

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir à la fin de la rubrique « Quels effets secondaires Mounjaro peut-il provoquer ? » pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été prescrit personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

MOUNJARO® stylo pré-rempli

Eli Lilly (Suisse) SA

Qu'est-ce que Mounjaro et quand doit-il être utilisé?

Diabète de type 2

Mounjaro est un médicament injectable et contient le principe actif tirzépate et il est utilisé pour le traitement du diabète sucré de type 2 de l'adulte, de l'adolescent et de l'enfant dès l'âge de 10 ans en complément d'un régime alimentaire et de l'exercice physique.

Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle votre corps ne produit pas assez d'insuline et l'insuline produite par votre corps n'agit pas aussi bien qu'elle le devrait.

Lorsque cela se produit, le sucre sanguin (glucose sanguin) augmente. Un traitement efficace du diabète avec un contrôle efficace du taux de sucre dans le sang vous protège contre les conséquences à long terme du diabète.

Il est important de poursuivre le régime alimentaire et l'activité physique qui vous ont été prescrits par votre médecin, votre pharmacien ou votre personnel médical spécialisé.

Régulation chronique du poids

Mounjaro est en outre utilisé en association avec un régime alimentaire et de l'exercice physique pour obtenir une diminution du poids corporel et soutenir le maintien du poids, chez des adultes qui ont

- un IMC de 30 kg/m² ou plus (obésité) ou
- un IMC égal ou supérieur à 27 kg/m² mais inférieur à 30 kg/m² (surpoids) et des problèmes associés au poids (comme un prédiabète, un diabète de type 2, une hypertension, une altération des valeurs des lipides sanguins, des problèmes respiratoires pendant le sommeil – appelés aussi apnées obstructives du sommeil - ou des maladies cardio-respiratoires).

L'IMC (Indice de Masse Corporelle) est une mesure de votre poids rapporté à votre taille.

Quand Mounjaro ne doit-il pas être utilisé?

Mounjaro ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique au principe actif tirzépate ou à l'un des excipients contenus dans ce médicament (voir « Que contient Mounjaro ? »).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Mounjaro?

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre personnel médical spécialisé avant d'utiliser Mounjaro si:

- vous souffrez de troubles sévères de la digestion ou de la vidange gastrique (y compris gastroparésie dite sévère).



- vous avez déjà souffert d'inflammation du pancréas (pancréatite), entraînant des douleurs abdominales et dorsales violentes et persistantes. Des cas de pancréatite ont été observés chez des patients qui prennent Mounjaro. Une pancréatite est une maladie grave, potentiellement mortelle. Cessez de prendre Mounjaro et consultez votre médecin si vous éprouvez de violents maux de ventre persistants accompagnés ou non de vomissements, car il se peut que vous souffriez d'une pancréatite.
- vous avez des difficultés avec vos yeux (rétinopathie diabétique ou œdème maculaire).
- vous utilisez des produits à base de sulfonilurée ou de l'insuline pour le traitement de votre diabète, car alors une baisse de votre taux de sucre sanguin (hypoglycémie) peut survenir. Votre médecin modifiera peut-être la dose de ces autres médicaments pour diminuer ce risque.
- vous avez une maladie de la thyroïde y compris des nodules et un agrandissement de la thyroïde.
- vous souffrez ou avez déjà souffert d'une maladie de la vésicule biliaire.
- vous avez des idées de suicide, un comportement suicidaire ou des antécédents de tentative de suicide.
- vous présentez des changements inhabituels de l'humeur ou du comportement.
- vous subissez une dégradation d'un état dépressif déjà présent.

Au début du traitement avec Mounjaro, il se peut que, dans quelques cas, une perte de liquide/déshydratation se produise, par exemple en cas de vomissements, de nausées et/ou de diarrhée, ce qui peut entraîner une baisse de la fonction rénale. Il est important d'éviter une déshydratation en buvant abondamment. Veuillez vous adresser à votre médecin si vous avez des questions ou préoccupations à ce propos.

Veuillez informer votre médecin si vous développez pendant le traitement de graves symptômes gastro-intestinaux (par ex. nausée, vomissements, diarrhée). Dans les cas graves ou persistants, votre médecin décidera si vous devez suspendre le traitement.

