

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מאונג'רו 7.5 מ"ג קוויקפן תמיסה להזרקה בעט רב-מנתי מוכן לשימוש	מאונג'רו 5 מ"ג קוויקפן תמיסה להזרקה בעט רב-מנתי מוכן לשימוש	מאונג'רו 2.5 מ"ג קוויקפן תמיסה להזרקה בעט רב-מנתי מוכן לשימוש
מאונג'רו 15 מ"ג קוויקפן תמיסה להזרקה בעט רב-מנתי מוכן לשימוש	מאונג'רו 12.5 מ"ג קוויקפן תמיסה להזרקה בעט רב-מנתי מוכן לשימוש	מאונג'רו 10 מ"ג קוויקפן תמיסה להזרקה בעט רב-מנתי מוכן לשימוש

החומר הפעיל וריכוזו:

מאונג'רו 2.5 מ"ג קוויקפן: כל מנה מכילה 2.5 מ"ג טירזפאטייד (tirzepatide) בתמיסה של 0.6 מ"ל. כל עט רב מנתי מוכן לשימוש מכיל 10 מ"ג טירזפאטייד ב-2.4 מ"ל (4.17 מ"ג/מ"ל). כל עט מספק 4 מנות של 2.5 מ"ג.

מאונג'רו 5 מ"ג קוויקפן: כל מנה מכילה 5 מ"ג טירזפאטייד (tirzepatide) בתמיסה של 0.6 מ"ל. כל עט רב מנתי מוכן לשימוש מכיל 20 מ"ג טירזפאטייד ב-2.4 מ"ל (8.33 מ"ג/מ"ל). כל עט מספק 4 מנות של 5 מ"ג.

מאונג'רו 7.5 מ"ג קוויקפן: כל מנה מכילה 7.5 מ"ג טירזפאטייד (tirzepatide) בתמיסה של 0.6 מ"ל. כל עט רב מנתי מוכן לשימוש מכיל 30 מ"ג טירזפאטייד ב-2.4 מ"ל (12.5 מ"ג/מ"ל). כל עט מספק 4 מנות של 7.5 מ"ג.

מאונג'רו 10 מ"ג קוויקפן: כל מנה מכילה 10 מ"ג טירזפאטייד (tirzepatide) בתמיסה של 0.6 מ"ל. כל עט רב מנתי מוכן לשימוש מכיל 40 מ"ג טירזפאטייד ב-2.4 מ"ל (16.7 מ"ג/מ"ל). כל עט מספק 4 מנות של 10 מ"ג.

מאונג'רו 12.5 מ"ג קוויקפן: כל מנה מכילה 12.5 מ"ג טירזפאטייד (tirzepatide) בתמיסה של 0.6 מ"ל. כל עט רב מנתי מוכן לשימוש מכיל 50 מ"ג טירזפאטייד ב-2.4 מ"ל (20.8 מ"ג/מ"ל). כל עט מספק 4 מנות של 12.5 מ"ג.

מאונג'רו 15 מ"ג קוויקפן: כל מנה מכילה 15 מ"ג טירזפאטייד (tirzepatide) בתמיסה של 0.6 מ"ל. כל עט רב מנתי מוכן לשימוש מכיל 60 מ"ג טירזפאטייד ב-2.4 מ"ל (25 מ"ג/מ"ל). כל עט מספק 4 מנות של 15 מ"ג.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

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.

ניהול משקל

מאונג'רו מיועדת, בשילוב עם תזונה מופחתת קלוריות ופעילות גופנית מוגברת לניהול משקל, כולל ירידה במשקל ושמירה על המשקל, במבוגרים עם מדד מסת גוף (BMI) התחלתי של:

- $30 \leq \text{ק"ג/מ"ר}$ (השמנה) או
- $27 \leq \text{ק"ג/מ"ר}$ עד $30 > \text{ק"ג/מ"ר}$ (עודף משקל) ובנוכחות לפחות מחלה נלווית אחת הקשורה למשקל (לדוגמה, יתר לחץ דם, דיסליפידמיה, דום נשימה חסימתי בשינה, מחלה קרדיווסקולרית, טרום סוכרת או סוכרת מסוג 2).

קבוצה תרפויטית: תרופות לטיפול בסוכרת, תרופות להורדת רמת הסוכר בדם, למעט אינסולין.

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.

מאונג'רו משמשת גם לטיפול במבוגרים עם השמנת יתר או עודף משקל (עם BMI של לפחות 27 ק"ג/מ"ר). מאונג'רו משפיעה על ויסות התיאבון, מה שעשוי לסייע לך לאכול פחות מזון ולהפחית את משקל גופך.

מדד מסת גוף (BMI, Body Mass Index) הוא מדד למשקל שלך ביחס לגובה שלך.

במטופלים מבוגרים הסובלים מדום נשימה חסימתי בשינה (Obstructive Sleep Apnea, OSA) והשמנת יתר, ניתן להשתמש במאונג'רו עם או ללא טיפול בלחץ חיובי בדרכי הנשימה (Positive Airway Pressure, PAP).

