

יולי 2026

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת אלי לילי מבקשת להודיעכם על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים:

Mounjaro 2.5 mg KwikPen	מאונג'רו 2.5 מ"ג קוויקפן
Mounjaro 5 mg KwikPen	מאונג'רו 5 מ"ג קוויקפן
Mounjaro 7.5 mg KwikPen	מאונג'רו 7.5 מ"ג קוויקפן
Mounjaro 10 mg KwikPen	מאונג'רו 10 מ"ג קוויקפן
Mounjaro 12.5 mg KwikPen	מאונג'רו 12.5 מ"ג קוויקפן
Mounjaro 15 mg KwikPen	מאונג'רו 15 מ"ג קוויקפן

העדכונים העקריים הינם:

- הרחבת ההתוויה לטיפול בסוכרת מסוג 2 למתבגרים וילדים מגיל 10 שנים ומעלה.
- עדכון פרק האזהרות עם מידע הנוגע לרטינופתיה סוכרתית

טקסט שהתווסף מסומן ב**כחול** וטקסט שנמחק מסומן ב**אדום**. החמרות מסומנות ב**צהוב**. קיימים עדכונים נוספים שאינם מסומנים במכתב זה.

העלונים המעודכנים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום: אלי לילי ישראל בע"מ, השיזף, 4 רעננה, טל': 09-9606234.

בברכה,
ליאת אטיאס
רוקחת ממונה
אלי לילי ישראל בע"מ

החומר פעיל: Tirzepatide

צורת מינון: Solution for injection

ההתוויות המאושרות לתכשיר (ראו עדכונים מסומנים בכחול):

Type 2 diabetes mellitus

Mounjaro 2.5 mg KwikPen; Mounjaro 5 mg KwikPen; Mounjaro 7.5 mg KwikPen; Mounjaro 10 mg KwikPen:

Mounjaro is indicated for the treatment of adults, adolescents and children aged 10 years and above with insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise

- as monotherapy when metformin is considered inappropriate due to intolerance or contraindications
- in addition to other medicinal products for the treatment of diabetes.

Mounjaro 12.5 mg KwikPen; Mounjaro 15 mg KwikPen:

Mounjaro is indicated for the treatment of adults with insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise

- as monotherapy when metformin is considered inappropriate due to intolerance or contraindications
- in addition to other medicinal products for the treatment of diabetes.

For study results with respect to combinations, effects on glycaemic control and the populations studied, see sections 4.4, 4.5 and 5.1.

Weight management

Mounjaro is indicated as an adjunct to a reduced-calorie diet and increased physical activity for weight management, including weight loss and weight maintenance, in adults with an initial Body Mass Index (BMI) of

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obesity) or
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ to $< 30 \text{ kg/m}^2$ (overweight) in the presence of at least one weight-related comorbid condition (e.g., hypertension, dyslipidaemia, obstructive sleep apnoea, cardiovascular disease, prediabetes, or type 2 diabetes mellitus).

For trial results with respect to obstructive sleep apnoea (OSA) in adults with obesity, see section 5.1.

4.2 Posology and method of administration

Posology

The starting dose of tirzepatide is 2.5 mg once weekly. After 4 weeks, the dose should be increased to 5 mg once weekly. If needed, dose increases can be made in 2.5 mg increments after a minimum of 4 weeks on the current dose.

Adults

The recommended maintenance doses are 5 mg, 10 mg and 15 mg.

The maximum dose is 15 mg once weekly.

Paediatric population aged 10 years and above (treatment of type 2 diabetes mellitus)

The recommended maintenance doses are 5 mg and 10 mg.

The maximum dose is 10 mg once weekly.

[...]

Paediatric population

No dose adjustment is needed based on age, gender, race, ethnicity or body weight in children and adolescents aged 10 to less than 18 years treated for type 2 diabetes mellitus. No data are available for children and adolescents with type 2 diabetes mellitus with a body weight < 50 kg or BMI below the 85th percentile at treatment initiation. In children weighing < 60 kg, caution is advised when escalating to the 10 mg dose, since safety data are limited.

The safety and efficacy of tirzepatide ~~in children aged less than 18 years~~ have not ~~yet~~ been established. ~~No data are available in children aged less than 10 years for treatment of type 2 diabetes mellitus and in children and adolescents aged less than 18 years for weight management.~~

Method of administration

Mounjaro is to be injected subcutaneously in the abdomen, thigh or another person should inject in the back of the upper arm.

The dose can be administered at any time of day, with or without meals.

Injection sites should be rotated with each dose. If a patient also injects insulin, they should inject Mounjaro into a different injection site.

Patients and caregivers should be advised to carefully read the instructions for use included with the package leaflet before administering the medicinal product. In paediatric patients, a caregiver may give injections or a patient may self-inject if a healthcare provider determines that it is appropriate.