Des événements en lien avec une perturbation de la vidange gastrique, y compris une grave gastroparésie (paralysie de l'estomac), ont été rapportés.

Des événements en lien avec une carence alimentaire ont été rapportés chez des patients sous tirzépatide, y compris des événements graves. Les risques associés à une carence alimentaire comprennent entre autres carence en vitamines et en sels minéraux, carence en protéines et poids corporel bas. On envisagera de recourir à une assistance pour une alimentation équilibrée. Dans les cas graves ou persistants, votre médecin décidera si vous devez suspendre le traitement.

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 10 ans qui sont traités pour un diabète de type 2 et ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans pour une diminution du poids, car il n'a pas été étudié chez ces groupes de patients.

Si vous savez que vous devrez subir une opération sous anesthésie (sommeil), veuillez informer votre médecin que vous prenez Mounjaro.

Si vous utilisez Mounjaro avec une sulfonilurée ou de l'insuline, il peut se produire une baisse de votre taux de sucre sanguin (hypoglycémie), ce qui peut diminuer votre faculté de concentration. Évitez de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines si vous constatez chez vous un signe d'hypoglycémie. Parlez à votre médecin si vous souhaitez de plus amples informations.

Si vous avez des problèmes de vision, **n'utilisez pas** le stylo sans l'aide d'une personne qui a été formée à l'utilisation du stylo Mounjaro.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par unité de dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous

- souffrez d'autres maladies,
- avez des allergies ou



- prenez d'autres médicaments (même en automédication!).

Mounjaro peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Mounjaro ne peut être utilisé pendant la grossesse que sur ordonnance explicite du médecin.

Mounjaro ne doit pas être utilisé pour la réduction du poids pendant la grossesse.

S'il est possible que vous tombiez enceinte, vous devez utiliser une méthode efficace de contraception pendant le traitement par Mounjaro.

Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous envisagez une grossesse, consultez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Si vous souhaitez allaiter ou si vous allaitez, parlez-en avec votre médecin avant de prendre ce médicament. Votre médecin décidera si vous pouvez allaiter ou si vous devez arrêter l'allaitement.

Comment utiliser Mounjaro?

Utilisez ce médicament en suivant toujours exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Demandez à votre médecin, pharmacien comment utiliser ce médicament si vous n'en êtes pas tout à fait sûr.

Adultes

La dose initiale est de 2.5 mg une fois par semaine pendant quatre semaines. Au bout de quatre semaines, votre médecin devrait augmenter votre dose à 5 mg une fois par semaine.

Si votre glycémie n'est pas assez sous contrôle avec ce dosage, votre médecin peut encore augmenter la dose à 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg ou 15 mg une fois par semaine. Dans tous les cas, vous devrez rester pendant au moins quatre semaines sous une dose déterminée, avant que votre médecin vous prescrive une dose plus élevée.

Adolescents et enfants âgés de 10 ans à moins de 18 ans qui sont traités pour un diabète de type 2

La dose initiale est de 2.5 mg une fois par semaine pendant quatre semaines. Au bout de quatre semaines, votre médecin augmentera votre dose à 5 mg une fois par semaine.

Si votre glycémie n'est pas assez sous contrôle avec ce dosage, votre médecin peut encore augmenter la dose par paliers de 2.5 mg à 7.5 mg ou 10 mg une fois par semaine. Dans tous les cas, vous devrez rester pendant au moins quatre semaines sous une dose déterminée, avant que votre médecin vous prescrive une dose plus élevée. La dose maximale est de 10 mg une fois par semaine.

Vous pouvez utiliser votre stylo à tout moment de la journée, indépendamment des repas. Vous devez utiliser le médicament si possible le même jour chaque semaine. Pour vous en souvenir, cochez le jour de la semaine où vous avez pris la première dose de Mounjaro sur la boîte du médicament ou sur un calendrier.