חשוב להמשיך לעקוב אחרי הנחיות התזונה והפעילות הגופנית שניתנו לך על ידי הרופא, האחות או הרוקח.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (טירזפאטייד) או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בפרק 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

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

- יש לך בעיות חמורות בעיכול המזון או שהמזון נשאר בקיבה למשך זמן רב מהרגיל [כולל שיתוק קיבה (גאסטרופרזיס, gastroparesis) חמור].
- סבלת אי פעם מפנקראטיטיס (pancreatitis), דלקת של הבלב ששלולה לגרום לכאבים חמורים בבטן ובגב שאינם חולפים).
- יש לך בעיה בעיניים.
- אתה משתמש בסולפוניל-אוריאה (תרופה נוספת לסוכרת) או באינסולין לטיפול בסוכרת, מפני שעלולה להתרחש רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה). ייתכן שהרופא יצטרך לשנות את המינון של התרופות האחרות הללו על מנת להפחית סיכון זה.

במקרים מסוימים, כאשר מתחילים טיפול במאונג'רו, ייתכן שתחוה איבוד נוזלים/התייבשות, לדוגמה עקב הקאות, בחילות ו/או שלשולים, שעלולים להוביל לירידה בתפקוד הכליות. חשוב להימנע מהתייבשות על ידי שתייה מרובה של נוזלים. פנה אל הרופא אם יש לך שאלות או חששות.

אם אתה יודע שאתה אמור לעבור ניתוח שבו תהיה תחת הרדמה (שינה), אנא ספר לרופא שלך שאתה משתמש במאונג'רו.

ילדים 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.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

היריון, הנקה ופוריות**היריון**

אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא לפני השימוש בתרופה זו. אין להשתמש בתרופה זו במהלך היריון מפני שההשפעות של תרופה זו על העובר אינן ידועות. לכן, מומלץ להשתמש באמצעי מניעה במהלך השימוש בתרופה זו.

הנקה

טירזפאטייד עוברת לחלב אם בכמויות נמוכות מאוד ואינה צפויה להיספג על ידי יילוד/תינוק יונק. אם את מיניקה או מתכננת להניק, שוחחי עם הרופא לפני השימוש או לגבי המשך השימוש בתרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות

לתרופה אין השפעה או השפעה זניחה על יכולת נהיגה או שימוש במכונות. עם זאת, אם אתה משתמש במאונג'רו בשילוב עם סולפוניל-אוריאה או אינסולין, עלולה להתרחש רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה) שעלולה להפחית את יכולתך להתרכז. הימנע מנהיגה או שימוש במכונות אם אתה חווה סימנים כלשהם של רמת סוכר נמוכה בדם כגון כאב ראש, נמנום, חולשה, סחרחורת, תחושת רעב, בלבול, עצבנות, דופק מהיר והזעה (ראה פרק 4). ראה פרק 2 תחת סעיף 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה' למידע על סיכון מוגבר לרמת סוכר נמוכה בדם. שוחחי עם הרופא לקבלת מידע נוסף.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**מאונג'רו קוויקפן מכילה נתרן**

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, כך שלמעשה היא 'נטולת נתרן'.

מאונג'רו קוויקפן מכילה בנזיל אלכוהול

תרופה זו מכילה 5.4 מ"ג בנזיל אלכוהול בכל מנה של 0.6 מ"ל. בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתגובות אלרגיות. יש להתייעץ עם הרופא, האחות או הרוקח אם את בהיריון או שאת מיניקה או אם יש לך מחלת כבד או כליות. זאת משום שכמויות גדולות של בנזיל אלכוהול יכולות להצטבר בגוף ועלולות לגרום לתופעות לוואי (הנקראות "חמצת מטבולית").

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן השימוש בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

כמות קטנה של תרופה עשויה להישאר בעט לאחר שכל ארבע המנות ניתנו כראוי. אל תנסה להשתמש בתרופה שנותרה, מאחר ומדובר בכמות קטנה שנועדה מלכתחילה כעודף מתוכנן על מנת לוודא כי המטופל יוכל לשאוב 4 מנות מלאות. לאחר מתן של 4 מנות, יש להשליך את העט באופן המתאים.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:**מבוגרים**

- 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, 10 מ"ג, 12.5 מ"ג או 15 מ"ג פעם בשבוע אם תזדקק לכך. בכל מקרה, הרופא ינחה אותך להישאר במינון מסוים למשך לפחות 4 שבועות לפני שתעבור למינון גבוה יותר.

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.

אל תשנה את המינון שלך אלא אם כן הרופא הורה לך לעשות זאת.

אין לעבור על המנה המומלצת.**בחירת תזמון נטילת מאונג'רו**

אתה יכול להשתמש בעט שלך בכל שעה ביום, עם או בלי ארוחות. יש להשתמש בו באותו יום בכל שבוע, ככל האפשר. על מנת לעזור לך לזכור מתי עליך להשתמש במאונג'רו, ייתכן שתצצה לסמן זאת בלוח השנה.