Before using Mounjaro KwikPen, the instructions for use must be read carefully.

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Diabetic retinopathy

~~Tirzepatide has not been studied in patients with non-proliferative diabetic retinopathy requiring acute therapy, proliferative diabetic retinopathy or diabetic macular oedema, and should be used with caution in these patients with appropriate monitoring.~~

Rapid improvement in glucose control has been associated with a temporary worsening of diabetic retinopathy. Patients with diabetic retinopathy should be monitored closely and treated according to clinical guidelines.

[...]

4.8 Undesirable effects

Tabulated list of adverse reactions

[...]

Table 1. Adverse reactions

System organ class	Very common	Common	Uncommon	Rare
[...]	[...]	[...]	[...]	[...]
Metabolism and nutrition disorders	Hypoglycaemia ^{1*} when used with sulphonylurea or insulin	Hypoglycaemia ^{1*} when used with metformin and SGLT2i, Decreased appetite ¹	Hypoglycaemia ^{1*} when used with metformin ⁶ , Weight decreased ¹	
[...]	[...]	[...]	[...]	[...]

[#]From post-marketing reports

^{*}Hypoglycaemia defined below.

[†]Fatigue includes the terms fatigue, asthenia, malaise, and lethargy.

¹ Adverse reaction that only applies to patients with type 2 diabetes mellitus (T2DM).

² Adverse reaction that mainly applies to patients with overweight or obesity, with or without T2DM.

³ Frequency was very common in weight management ~~and~~, OSA ~~trials~~ and paediatric T2DM trials, and common in adult T2DM trials.

⁴ Frequency was very common in weight management and OSA trials, and common in adult and paediatric T2DM trials.

⁵ Frequency was common in weight management trials, ~~and~~ uncommon in adult T2DM and OSA trials, and very rare in the paediatric T2DM trial.

⁶ Frequency was common in the paediatric T2DM trial.

[...]

Paediatric Population

The safety and immunogenicity profiles in children and adolescents aged 10 to less than 18 years with T2DM treated with tirzepatide 5 mg and 10 mg once-weekly were consistent with those described above for adult patients with T2DM with the exception of a higher frequency of vomiting, abdominal pain, and hypoglycaemia when added to metformin alone.

No severe hypoglycaemic episodes occurred during the paediatric T2DM trial. During the placebo-controlled phase, clinically significant hypoglycaemia (blood glucose < 3.0 mmol/L (< 54 mg/dL)) occurred in 28.6 % (1.98 events/patient year) of patients treated with tirzepatide and in 10.0 % (0.35 events/patient year) of patients treated with placebo, when added to basal insulin with or without metformin. The rate was 9.1 % (0.28 events/patient year) and 4.2 % (0.07 events/patient year) for tirzepatide- and placebo-treated patients, respectively, when added to metformin alone.

[...]

5.1 Pharmacodynamic properties

[...]

Type 2 diabetes mellitus in children and adolescents aged 10 to less than 18 years

The safety and efficacy of tirzepatide 5 mg and 10 mg once weekly was evaluated in 99 patients aged 10 to below 18 years with type 2 diabetes on metformin (68.7 %) or basal insulin (8.1 %), or both (23.2 %), in a 30-

week double-blind, placebo-controlled phase 3 study, followed by a 22-week open-label extension (SURPASS-PEDS). In the open-label period, all participants on placebo were switched to tirzepatide at a maintenance dose of 5 mg while participants randomized to tirzepatide continued their treatment at the same dose of 5 or 10 mg.

At baseline, patients had a mean age of 14.7 years and 61 % were female. The mean duration of type 2 diabetes was 2.4 years. All participants had overweight or obesity, since a BMI above the 85th percentile of the general age and gender-matched population for the country or region was an inclusion criterion. At 30 weeks, tirzepatide 5 mg and 10 mg, both pooled and individually, were superior to placebo in lowering HbA_{1c}, FSG and BMI. Glycaemic efficacy was sustained and BMI reductions continued through Week 52.