Mounjaro doit être injecté sous la peau (injection sous-cutanée) dans la zone du ventre (abdomen) ou du haut de la cuisse. Si vous avez moins de 18 ans, un membre du personnel soignant peut vous faire votre injection de Mounjaro ou vous pouvez vous l'injecter vous-même, si votre médecin estime que c'est approprié. Si l'injection est effectuée par une autre personne, elle peut également se faire derrière le haut du bras.

L'injection peut être effectuée dans la même zone du corps chaque semaine. Assurez-vous toutefois de changer le site d'injection à l'intérieur de cette zone. Si vous vous injectez aussi de l'insuline, choisissez un autre point d'injection pour cette injection.

Il est important de tester votre glycémie comme cela vous a été prescrit par votre médecin, votre pharmacien ou votre personnel médical spécialisé, si vous prenez Mounjaro avec une sulfonylurée ou de l'insuline.

Lisez attentivement le « Manuel d'utilisation » du stylo pré-rempli avant d'utiliser Mounjaro.

Si vous avez utilisé trop de Mounjaro, vous devez en informer immédiatement votre médecin. Une quantité excessive de ce médicament peut diminuer trop fortement votre taux de glucose sanguin (hypoglycémie) et



il se peut alors que vous vous sentiez mal ou malade.

Si vous avez oublié de vous injecter une dose et si l'injection de Mounjaro aurait dû se faire

- **4 jours ou moins** auparavant, procédez à l'injection de votre dose le plus rapidement possible. Injectez la dose suivante à la date prévue.
- **plus de 4 jours** auparavant, n'injectez pas la dose oubliée. Injectez la dose suivante à la date prévue.

N'injectez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si c'est nécessaire, vous pouvez changer le jour de l'injection de Mounjaro, dans la mesure où l'intervalle entre deux injections est d'au moins 3 jours (72 heures).

N'arrêtez pas le traitement avec Mounjaro sans en avertir au préalable votre médecin. Si vous arrêtez d'utiliser Mounjaro et si vous souffrez d'un diabète de type 2, votre glycémie risque d'augmenter.

L'utilisation et la sécurité de Mounjaro n'ont pas été examinées jusqu'à présent chez les enfants et les adolescents au-dessous de 18 ans. Mounjaro ne doit pas être utilisé chez ces patients.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou au personnel médical spécialisé.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Mounjaro peut-il provoquer?

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Nausée
- Diarrhée
- Maux de ventre
- Constipation
- Vomissements

Des taux faibles de sucre dans le sang (hypoglycémies) sont très fréquents lorsque Mounjaro est utilisé avec d'autres médicaments qui abaissent le sucre sanguin, comme des sulfonurées et/ou de l'insuline (avec ou sans metformine). Si vous souffrez d'un diabète de type 2 et que vous utilisez une sulfonurée ou de la metformine ou des injections d'insuline, il peut s'avérer nécessaire de réduire la dose en cas d'utilisation simultanée de Mounjaro.

Les symptômes de l'hypoglycémie peuvent être les suivants: maux de tête, somnolence, faiblesse, vertiges, sensation de faim, confusion, irritabilité, accélération des battements cardiaques et transpiration. Votre médecin vous indiquera comment vous devez traiter une hypoglycémie.

Fréquents (concerne de 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Des taux faibles de sucre dans le sang (hypoglycémies) sont fréquents lorsque Mounjaro est utilisé dans le diabète de type 2 en même temps qu'une association de metformine et d'un médicament appelé inhibiteur de SGLT2
- Des taux faibles de sucre dans le sang (hypoglycémies) sont fréquents lorsque Mounjaro est utilisé seul avec de la metformine dans le diabète de type 2
- Réactions allergiques (hypersensibilité) (p.ex. éruption cutanée, démangeaisons et eczéma)
- Vertiges
- Tension artérielle basse
- Moins de sensations de faim (diminution de l'appétit)
- Vomissements



- Trouble digestif (dyspepsie)
- Constipation
- Météorisme (flatulence)
- Eructations (rots)
- Ballonnements
- Brûlures d'estomac (appelées aussi reflux gastro-œsophagiens (GERD) – dus à la remontée dans le tube digestif d'acide gastrique depuis l'estomac jusqu'à la bouche)
- Chute de cheveux
- Fatigue
- Réactions au point d'injection (par ex. éruption cutanée ou rougeur)