במידת הצורך, תוכל לשנות את היום בשבוע בו אתה מזריק מאונג'רו, כל עוד עברו לפחות 3 ימים מאז ההזרקה האחרונה שלך. לאחר בחירת יום חדש להזרקה, המשיך עם ההזרקה השבועית באותו יום חדש.

כיכד להזריק מאונג'רו קוויקפן

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

אם אתה רוצה לעשות זאת, אתה יכול להשתמש באזור בגופך בכל שבוע. יחד עם זאת, הקפד לבחור מקום הזרקה אחר באזור זה. אם אתה גם מזריק אינסולין, בחר מקום הזרקה אחר עבור הזרקה זו.

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.

מדידת רמות הגלוקוז בדם

אם אתה משתמש במאונג'רו יחד עם סולפוניל-אוריאה או אינסולין, חשוב שתמדוד את רמות הגלוקוז בדם כפי שהונחית על ידי הרופא, האחות או הרוקח (ראה פרק 2 תחת סעיף 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה').

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם אתה משתמש ביותר מאונג'רו ממה שאתה צריך, שוחח מייד עם הרופא. כמות גדולה מדי של תרופה זו עלולה לגרום לרמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה) ועלולה לגרום לך לתחושת בחילה או הקאה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת להזריק מנה זו:

- חלפו **4 ימים או פחות** מהמועד שבו היית צריך להשתמש במאונג'רו, השתמש בו מייד כשאתה נזכר. לאחר מכן, הזרק את המנה הבאה כרגיל ביום הקבוע שלך.
- אם חלפו **יותר מ-4 ימים** מהמועד שבו היית צריך להשתמש במאונג'רו, דלג על המנה שהוחמצה. לאחר מכן, הזרק את המנה הבאה כרגיל ביום הקבוע שלך.

אל תשתמש במנה כפולה בכדי לפצות על מנה שנשכחה. הזמן המינימלי בין שתי מנות חייב להיות לפחות 3 ימים.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אל תפסיק להשתמש במאונג'רו מבלי לשוחח עם הרופא. אם אתה מפסיק להשתמש במאונג'רו, ויש לך סוכרת מסוג 2, רמות הסוכר בדמך יכולות לעלות.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא, באחות או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במאונג'רו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

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

- לבלב דלקתי (דלקת לבלב חמורה) שעלול לגרום לכאבים חמורים בבטן ובגב שאינם חולפים. עליך לפנות לרופא מייד אם אתה חווה תסמינים כאלה.

תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים)

- תגובות אלרגיות חמורות (למשל תגובה אנאפילקטית, אנגיודמה). עליך לקבל עזרה רפואית מיידית וליידע את הרופא אם אתה חווה תסמינים כגון בעיות נשימה, התנפחות מהירה של השפתיים, הלשון ו/או הגרון יחד עם קושי בבליעה ודופק מהיר.

תופעות לוואי נוספות

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

- בחילות
- שלשולים
- 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
- עצירות דווחו אצל מטופלים שקיבלו טיפול לניהול המשקל
- תופעות לוואי אלו בדרך כלל אינן חמורות. בחילות, שלשולים והקאות הינן שכיחות יותר בעת תחילת הטיפול בטירזפאטייד אך הן פוחתות עם הזמן אצל רוב המטופלים.
- סוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה) הינו שכיח מאוד כאשר משתמשים בטירזפאטייד יחד עם תרופות שמכילות סולפוניל-אוריאה ו/או אינסולין. אם אתה משתמש בסולפוניל-אוריאה או אינסולין עבור סוכרת מסוג 2, ייתכן שיהיה צורך להפחית את המינון בזמן שאתה משתמש בטירזפאטייד (ראה פרק 2 תחת סעיף 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה'). תסמינים של סוכר נמוך בדם עשויים לכלול כאב ראש, נמנום, חולשה, סחרחורת, תחושת רעב, בלבול, עצבנות, דופק מהיר והזעה. הרופא צריך לומר לך כיצד לטפל בסוכר נמוך בדם.

