze folder aan de balie zien.

De apotheker of apothekersassistente kan u dan uitleggen hoe u zo snel mogelijk uw vergoeding krijgt.

Hoe krijgt u de Eigen Bijdrage voor Mounjaro volledig terug?

- U heeft van uw zorgverlener een recept Mounjaro voorgeschreven gekregen voor de behandeling van Diabetes type 2. U komt vervolgens naar de apotheek om het geneesmiddel op te halen.
- In de apotheek wordt uitgelegd hoe de terugbetaalregeling voor Mounjaro werkt.

Stap 1: u krijgt de KwikPen Mounjaro mee zonder in de apotheek de Eigen Bijdrage te hoeven betalen. De apotheek declareert dit bij de zorgverzekering.

Stap 2: u maakt thuis een account aan via terugbetaalregeling.nl/Mounjaro, of via de QR-code.



Stap 3: de zorgverzekeraar stuurt na een aantal weken een factuur voor de eigen bijdrage, deze moet u uploaden via uw account op terugbetaalregeling.nl. De declaratie kan ook per post worden opgestuurd.

Stap 4: u heeft het geld na online declaratie binnen 5 werkdagen op uw rekening staan (indien per post gedeclareerd: binnen 15 werkdagen), zodat het geld op uw rekening staat voordat de zorgverzekeraar het bedrag incasseert. Indien de volledige Eigen Bijdrage voor Mounjaro niet in één keer gefactureerd wordt, kunnen deze stappen worden herhaald voor een mogelijke volgende factuur.

Als u vragen heeft, of ondersteuning nodig heeft bij het indienen van de declaratie, kan dit via de telefonische helpdesk van TBR op **088-0026796** (bereikbaar tussen 09.00 en 14.00 op werkdagen), kijk op **www.terugbetaalregeling.nl** voor veelgestelde vragen of vul het contactformulier in de op de website.

Informatie voor de apotheek

Deze folder is bedoeld om de eerste uitgifte van Mounjaro (tirzepatide) in de apotheek goed te laten verlopen. We vragen u vriendelijk de onderstaande zaken te controleren en het schema over de terugbetaalregeling aan de patiënt uit te leggen.

Controleer bij de eerste uitgifte altijd:

- Wordt Mounjaro voorgeschreven en uitgeleverd in het juiste device (de KwikPen®, 4 doses per pen)?
- Zijn er naalden bijbesteld? Geschikte naalden: 29-34 gauge; 4-8 mm.
- Zie onderstaand schema voor de juiste codes en ZI-nummers:

Naam	ZI-nummer	Memocode artikel	Pen per pack	Registratienummer 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
Mounjaro 12,5 mg Kwikpen - 50 mg/2,4ml	17309107	MOUNI2	1	EU/1/22/1685/057
Mounjaro 15 mg Kwikpen - 60 mg/2,4 ml	17309115	MOUNI2	1	EU/1/22/1685/059

Mounjaro wordt vergoed voor de indicatie diabetes type 2 volgens de voorwaarden op het ZN-formulier. Er is daarbij sprake van een Eigen Bijdrage van maximaal €250, die patiënten volledig terug kunnen krijgen via terugbetaalregeling.nl (TBR).

Dit kan alleen voor Mounjaro die wordt uitgeleverd in de KwikPen.

U kunt patiënten helpen de volledige Eigen Bijdrage voor Mounjaro terug te krijgen door de stappen in het stappenplan duidelijk aan hen uit te leggen.

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 gereguleerde 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 gewichtsbehoud, 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). **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 natrium-glucose-cotransporter (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 sulfonyleureumderivaat en/of insuline, kan een verlaging van de dosis van het sulfonyleureumderivaat of insuline worden overwogen om het risico op hypoglykemie te verlagen. Zelfcontrole van bloedglucose is noodzakelijk om de dosis van het sulfonyleureumderivaat 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 sulfonyleureumderivaat) 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 gastro-intestinale 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. *Eerstige 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 sulfonyleureumderivaat of insuline, nausea, diarree, braken, abdominale pijn, constipatie; *Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$):* overgevoeligheidsreacties, hypoglykemie bij gebruik met metformine en SGLT-2-remmer, verminderde eetlust, duizeligheid, hypotensie, dyspepsie, opgezetten 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, cholelithiasis, cholecystitis, acute pancreatitis, 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. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Mounjaro kan ontkoeld bij een temperatuur beneden 30°C in totaal 21 dagen bewaard worden en daarna moet de voorgevulde pen worden weggegooid. **Aflevering:** U.R. **Prijzen en vergoeding:** Zie Z-index. **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:** 23 september 2024.

▼ 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.