Occasionnel (concerne de 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Occasionnellement, un retard dans la vidange gastrique peut avoir lieu.
- Inflammation du pancréas (pancréatite aiguë). Une pancréatite est une maladie grave potentiellement mortelle. Veuillez informer votre médecin si vous avez souffert précédemment d'une pancréatite, de calculs biliaires ou d'alcoolisme, ou si vous avez présenté des valeurs très élevées de lipides sanguins. Tous ces facteurs peuvent augmenter votre risque de faire une pancréatite ou une récurrence de pancréatite. Contactez immédiatement votre médecin si vous éprouvez des maux de ventre violents et persistants, avec ou sans vomissements, car il se peut que vous ayez une pancréatite.
- Des taux faibles de sucre dans le sang (hypoglycémies) surviennent occasionnellement lorsque Mounjaro est utilisé chez l'adulte dans le diabète de type 2 en même temps que la metformine.
- Altérations du goût.

Des altérations du goût (dysgueusie) ou une modification de la sensibilité de la peau ont été observées occasionnellement.

Depuis le lancement sur le marché, des calculs biliaires et une inflammation de la vésicule biliaire ont été observés chez certains patients.

Rare (concerne de 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Des réactions allergiques graves (réactions anaphylactiques et angio-œdèmes) ont été rapportées dans de rares occasions. Adressez-vous immédiatement à votre médecin si vous remarquez de tels symptômes: éruptions cutanées, démangeaisons et enflure soudaine du cou, du visage, de la bouche ou de la gorge; urticaire et difficultés à respirer.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Occlusion intestinale. Une forme grave de constipation avec des symptômes additionnels tels que maux de ventre, ballonnements, vomissements, etc.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Conservation

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Délai d'utilisation après ouverture

Mounjaro peut être conservé non réfrigéré jusqu'à 21 jours à une température ne dépassant pas 30 °C.



Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2 °C – 8 °C).

Ne pas congeler. Si le stylo pré-rempli a été congelé, VOUS NE DEVEZ PAS L'UTILISER.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Conserver hors de la portée des enfants.

Autres remarques

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le stylo est endommagé, ou que la solution est trouble, présente une coloration ou contient des particules.

N'éliminez pas le médicament dans les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment le médicament doit être éliminé si vous ne l'utilisez plus.

Chaque stylo pré-rempli est destiné à une utilisation unique.

Que contient Mounjaro?

Principes actifs

Mounjaro 2.5 mg: un stylo pré-rempli contient 2.5 mg de tirzépatide dans 0.5 ml de solution.

Mounjaro 5 mg: un stylo pré-rempli contient 5 mg de tirzépatide dans 0.5 ml de solution.

Mounjaro 7.5 mg: un stylo pré-rempli contient 7.5 mg de tirzépatide dans 0.5 ml de solution.

Mounjaro 10 mg: un stylo pré-rempli contient 10 mg de tirzépatide dans 0.5 ml de solution.

Mounjaro 12.5 mg: un stylo pré-rempli contient 12.5 mg de tirzépatide dans 0.5 ml de solution.

Mounjaro 15 mg: un stylo pré-rempli contient 15 mg de tirzépatide dans 0.5 ml de solution.

Excipients

Hydrogénophosphate de sodium heptahydraté, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique et eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

68726 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Mounjaro? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale.

Mounjaro 2.5 mg solution injectable en stylo pré-rempli à usage unique: 4 stylos (B)

Mounjaro 5 mg solution injectable en stylo pré-rempli à usage unique: 4 stylos (B)

Mounjaro 7.5 mg solution injectable en stylo pré-rempli à usage unique: 4 stylos (B)

Mounjaro 10 mg solution injectable en stylo pré-rempli à usage unique: 4 stylos (B)

Mounjaro 12.5 mg solution injectable en stylo pré-rempli à usage unique: 4 stylos (B)

Mounjaro 15 mg solution injectable en stylo pré-rempli à usage unique: 4 stylos (B)