Table 7. SURPASS-PEDS: Results at week 30

		<u>Tirzepatide 5 mg</u>	<u>Tirzepatide 10 mg</u>	<u>Tirzepatide Pooled</u>	<u>Placebo</u>
<u>mITT population (n)</u>		<u>32</u>	<u>33</u>	<u>65</u>	<u>34</u>
<u>HbA_{1c} (%)</u>	<u>Baseline (mean)</u>	<u>8.22</u>	<u>7.92</u>	<u>8.07</u>	<u>8.02</u>
	<u>Change from baseline</u>	<u>-2.16</u>	<u>-2.30</u>	<u>-2.23</u>	<u>0.049</u>
	<u>Difference from placebo [95 % CI]</u>	<u>-2.21**</u> <u>[-2.89, -1.53]</u>	<u>-2.35**</u> <u>[-3.03, -1.66]</u>	<u>-2.28**</u> <u>[-2.87, -1.69]</u>	<u>=</u>
<u>HbA_{1c} (mmol/mol)</u>	<u>Baseline (mean)</u>	<u>66.3</u>	<u>63.1</u>	<u>64.7</u>	<u>64.2</u>
	<u>Change from baseline</u>	<u>-23.6</u>	<u>-25.1</u>	<u>-24.4</u>	<u>0.53</u>
	<u>Difference from placebo [95 % CI]</u>	<u>-24.2**</u> <u>[-31.6, -16.8]</u>	<u>-25.6**</u> <u>[-33.1, -18.2]</u>	<u>-24.9**</u> <u>[-31.4, -18.4]</u>	<u>=</u>
<u>Patients (%) achieving HbA_{1c}</u>	<u>< 7 %</u>	<u>84.2</u>	<u>91.5</u>	<u>87.9</u>	<u>34.3</u>
	<u>≤ 6.5 %</u>	<u>70.8**</u>	<u>86.1**</u>	<u>78.6**</u>	<u>27.8</u>
	<u>≤ 5.7 %</u>	<u>46.9</u>	<u>59.6</u>	<u>53.4</u>	<u>14.4</u>
<u>BMI (kg/m²)</u>	<u>Baseline (mean)</u>	<u>33.9</u>	<u>37.3</u>	<u>35.6</u>	<u>34.7</u>
	<u>Change (%) from baseline</u>	<u>-7.4</u>	<u>-11.2</u>	<u>-9.3</u>	<u>-0.4</u>
	<u>Difference (%) from placebo [95 % CI]</u>	<u>-7.0**</u> <u>[-10.48, -3.60]</u>	<u>-10.8**</u> <u>[-14.25, -7.39]</u>	<u>-8.9**</u> <u>[-11.91, -5.95]</u>	<u>=</u>

*p < 0.05, ** p < 0.001 for superiority, adjusted for multiplicity.

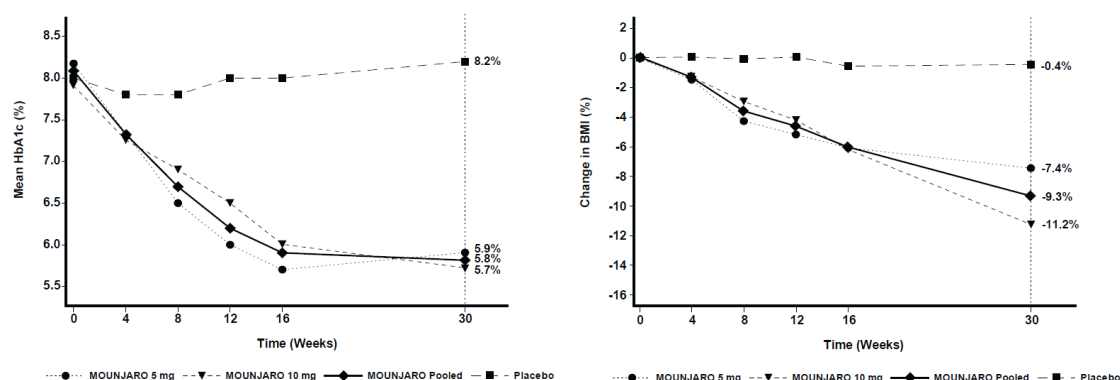


Figure 6. Mean HbA_{1c} (%) and change in BMI (%) from baseline to week 30

5.2 Pharmacokinetic properties

Paediatric population

The exposure in paediatric patients aged 10 to below 18 years with T2DM treated with tirzepatide 5 mg and 10 mg was comparable to that observed at recommended doses in the adult population. Tirzepatide has not been studied in paediatric patients.

5.3 Preclinical safety data

[...]

[In juvenile rats, tirzepatide caused delayed sexual maturation in both males and females which was secondary to pharmacological effects on body weight. Findings did not suggest any specific risk for use in the paediatric population.](#)

[...]

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

1. למה מיועדת התרופה?

[...]

סוכרת מסוג 2

[מאונג'רו 2.5 מ"ג קוויקפן; מאונג'רו 5 מ"ג קוויקפן; מאונג'רו 7.5 מ"ג קוויקפן; מאונג'רו 10 מ"ג קוויקפן](#)
מאונג'רו מיועדת, יחד עם דיאטה ופעילות גופנית, לטיפול בסוכרת מסוג 2 אשר אינה נשלטת כראוי במבוגרים, [מתבגרים](#) וילדים מגיל 10 שנים ומעלה:

- כטיפול יחיד כאשר מטפורמין אינו מתאים בגלל חוסר סבילות או התוויות נגד.
- בשילוב עם תרופות אחרות לסוכרת.

