

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Mounjaro 2,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
Mounjaro 5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
Mounjaro 7,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
Mounjaro 10 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
Mounjaro 12,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
Mounjaro 15 mg Injektionslösung in einem Fertigpen
Tirzepatid

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mounjaro und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mounjaro beachten?
3. Wie ist Mounjaro anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mounjaro aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mounjaro und wofür wird es angewendet?

Mounjaro enthält den Wirkstoff Tirzepatid und wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit Typ 2-Diabetes mellitus. Mounjaro senkt den Zuckerspiegel im Körper nur dann, wenn der Zuckerspiegel hoch ist.

Mounjaro wird angewendet:

- als alleiniges Arzneimittel, wenn Sie Metformin (ein anderes Arzneimittel zur Diabetes-Behandlung) nicht einnehmen können.
- zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Diabetes-Behandlung, wenn durch diese Ihr Blutzucker nicht ausreichend kontrolliert ist. Diese anderen Arzneimittel können Arzneimittel sein, die sie einnehmen, und/oder ein Insulin, das gespritzt wird.

Es ist wichtig, dass Sie weiterhin die Anweisungen Ihres Arztes, Apothekers oder Ihres medizinischen Fachpersonals zu Ernährung und Bewegung befolgen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mounjaro beachten?

Mounjaro darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tirzepatid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Mounjaro anwenden, wenn

- Sie ernsthafte Probleme mit der Verdauung von Nahrungsmitteln haben oder die Nahrung länger als normalerweise in Ihrem Magen bleibt (einschließlich schwerer Gastroparese).
- Sie jemals eine Pankreatitis hatten (eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Bauch- und Rückenschmerzen verursachen kann, welche nicht abklingen).
- Sie Probleme mit Ihren Augen haben (diabetische Retinopathie oder Makulaödem).
- Sie Sulfonylharnstoff-Präparate (ein anderes Diabetes-Arzneimittel) oder Insulin zur Behandlung Ihres Diabetes benutzen, da dann eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) auftreten kann. Möglicherweise wird Ihr Arzt eine Dosisänderung dieser anderen Arzneimittel anordnen, um dieses Risiko zu verringern.

Zu Beginn der Behandlung mit Mounjaro, kann es in einigen Fällen zu Flüssigkeitsverlust/Dehydrierung kommen, z. B. bei Erbrechen, Übelkeit und/oder Durchfall, was zu einer Einschränkung der Nierenfunktion führen kann. Es ist wichtig, eine Dehydrierung zu vermeiden, indem Sie viel Flüssigkeit trinken. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Fragen oder Bedenken haben.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Mounjaro zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Dieses Arzneimittel sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf ein ungeborenes Kind nicht bekannt sind. Daher wird empfohlen, während der Anwendung dieses Arzneimittels eine Empfängnisverhütung anzuwenden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Tirzepatid in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für Neugeborene/Kleinkinder kann nicht ausgeschlossen werden. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt. Sie und Ihr Arzt sollten entscheiden, ob Sie mit dem Stillen aufhören oder die Anwendung von Mounjaro verschieben sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Wenn Sie Mounjaro jedoch in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin anwenden, kann es zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen, durch die Ihre Konzentrationsfähigkeit herabgesetzt werden kann. Vermeiden Sie das Führen eines Fahrzeugs oder das Bedienen von Maschinen, wenn Sie irgendein Anzeichen einer Unterzuckerung feststellen, z. B. Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwäche, Schwindel, Hungergefühl, Verwirrtheit, Reizbarkeit, schneller Herzschlag und Schwitzen (siehe Abschnitt 4). Beachten Sie den Abschnitt 2

„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ für Informationen zu einem erhöhten Risiko einer Unterzuckerung. Sprechen Sie für weitere Informationen mit Ihrem Arzt.