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

- סוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה) כאשר משתמשים בטירזפאטייד לסוכרת מסוג 2 יחד עם מטפורמין וגם עם מעכב נתרן-גלוקוז קוטרנספורטר 2 (תרופה נוספת לסוכרת)
- סוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה) כאשר משתמשים בטירזפאטייד יחד עם מטפורמין בלבד לטיפול בסוכרת מסוג 2 במתבגרים וילדים
- תגובה אלרגית (רגישות יתר) (למשל פריחה, גירוד ואקזמה)
- סחרחורת דווחה אצל מטופלים שקיבלו טיפול לניהול המשקל
- לחץ דם נמוך דווח אצל מטופלים שקיבלו טיפול לניהול המשקל
- תחושת רעב פחותה (ירידה בתיאבון) דווחה אצל מטופלים שקיבלו טיפול לסוכרת מסוג 2
- 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
- בעיות עיכול (דיספפסיה, dyspepsia)
- עצירות דווחו אצל מטופלים שקיבלו טיפול לסוכרת מסוג 2
- נפיחות בבטן
- גיהוקים
- גזים (נפיחות)
- ריפולקס או צרבת (נקראת גם מחלת ריפולקס קיבתי-ושטי - gastroesophageal reflux disease - GERD) - מחלה הנגרמת מחומצת קיבה שעולה לתוך הצינור המחובר בין הקיבה לפה
- נשירת שיער דווחה אצל מטופלים שקיבלו טיפול לניהול המשקל
- תחושת עייפות (תשישות)
- תגובות במקום ההזרקה (כגון גרד או אדמומיות)
- דופק מהיר
- רמות מוגברות של אנזימי הלב (כגון ליפאז ועמילאז) בדם
- רמות מוגברות של קלציטונין בדם אצל מטופלים שקיבלו טיפול לניהול המשקל.

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
- אבני מרה
- דלקת של כיס המרה
- ירידה במשקל דווחה אצל מטופלים שקיבלו טיפול לסוכרת מסוג 2
- כאב במקום ההזרקה
- רמות מוגברות של קלציטונין בדם אצל מטופלים מבוגרים שקיבלו טיפול לסוכרת מסוג 2 או ל-OA
- עם השמנת יתר

- שינוי בחוש הטעם
- שינוי בתחושת העור
- עיכוב בריקון הקיבה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי תווית העט והאריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן במקרר ($2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$). אין להקפיא. אם העט קפא, אין להשתמש בו. יש להגן מפני אור.

לאחר השימוש הראשון, ניתן להשתמש למשך עד 30 ימים וניתן לאחסן במקרר או מחוץ למקרר בטמפרטורה של עד 30°C . לאחר מכן יש להשליך את העט. אם אוחסן מחוץ למקרר בטמפרטורה של עד 30°C , יש להשליך את העט לאחר 30 ימים בין אם נעשה בו שימוש ובין אם לא נעשה בו שימוש.

אין להשתמש בתרופה זו אם אתה מבחין שהעט פגום, או שהתרופה עכורה, שצבעה השתנה או שהיא מכילה חלקיקים.

אין להשליך תרופות לביוזב או לפח האשפה הביתי. שאל את הרוקח כיצד יש להיפטר מתרופות שאתה לא משתמש בהן יותר. צעדים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

benzyl alcohol, glycerin, phenol, sodium chloride, dibasic sodium phosphate heptahydrate, hydrochloric acid solution, sodium hydroxide solution and water for injection.

ראה פרק 2 תחת סעיף 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' למידע נוסף.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

מאונג'רו היא תמיסה להזרקה צלולה, חסרת צבע עד מעט צהובה, בעט מוכן לשימוש (קוויקפן). כל קוויקפן מכיל 2.4 מ"ל תמיסה להזרקה (4 מנות של 0.6 מ"ל), ועודף לצורך האיתחול. מחטים אינן כלולות. גדלי האריזה הם של 1 או 3 קוויקפנים. ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו:

אלי לילי ישראל בע"מ, רח' השיזף 4, ת.ד. 4246, רעננה 4366411

שם היצרן וכתובתו:

Eli Lilly and Company, Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana (IN) 46285, USA

נערך ביולי 2026.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

I MOUNKPN F 09

מאונג'רו 2.5 מ"ג קוויקפן: 177-50-38069-99
מאונג'רו 5 מ"ג קוויקפן: 177-51-38070-99
מאונג'רו 7.5 מ"ג קוויקפן: 177-52-38071-99
מאונג'רו 10 מ"ג קוויקפן: 177-53-38072-99
מאונג'רו 12.5 מ"ג קוויקפן: 177-54-38073-99
מאונג'רו 15 מ"ג קוויקפן: 177-55-38074-99

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

I MOUNKPN F 09

הוראות שימוש

עט מוכן לשימוש רב-מנתי
כל עט מכיל 4 מנות קבועות, מנה אחת נלקחת מדי שבוע.

מאונג'רו 2.5 מ"ג קוויקפן תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש
מאונג'רו 5 מ"ג קוויקפן תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש
מאונג'רו 7.5 מ"ג קוויקפן תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש
מאונג'רו 10 מ"ג קוויקפן תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש
מאונג'רו 12.5 מ"ג קוויקפן תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש
מאונג'רו 15 מ"ג קוויקפן תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש
טירזפטאטיד (tirzepatide)

הוראות שימוש אלו מכילות מידע על אופן הזרקת מאונג'רו קוויקפן



מידע חשוב שאתה צריך לדעת לפני שאתה מזריק מאונג'רו קוויקפן.

קרא את הוראות השימוש הללו ואת העלון לצרכן לפני שאתה מתחיל להזריק מאונג'רו קוויקפן ובכל פעם שאתה מקבל עט חדש. ייתכן שיש מידע חדש. מידע זה אינו מחליף שיחה עם הרופא, הרוקח או האחות לגבי מצבך הרפואי או הטיפול.

