

## Packungsbeilage: Information für den Patienten

Mounjaro, 2,5 mg/Dosis KwikPen, Injektionslösung im Fertigen Mounjaro, 5 mg/Dosis KwikPen, Injektionslösung im Fertigen  
Mounjaro, 7,5 mg/Dosis KwikPen, Injektionslösung im Fertigen  
Mounjaro, 10 mg/Dosis KwikPen, Injektionslösung im Fertigen  
Mounjaro, 12,5 mg/Dosis KwikPen, Injektionslösung im Fertigen Mounjaro, 15 mg/Dosis KwikPen, Injektionslösung im Fertigen  
Tirzepatid

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dadurch können schnell neue Sicherheitsinformationen festgestellt werden. Sie können dazu beitragen, indem Sie alle Nebenwirkungen melden, die Sie möglicherweise erfahren. Am Ende von Abschnitt 4 erfahren Sie, wie Sie dies tun können.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der in Abschnitt 4 aufgeführten Nebenwirkungen? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker.

### Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Mounjaro KwikPen und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Mounjaro KwikPen und wofür wird dieses Mittel angewendet?

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

Mounjaro wird auch zur Behandlung von Erwachsenen mit Adipositas oder Übergewicht (mit einem BMI von mindestens 27 kg/m<sup>2</sup>) eingesetzt. Mounjaro beeinflusst die Regulierung des Appetits, was Ihnen helfen kann, weniger Nahrung zu sich zu nehmen und Ihr Körpergewicht zu reduzieren.

Bei Diabetes Typ 2 wird Mounjaro angewendet:

- als einzige Behandlung, wenn Sie Metformin (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes) nicht verwenden können;
- zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes, wenn diese nicht ausreichen, um Ihren Blutzuckerspiegel (die Menge an Zucker in Ihrem Blut) unter Kontrolle zu halten. Dies können Arzneimittel sein, die Sie oral einnehmen und/oder Insulin, das durch eine Injektion verabreicht wird.

Mounjaro wird auch in Kombination mit einer Diät und Bewegung zur Gewichtsabnahme und zur Gewichtskontrolle bei Erwachsenen mit:

- einem BMI von 30 kg/m<sup>2</sup> oder höher (Adipositas) oder
- einem BMI zwischen 27 kg/m<sup>2</sup> und 30 kg/m<sup>2</sup> (Übergewicht) und gewichtsbedingten Gesundheitsproblemen (wie Prädiabetes, Diabetes Typ 2, Bluthochdruck, abnormale Werte von Fetten im Blut, Atemprobleme während des Schlafs, genannt ‚obstruktive Schlafapnoe‘ oder eine Vorgeschichte von Herzinfarkt, Schlaganfall oder Problemen mit den Blutgefäßen)

BMI (Body-Mass-Index) ist ein Maß für Ihr Gewicht im Verhältnis zu Ihrer Größe.

Bei Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe (OSA) und Adipositas kann Mounjaro mit oder ohne Therapie mit positivem Atemwegsdruck (positive airway pressure, PAP) angewendet werden.

Es ist wichtig, dass Sie die Ratschläge, die Sie von Ihrem Arzt, Ihrer Krankenschwester oder Ihrem Apotheker bezüglich Diät und Bewegung erhalten haben, weiterhin befolgen.

2. Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden oder müssen besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden?

- Sie sind allergisch gegen einen der Bestandteile dieses Arzneimittels. Diese Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.

Wann sollten Sie bei der Einnahme dieses Arzneimittels besonders vorsichtig sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn:

- Sie ernsthafte Probleme mit der Verdauung von Nahrung haben oder Nahrung länger als normal in Ihrem Magen verbleibt (einschließlich schwerer Gastroparese); Sie jemals eine Pankreatitis hatten (Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Schmerzen im Magen und Rücken verursachen kann, die nicht verschwinden);
- Sie ein Problem mit Ihren Augen haben (diabetische Retinopathie oder Makulaödem);
- Sie ein Sulfonylharnstoffderivat (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes) oder Insulin für Ihren Diabetes verwenden, da ein niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) auftreten kann. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis dieser anderen Arzneimittel anpassen, um dieses Risiko zu verringern.
- Wenn Sie mit der Behandlung mit Mounjaro beginnen, können Sie in einigen Fällen Flüssigkeitsverlust/Dehydrierung erfahren, zum Beispiel infolge von Erbrechen, Übelkeit und/oder Durchfall. Dies kann zu einer verminderten Nierenfunktion führen. Es ist wichtig, Dehydrierung zu vermeiden, indem Sie viel Flüssigkeit trinken. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen haben oder sich Sorgen machen.