מאונג'רו 12.5 מ"ג קוויקפן; מאונג'רו 15 מ"ג קוויקפן

מאונג'רו מיועדת, יחד עם דיאטה ופעילות גופנית, לטיפול בסוכרת מסוג 2 אשר אינה נשלטת כראוי במבוגרים:

- כטיפול יחיד כאשר מטפורמין אינו מתאים בגלל חוסר סבילות או התוויות נגד.
- בשילוב עם תרופות אחרות לסוכרת.

[...]

מאונג'רו מכילה מרכיב פעיל הנקרא טירזפאטייד, והיא משמשת לטיפול במבוגרים, [מתבגרים וילדים מגיל 10 שנים ומעלה](#) עם סוכרת מסוג 2. מאונג'רו מפחיתה את רמת הסוכר בגוף רק כאשר רמות הסוכר גבוהות.

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

לפני הטיפול במאונג'רו ספר לרופא, לאחות או לרוקח אם:

[...]

– יש לך בעיה בעיניים. [\[רטינופתיה סוכרתית או בצקת מקולרית \(macular oedema\)\]](#)

[...]

ילדים ומתבגרים

אין לתת תרופה זו לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים. ניתן להשתמש בתרופה זו בילדים מגיל 10 שנים ומעלה לטיפול בסוכרת מסוג 2. התרופה נחקרה רק בילדים עם סוכרת מסוג 2 שיש להם עודף משקל או השמנת יתר בתחילת הטיפול.

אין לתת תרופה זו לילדים מתחת לגיל 10 לטיפול בסוכרת מסוג 2 וילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 לטיפול בניהול משקל מפני שהיא לא נחקרה בקבוצות גיל אלו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

[...]

מתבגרים וילדים מגיל 10 עד פחות מ-18 שנים המקבלים טיפול לסוכרת מסוג 2

- המינון ההתחלתי הוא 2.5 מ"ג פעם בשבוע למשך 4 שבועות. לאחר 4 שבועות הרופא יעלה את המינון ל-5 מ"ג פעם בשבוע.

• הרופא עשוי להעלות את המינון שלך במרווחים של 2.5 מ"ג ל-7.5 מ"ג, ו-10 מ"ג פעם בשבוע אם תזדקק לכך. בכל מקרה, הרופא ינחה אותך להישאר במינון מסוים למשך לפחות 4 שבועות לפני שתעבור למינון גבוה יותר.

[...]

כיצד להזריק מאונג'רו קוויקפן

מאונג'רו מוזרקת מתחת לעור (הזרקה תת-עורית) באזור הבטן במרחק של לפחות 5 ס"מ מהטבור או אברגל העליונה (ירך) או בחלק האחורי של היד הזרוע העליונה. אם ברצונך להזריק לחלק האחורי של הזרוע העליונה, יש להיעזר במישהו אחר. ייתכן שתזדקק לעזרה ממישהו אחר אם תרצה להזריק בזרוע העליונה.

[...]

קרא בעיון את "הוראות השימוש" של העט לפני השימוש במאונג'רו קוויקפן. אם אתה מתחת לגיל 18 שנים, מטפל יכול לתת לך את זריקת מאונג'רו או שתוכל להזריק בעצמך אם הרופא קבע שזה מתאים.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים)

[...]

- כאבי בטן דווחו אצל מטופלים שקיבלו טיפול לניהול המשקל ובמתבגרים וילדים שקיבלו טיפול לסוכרת מסוג 2
- הקאות דווחו אצל מטופלים שקיבלו טיפול לניהול המשקל ובמתבגרים וילדים שקיבלו טיפול לסוכרת מסוג 2

[...]

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים)

[...]

- סוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה) כאשר משתמשים בטירזפאטייד יחד עם מטפורמין בלבד לטיפול בסוכרת מסוג 2 במתבגרים וילדים

[...]

- כאב בטן דווח אצל מטופלים מבוגרים שקיבלו טיפול לסוכרת מסוג 2
- הקאות דווחו אצל מטופלים מבוגרים שקיבלו טיפול לסוכרת מסוג 2 – בדרך כלל פוחת עם הזמן

[...]

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים)

[...]

- סוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה) כאשר משתמשים בטירזפאטייד יחד עם מטפורמין לסוכרת מסוג 2 במבוגרים
- רמות מוגברות של קלציטונין בדם אצל מטופלים מבוגרים שקיבלו טיפול לסוכרת מסוג 2 או ל-OSA עם השמנת יתר

[...]