מאונג'רו קוויקפן הוא עט מוכן לשימוש, חד פעמי, רב-מנתי. העט מכיל 4 מנות קבועות, מנה אחת נלקחת מדי שבוע. יש להזריק מתחת לעור (הזרקה תת-עורית) זריקה אחת לשבוע.

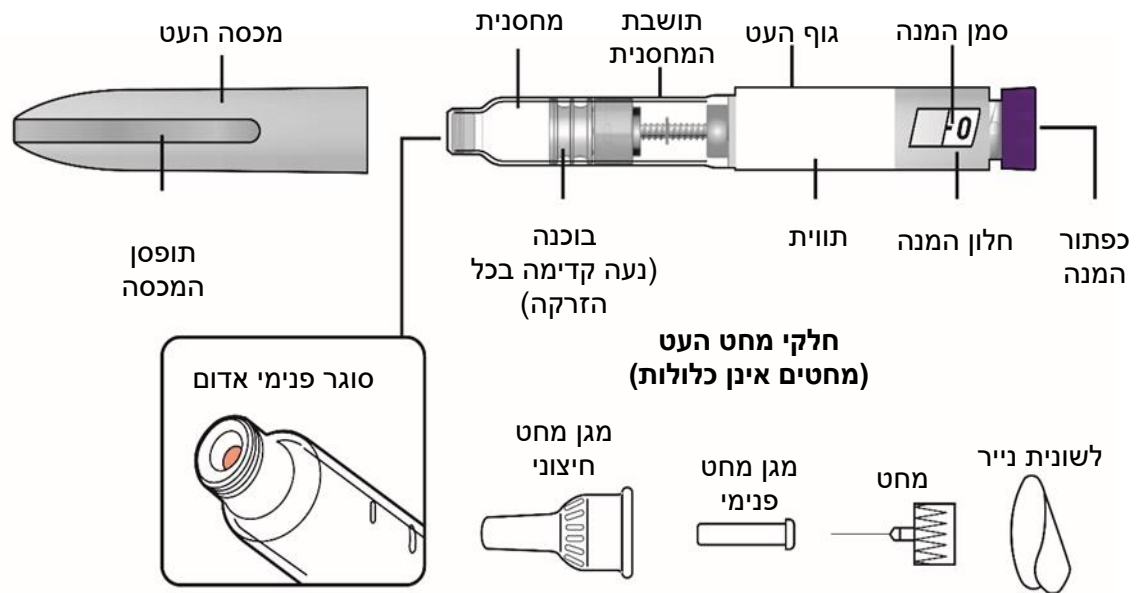
לאחר 4 מנות, השלך את העט, כולל התרופה שלא השתמשת בה. העט ימנע ממך לכוון מנה מלאה לאחר שנתת לעצמך 4 מנות שבועיות. אל תזריק את שאריות התרופה. אל תעביר את התרופה מהעט לתוך מזרק.

אל תחלוק את מאונג'רו קוויקפן עם אנשים אחרים, גם אם המחט של העט הוחלפה. אתה עלול להדביק אנשים אחרים בזיהום חמור או להידבק מהם בזיהום חמור.

אנשים הלוקים בעיוורון או שיש להם בעיות ראייה אינם צריכים להשתמש בעט ללא סיוע מאדם שהוכשר להשתמש בעט.

מדריך לחלקים

החלקים של מאונג'רו קוויקפן



מחט לעט המתאימה לקוויקפן (אם אתה לא יודע באיזו מחט להשתמש לעט, שוחח עם איש צוות רפואי)

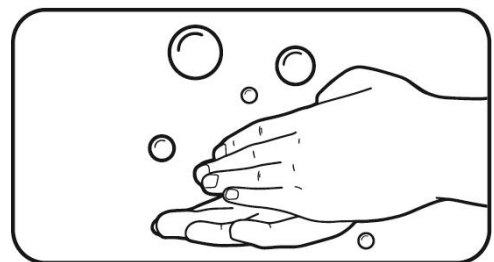
הציוד הדרוש למתן הזריקה

- מאונג'רו קוויקפן
- מחט לעט המתאימה לקוויקפן (אם אתה לא יודע באיזו מחט להשתמש לעט, שוחח עם איש צוות רפואי)
- פד חיסוי, פד גאזה או צמר גפן
- מיכל לאיסוף פסולת חדה או מיכל ביתי

התכונן להזרקה של מאונג'רו קוויקפן

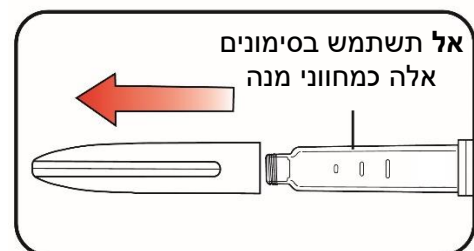
שלב 1:

- רחץ את ידיך עם סבון ומים.