Titulaire de l'autorisation

Eli Lilly (Suisse) S.A. Vernier/Genève

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Manuel d'utilisation



Mounjaro 2.5 mg solution injectable en stylo pré-rempli Mounjaro 5 mg solution injectable en stylo pré-rempli Mounjaro 7.5 mg solution injectable en stylo pré-rempli Mounjaro 10 mg solution injectable en stylo pré-rempli Mounjaro 12.5 mg solution injectable en stylo pré-rempli Mounjaro 15 mg solution injectable en stylo pré-rempli	
Tirzépatide	

Remarques importantes avant que vous utilisiez Mounjaro

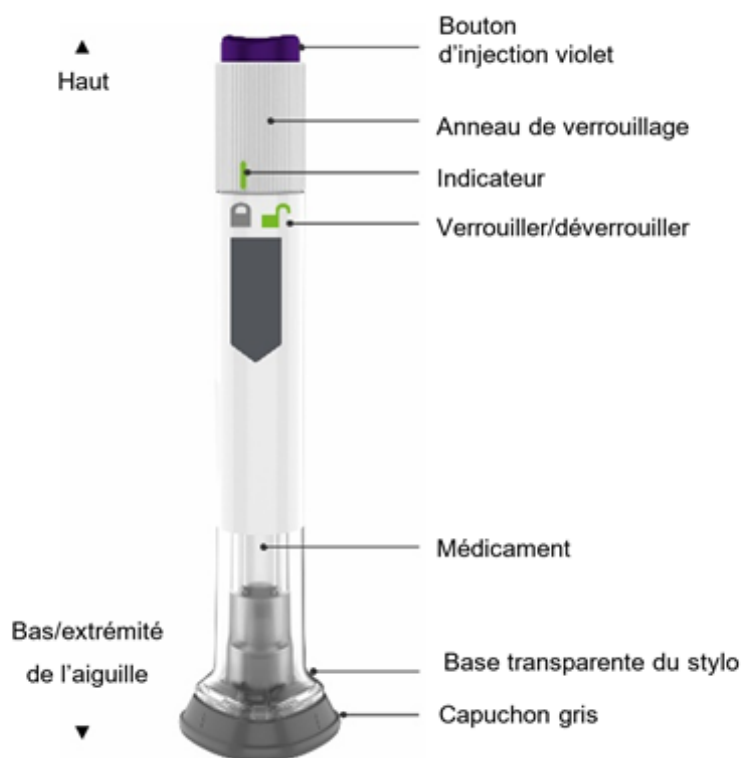
Veillez lire le manuel d'utilisation et l'information sur l'utilisation destinée aux patients avant d'utiliser votre stylo pré-rempli (stylo) ainsi que chaque fois que vous recevez un nouveau stylo pré-rempli. Il pourrait y avoir de nouvelles informations. Ces informations ne remplacent pas les conseils de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre personnel médical spécialisé à propos de votre maladie et de votre traitement.

Faites-vous montrer par votre médecin, votre pharmacien ou votre personnel médical spécialisé la façon d'injecter correctement Mounjaro.

- Mounjaro est un stylo pré-rempli et il contient 1 dose.
- Certaines parties du stylo sont en verre. Manipulez-le avec soin. Si le stylo tombe sur un sol dur, **ne l'utilisez pas**. Utilisez alors un nouveau stylo pour votre injection.

Description du stylo





Préparation de l'injection de Mounjaro

Sortez le stylo du réfrigérateur

Laissez le capuchon gris en place jusqu'à ce que vous soyez prêt pour l'injection.

Vérifiez l'étiquette pour être sûr que vous prenez le bon médicament au bon dosage et que la date de péremption n'est pas dépassée.

Inspectez le stylo pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé.



Assurez-vous que le médicament

- n'est pas congelé
- n'est pas trouble

- est incolore à légèrement jaunâtre
- ne contient pas de particules

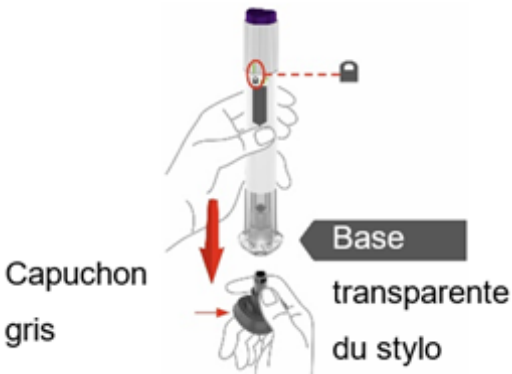
Lavez-vous les mains.