Mounjaro enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Mounjaro anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

- Die Anfangsdosis beträgt 2,5 mg einmal wöchentlich für vier Wochen. Nach vier Wochen wird Ihr Arzt Ihre Dosis auf 5 mg einmal wöchentlich erhöhen.
- Ihr Arzt kann Ihre Dosis bei Bedarf in Schritten von 2,5 mg auf 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg oder 15 mg einmal wöchentlich erhöhen. In jedem Fall wird Ihr Arzt Sie anweisen, eine bestimmte Dosis mindestens 4 Wochen lang beizubehalten, bevor Sie zu einer höheren Dosis übergehen.

Ändern Sie Ihre Dosis nicht, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen gesagt.

Wahl des Zeitpunkts für die Verabreichung von Mounjaro

Jeder Fertigpen enthält eine Dosis Mounjaro, entweder 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg oder 15 mg.

Sie können Ihren Pen zu jeder Tageszeit unabhängig von den Mahlzeiten verwenden. Wenn möglich, sollten Sie es immer am gleichen Wochentag anwenden. Um sich daran zu erinnern, wann Sie Mounjaro anwenden sollen, können Sie den Wochentag, an dem Sie Ihre erste Dosis injizieren, auf der Schachtel ankreuzen, in der Ihr Pen geliefert wird, oder diesen in einem Kalender markieren.

Falls erforderlich, können Sie den Wochentag Ihrer wöchentlichen Mounjaro-Injektion ändern, sofern seit Ihrer letzten Injektion mindestens 3 Tage vergangen sind. Nachdem Sie einen neuen Tag für die Injektion ausgewählt haben, fahren Sie mit der einmal wöchentlichen Dosierung an diesem neuen Wochentag fort.

Wie ist Mounjaro anzuwenden

Mounjaro wird unter die Haut (subkutane Injektion) Ihres Bauchbereiches (Abdomen), Oberschenkels oder Oberarms injiziert. Möglicherweise benötigen Sie Hilfe von einer anderen Person, wenn Sie in Ihren Oberarm injizieren möchten.

Wenn Sie möchten, können Sie jede Woche in dieselbe Körperregion injizieren. Stellen Sie aber bitte sicher, dass Sie eine andere Injektionsstelle innerhalb dieser Körperregion auswählen. Wenn Sie sich auch Insulin spritzen, wählen Sie für diese Injektion eine andere Injektionsstelle.

Messen des Blutzuckerspiegels

Wenn Sie Mounjaro zusammen mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin anwenden, ist es wichtig, dass Sie Ihren Blutzuckerspiegel gemäß den Anweisungen Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals messen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Lesen Sie sorgfältig die „Bedienungsanleitung“ für den Pen, bevor Sie Mounjaro anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Mounjaro angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Mounjaro angewendet haben, als Sie sollten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Zu viel dieses Arzneimittels kann bei Ihnen zu einem niedrigen Blutzuckerwert (Hypoglykämie), Übelkeit oder Erbrechen führen.

Wenn Sie die Anwendung von Mounjaro vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis zu injizieren und

- es **4 Tage oder weniger** her ist, seit Sie Mounjaro hätten anwenden sollen, holen Sie die Injektion nach, sobald Sie dies bemerkt haben. Injizieren Sie dann Ihre nächste Dosis wie gewohnt an Ihrem geplanten Anwendungstag.
- wenn es **mehr als 4 Tage** her ist, seit Sie Mounjaro hätten anwenden sollen, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Injizieren Sie dann Ihre nächste Dosis wie gewohnt an Ihrem geplanten Anwendungstag.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Der Zeitraum zwischen zwei Anwendungen muss mindestens 3 Tage betragen.

Wenn Sie die Anwendung von Mounjaro abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Mounjaro nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn Sie die Mounjaro-Behandlung abbrechen, kann Ihr Blutzucker ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis), die starke, nicht abklingende Bauch- und Rückenschmerzen verursachen kann. Sie sollten sofort einen Arzt aufsuchen, wenn Sie solche Symptome bemerken.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Durchfall

Diese Nebenwirkungen sind normalerweise nicht schwerwiegend. Sie treten am häufigsten zu Beginn der Behandlung mit Tirzepatid auf, nehmen aber bei den meisten Patienten mit der Zeit ab.

- Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie) tritt sehr häufig auf, wenn Tirzepatid zusammen mit Arzneimitteln angewendet wird, die einen Sulfonylharnstoff und/oder Insulin enthalten. Wenn Sie einen Sulfonylharnstoff oder Insulin anwenden, muss die Dosis möglicherweise verringert

werden, während Sie Tirzepatid anwenden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

- Symptome eines niedrigen Blutzuckers können Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwäche, Schwindel, Hungergefühl, Verwirrtheit, Reizbarkeit, schneller Herzschlag und Schwitzen sein. Ihr Arzt sollte Ihnen sagen, wie Sie niedrigen Blutzucker behandeln können.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie) tritt häufig auf, wenn Tirzepatid in Kombination mit Metformin und einem Natrium-Glucose-Co-Transporter-2-Hemmer (SGLT2-Inhibitor) angewendet wird (ein weiteres Diabetes-Arzneimittel).
- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) (z. B. Hautausschlag, Juckreiz und Ekzeme)
- Weniger Hungergefühl (verringertes Appetit)
- Magen-(Bauch-)Schmerzen.
- Erbrechen – dies verschwindet normalerweise mit der Zeit
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Verstopfung
- Geblähter Bauch
- Aufstoßen (Rülpsen)
- Blähungen (Flatulenz)
- Reflux oder Sodbrennen (auch gastroösophageale Refluxkrankheit – GERD genannt) – eine Krankheit, die durch Magensäure verursacht wird, die vom Magen in die Speiseröhre gelangt
- Müdigkeit (Abgeschlagenheit)
- Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Juckreiz oder Rötung)
- Schneller Puls
- Erhöhte Werte von Pankreasenzymen (wie Lipase und Amylase) im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie) tritt gelegentlich auf, wenn Tirzepatid in Kombination mit Metformin angewendet wird.
- Gallensteine
- Gewichtsverlust
- Erhöhte Calcitonin-Werte im Blut

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mounjaro aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett des Fertigpens angegebenen „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Wenn der Pen eingefroren war, NICHT VERWENDEN.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Mounjaro kann bis zu 21 aufeinander folgende Tage ungekühlt bei nicht über 30 °C gelagert werden. Danach muss der Fertigpen entsorgt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass der Pen beschädigt ist oder die Arzneimittel-Lösung trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mounjaro enthält

Der Wirkstoff ist: Tirzepatid

- *Mounjaro 2,5 mg*: Jeder Fertigpen enthält 2,5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung.
- *Mounjaro 5 mg*: Jeder Fertigpen enthält 5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung.
- *Mounjaro 7,5 mg*: Jeder Fertigpen enthält 7,5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung.
- *Mounjaro 10 mg*: Jeder Fertigpen enthält 10 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung.
- *Mounjaro 12,5 mg*: Jeder Fertigpen enthält 12,5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung.
- *Mounjaro 15 mg*: Jeder Fertigpen enthält 15 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung.
-

Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O, Natriumchlorid, konzentrierte Salzsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Mounjaro aussieht und Inhalt der Packung

Mounjaro ist eine klare, farblose bis leicht gelbe Injektionslösung in einem Fertigpen.

Der Fertigpen hat eine versteckte Nadel, die automatisch in die Haut eingeführt wird, wenn der Injektionsknopf gedrückt wird. Der Fertigpen zieht die Nadel zurück, wenn die Injektion abgeschlossen ist.

Jeder Fertigpen enthält 0,5 ml Lösung.

Der Fertigpen ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Packungsgrößen mit 2 Fertigpens, 4 Fertigpens oder Bündelpackungen mit 12 (3 Packungen mit je 4) Fertigpens. Möglicherweise sind in Ihrem Land nicht alle Packungsgrößen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Niederlande

Hersteller

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019, Sesto Fiorentino, Florenz (FI), Italien

Lilly France, 2, Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.