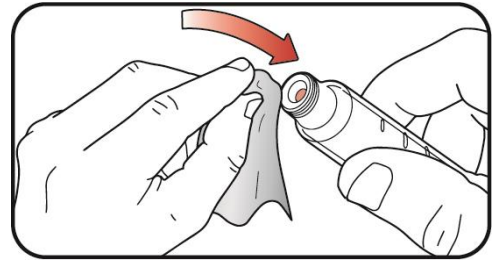
שלב 2:

- הסר את מכסה העט.
- התבונן בעט ובתווית. אל תשתמש אם:
 - שם התרופה או חוזק המינון אינם תואמים את המרשם שלך.
 - העט פג תוקף או נראה פגום.
 - התרופה הוקפאה, יש בתוכה חלקיקים, היא עכורה או שצבעה השתנה. מאונג'רו אמורה להיות חסרת צבע עד מעט צהובה.



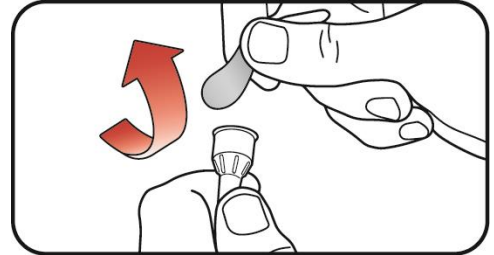
שלב 3:

- נגב את הסוגר הפנימי האדום בעזרת פד חיתוי.



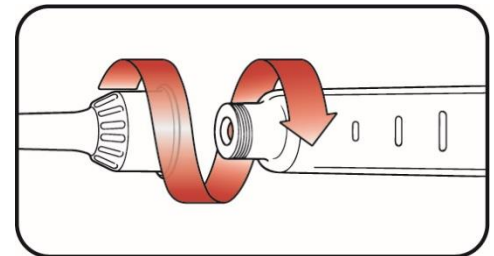
שלב 4:

- **בחר מחט חדשה לעט.** השתמש תמיד במחט חדשה לעט עבור כל הזרקה על מנת לסייע במניעת זיהומים ומחטים חסומות.
- הסר את לשונית הנייר ממגן המחט החיצוני.



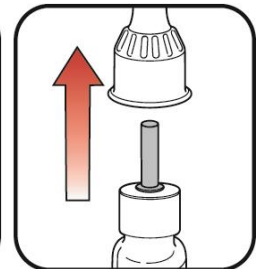
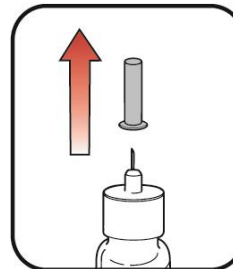
שלב 5:

- דחוף את המחט המכוסה היישר לתוך העט והברג את המחט עד שהיא מהודקת.



שלב 6:

- הסר את מגן המחט החיצוני ושמור אותו.
- אתה תחזור ותשתמש בו.
- הסר את מגן המחט הפנימי והשלך אותו.

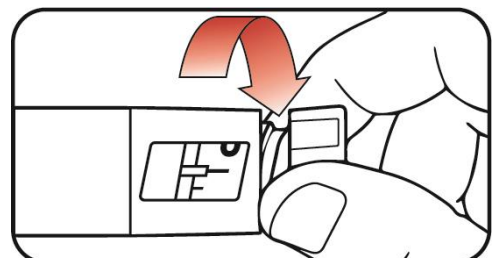


ב. מגן המחט הפנימי

א. מגן המחט החיצוני

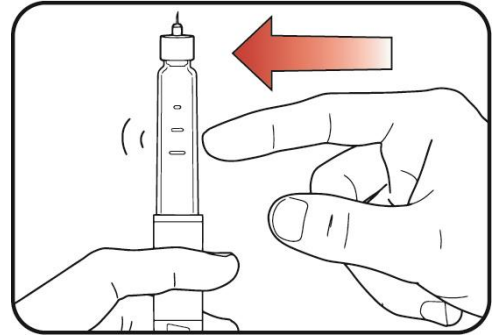
שלב 7:

- סובב באיטיות את כפתור המנה עד שתשמע **2 נקישות** והקו המורחב יופיע בחלון המנה.  זהו מצב האתחול. ניתן לתקן זאת על ידי סיבוב כפתור המנה לכל כיוון עד שמצב האתחול מיושר עם סמן המנה.



שלב 8:

- החזק את העט כשהמחט פונה כלפי מעלה.
- הקש על תושבת המחסנית בעדינות על מנת לרכז בועות אוויר בחלק העליון.

**שלב 9:**

- שחרר מעט תרופה לאוויר על ידי **דחיפת כפתור המנה פנימה** עד שהוא נעצר, ואז **ספור באיטיות עד 5 בזמן שאתה מחזיק את כפתור המנה**. הסמל **0** חייב להופיע בחלון המנה. אל תזריק לגוף.