Choisissez votre point d'injection

Votre médecin, votre pharmacien ou votre personnel médical spécialisé peut vous aider à choisir le point d'injection qui vous convient le mieux.



	Vous pouvez vous injecter vous-même le médicament dans la zone du ventre (abdomen) ou du haut de la cuisse, ou une autre personne peut le faire pour vous.
	Une autre personne peut aussi faire l'injection à l'arrière dans le haut de votre bras. Changez le point d'injection chaque semaine. Vous pouvez utiliser la même zone du corps mais vous devez utiliser un point d'injection différent dans cette zone.

Étape 1	Retirez le capuchon gris
	Vérifiez que le stylo est verrouillé. Ne déverrouillez pas le stylo jusqu'à ce que vous ayez appliqué la base transparente du stylo sur votre peau et que vous soyez prêt pour l'injection.
	Retirez et jetez le capuchon gris. Ne remettez pas en place le capuchon gris. Cela risquerait d'endommager l'aiguille. Ne touchez pas l'aiguille.

Étape 2	Placez la base transparente sur la peau et déverrouillez le stylo.
	Placez la base transparente du stylo à plat sur la peau.



	Déverrouillez le stylo en tournant l'anneau de verrouillage.
--	--

Étape 3	Appuyez et maintenez enfoncé pendant 10 secondes
	Appuyez et maintenez enfoncé le bouton d'injection violet. Vous devez entendre • un premier clic = début de l'injection • un second clic = l'injection est terminée
 Piston gris	Vous saurez que l'injection est terminée lorsque vous pourrez voir le piston gris. Après l'injection, jetez le stylo usagé dans un container résistant à la perforation.



Questions fréquemment posées

Que dois-je faire si je vois des bulles d'air dans le stylo?

La présence de bulles d'air est normale.

Que dois-je faire si mon stylo n'a pas encore atteint la température ambiante?



Il n'est pas nécessaire de laisser le stylo atteindre la température ambiante.

J'ai déverrouillé le stylo et appuyé sur le bouton d'injection violet avant de retirer le capuchon de protection gris, que dois-je faire ?

Ne retirez pas le capuchon de protection gris. Jetez le stylo et prenez-en un neuf.

Que faire s'il y a une goutte de liquide sur la pointe de l'aiguille lorsque je retire le capuchon de protection gris ?

Il est normal qu'il y ait une goutte de liquide au bout de l'aiguille. **Ne touchez pas** l'aiguille.

Faut-il maintenir le bouton d'injection enfoncé jusqu'à la fin de l'injection ?

Cela n'est pas nécessaire, mais peut vous aider à maintenir le stylo bien à plat contre la peau.

J'ai entendu plus de deux clics pendant mon injection - deux forts et un plus faible. L'injection a-t-elle été complète ?

Certains patients peuvent entendre un petit clic juste avant le deuxième clic fort. Il s'agit d'un fonctionnement normal du stylo. Ne retirez pas le stylo de votre peau avant d'avoir entendu le second clic fort.

Je ne suis pas sûr(e) que le stylo ait fonctionné correctement.

 The diagram shows a cross-section of the insulin pen. A label 'Piston gris' with an arrow points to the grey piston inside the chamber.	Vérifiez que la dose a bien été injectée. La dose a été délivrée correctement lorsque la partie grise est visible. Voir aussi Étape 3 du manuel d'utilisation. Si vous ne voyez pas la partie grise, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre personnel médical spécialisé pour de plus amples instructions. En attendant, veuillez conserver votre stylo en un lieu sûr, afin d'éviter de vous blesser par inadvertance avec l'aiguille.
---	---

Que dois-je faire s'il y a une goutte de liquide ou de sang sur ma peau après l'injection ?

Cela peut arriver. Pressez une compresse ou un morceau de gaze sur le point d'injection. **Ne frottez pas** votre peau.