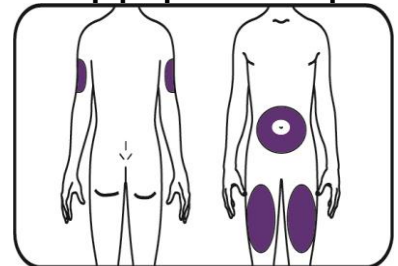


אתחול מסיר אוויר מהמחסנית ומוודא שהעט שלך עובד כיאות. העט מאותחל אם כמות קטנה של תרופה יוצאת מקצה המחט של העט.

- אם אתה לא רואה תרופה, חזור על **שלבים 7-9**, לא יותר מ-2 פעמים נוספות.
- אם אתה עדיין לא רואה תרופה, החלף את המחט של העט וחזור על **שלבים 7-9**, לא יותר מפעם 1 נוספת.
- אם אתה עדיין לא רואה תרופה, פנה אל הנציגות המקומית של חברת אלי לילי המפורטת בעלון לצרכן.

שלב 10:

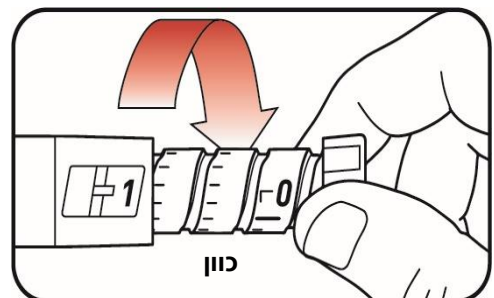
- בחר את מקום ההזרקה.
 - אתה או אדם אחר יכולים להזריק לך את התרופה בירך או בבטן לפחות 5 סנטימטרים מהטבור.
 - אדם אחר צריך לתת לך את הזריקה בחלק האחורי של הזרוע העליונה.
- **שנה** את מקום ההזרקה בכל שבוע. אתה יכול להזריק באותו איזור בגופך אך הקפד לבחור במקום הזרקה אחר באיזור זה.

הזרקת מאונג'רו קוויקפן

א. צד קדמי ב. צד אחורי

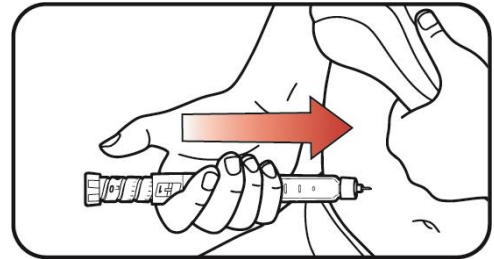
שלב 11:

- סובב את כפתור המנה עד שהוא נעצר והסמל **1** נראה בחלון המנה. הסמל **1** שווה ערך למנה מלאה.



שלב 12:

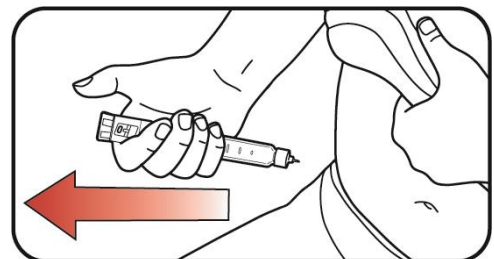
א. הכנס את המחט לתוך העור.



ב. הזרק את התרופה על ידי דחיפת כפתור המנה פנימה עד שהוא נעצר ואז ספור באיטיות עד 5 בזמן שאתה מחזיק את כפתור המנה. הסמל  חייב להראות בחלון המנה לפני שאתה מסיר את המחט.

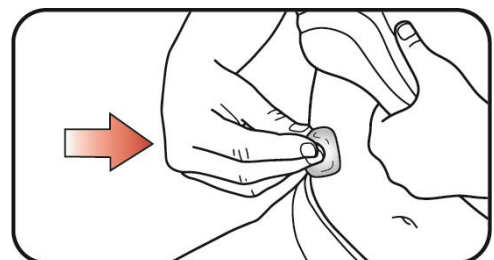
**שלב 13:**

- משוך את המחט החוצה מהעור. טיפה של תרופה בקצה המחט היא נורמלית. זה לא ישפיע על המנה שלך.
- יש לוודא שהסמל  מופיע בחלון המנה. אם אתה רואה את הסמל  בחלון, הרי שקיבלת את המנה המלאה.
- אם אתה לא רואה את הסמל  בחלון המנה, הכנס את המחט בחזרה לתוך העור והשלם את ההזרקה. אל תכוון מחדש את המנה. אם אתה עדיין לא חושב שקיבלת את המנה המלאה, אל תתחיל מחדש ואל תחזור על ההזרקה. למידע נוסף, ראה "איחסון מאונג'רו קוויקפן" ו-"שאלות נפוצות".

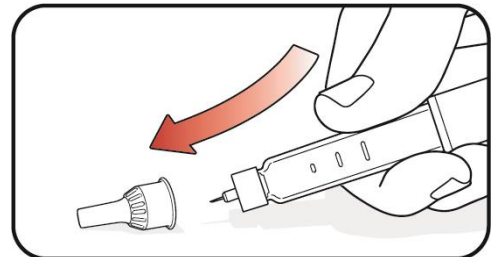
**שלב 14:**

לאחר הזרקת מאונג'רו קוויקפן

- אם אתה רואה דם לאחר שהוצאת את המחט מהעור, לחץ קלות על מקום ההזרקה באמצעות פד גאזה או צמר גפן. אל תשפשף את מקום ההזרקה.

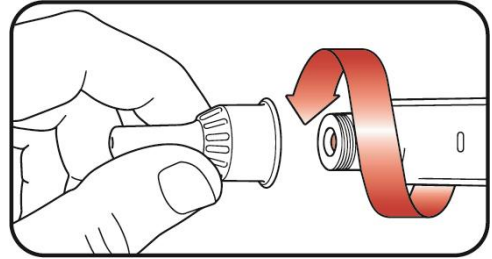
**שלב 15:**

- החזר בזהירות את מגן המחט החיצוני.

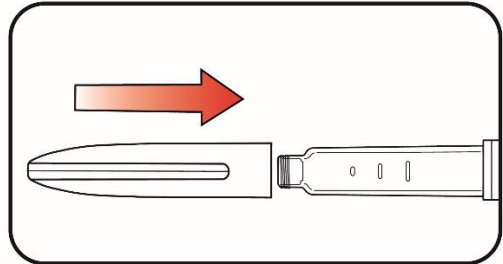


שלב 16:

- הברג החוצה את המחט המכוסה ושים את המחט במיכל להשלכת פסולת חדה (ראה "השלכת מאונג'רו קוויקפן והמחטים של העט"). **אל** תאחסן את העט עם המחט כשהיא מחוברת בכדי למנוע נזילה, חסימת המחט וכניסת אוויר לתוך העט.

**שלב 17:**

- החזר את מכסה העט. **אל** תאחסן את העט כשמכסה העט אינו מחובר.

**איחסון מאונג'רו קוויקפן****עטים שטרם השתמשת בהם:**

- יש לאחסן עטים שטרם השתמשת בהם במקרר בטמפרטורה בין 2°C - 8°C .
- ניתן להשתמש בעטים שטרם השתמשת בהם עד לתאריך התפוגה המודפס על התווית אם העט נשמר במקרר.
- **אל** תקפיא את העט. השלך את העט אם הוא קפא.

עטים משומשים:

- לאחר ההזרקה ניתן לאחסן את העט המשמש בטמפרטורת החדר מתחת ל- 30°C .
- יש לאחסן את העט והמחטים הרחק מטווח ראייתם והישג ידם של ילדים.
- יש להשליך את העט 30 ימים לאחר השימוש הראשון, אפילו אם נשארה תרופה בעט.
- יש להשליך את העט לאחר מתן של 4 מנות שבועיות. נסיונות להזריק שאריות תרופה יכולים לגרום למנה לא מלאה למרות שבעט עדיין נותרה תרופה.

השלכת מאונג'רו קוויקפן והמחטים של העט

- שים את מחטי העט המשומשים במיכל לאיסוף פסולת חדה או במיכל פלסטיק קשיח עם מכסה מאובטח.
- **אל** תשליך מחטי עט חשופות לפח האשפה הביתי.
- השלך את העט המשמש כפי שהונחת על ידי איש הצוות הרפואי.
- שאל את איש הצוות הרפואי לגבי אפשרויות להשליך כראוי את מיכל הפסולת החדה.
- אל תמחזר את המיכל לאיסוף הפסולת החדה המשומשת.

שאלות נפוצות

- אם אתה לא יכול להסיר את מכסה העט, סובב בעדינות את מכסה העט קדימה ואחורה, ולאחר מכן משוך את מכסה העט ישירות החוצה.
- אם אתה לא מצליח לסובב את כפתור המנה עד שה-¹ בחלון המנה:
– השלך את העט, כולל התרופה שלא נעשה בה שימוש. ייתכן שלא נשארה מספיק תרופה בעט על מנת לתת מנה מלאה. **אל** תנסה להזריק את התרופה שנוותרת.
- אם קשה לדחוף את כפתור המנה:
– דחיפת כפתור המנה יותר באיטיות תקל על ההזרקה.
– ייתכן שהמחט שלך חסומה. חבר מחט חדשה ואתחל את העט.
– ייתכן שיש אבק, אוכל, או נוזל בתוך העט. השלך את העט וקח עט חדש.
- אם יש לך שאלות נוספות או בעיות עם מאונג'רו קוויקפן, פנה אל חברת אלי לילי ישראל בע"מ או אל הרופא, האחוז או הרוקח.

יומן תרופות

השתמש במאונג'רו קוויקפן פעם בשבוע.

אני מזריק את המנה השבועית שלי בתאריכים מטה.

(יום / חודש) (יום / חודש) (יום / חודש) (יום / חודש)

כתוב את היום בשבוע שבו אתה בוחר להזריק. הזרק באותו היום כל שבוע (לדוגמא: יום שני).

--	--	--	--

--