Wenn Sie wissen, dass Sie sich einer Operation unterziehen müssen, bei der Sie unter Narkose gehalten werden (schlafen), informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Mounjaro verwenden.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre  
Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?  
Verwenden Sie neben Mounjaro noch andere Arzneimittel, haben Sie dies kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie bald andere Arzneimittel verwenden werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker.

Schwangerschaft

Sind Sie schwanger, denken Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf ein ungeborenes Kind nicht bekannt sind. Es wird daher empfohlen, während der Anwendung dieses Arzneimittels eine Empfängnisverhütung zu verwenden.

Stillen

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel Ihre Fahrtüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Wenn Sie Mounjaro in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin verwenden, kann jedoch ein niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) auftreten, der Ihre Konzentrationsfähigkeit verringern kann. Vermeiden Sie das Führen eines Fahrzeugs oder den Gebrauch von Maschinen, wenn Sie Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels bemerken, z.B. Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwäche, Schwindel, Hungergefühl, Verwirrtheit, Reizbarkeit, schneller Herzschlag und Schwitzen (siehe Abschnitt 4). Siehe Abschnitt 2, „Wann ist bei der Anwendung dieses Mittels besondere Vorsicht geboten?“ für Informationen über ein erhöhtes Risiko eines niedrigen Blutzuckerspiegels. Wenden Sie sich an Ihren Arzt für weitere Informationen.

Mounjaro KwikPen enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, das heißt, es ist im Wesentlichen 'natriumfrei'.

Mounjaro KwikPen enthält Benzylalkohol

Dieses Mittel enthält 5,4 mg Benzylalkohol in jeder Dosis von 0,6 ml. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben. Große Mengen Benzylalkohol können sich nämlich in Ihrem Körper ansammeln und Nebenwirkungen verursachen (sogenannte metabolische Azidose).

3. Wie verwenden Sie dieses Mittel?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Nachdem alle Dosen korrekt verabreicht wurden, kann eine kleine Menge des Medikaments im Pen verbleiben. Versuchen Sie nicht, das verbleibende Medikament zu verwenden. Nach der Verabreichung der vier Dosen muss der Pen ordnungsgemäß entsorgt werden.

Wie viel Sie verwenden müssen

Die Anfangsdosis beträgt 2,5 mg einmal pro Woche über 4 Wochen. Nach diesen 4 Wochen wird Ihr Arzt Ihre Dosis auf 5 mg einmal pro Woche erhöhen.

Ihr Arzt kann Ihre Dosis in Schritten von 2,5 mg auf 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg oder 15 mg einmal pro Woche erhöhen, wenn dies für Sie notwendig ist. Ihr Arzt wird Ihnen jedes Mal sagen, dass Sie mindestens 4 Wochen bei einer bestimmten Dosis bleiben sollen, bevor Sie zu einer höheren Dosis wechseln.

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

Auswählen, wann Sie Mounjaro verwenden

Sie können Ihren Pen zu jeder Tageszeit verwenden, mit oder ohne Nahrung. Wenn möglich, sollten Sie den Pen immer am selben Wochentag verwenden. Um sich daran zu erinnern, wann Sie Mounjaro verwenden müssen, können Sie es in einen Kalender eintragen.

Falls erforderlich, können Sie auch den Tag ändern, an dem Sie wöchentlich Mounjaro injizieren, solange es mindestens 3 Tage her ist, seit Ihrer letzten Injektion. Fahren Sie nach der Auswahl eines neuen Verabreichungstages mit der einmal wöchentlichen Dosierung an diesem neuen Tag fort.

Wie sollten Sie Mounjaro KwikPen injizieren?

Mounjaro wird unter die Haut (subkutane Injektion) Ihres Bauches – mindestens 5 cm vom Nabel entfernt – oder unter die Haut Ihres Oberschenkels oder Oberarms injiziert. Es kann sein, dass Sie Hilfe von jemand anderem benötigen, wenn Sie in Ihren Oberarm injizieren möchten.

Wenn Sie möchten, können Sie jede Woche dasselbe Körpergebiet verwenden. Achten Sie jedoch darauf, innerhalb dieses Gebiets immer eine andere Injektionsstelle zu wählen. Wenn Sie auch Insulin injizieren, wählen Sie für diese Injektion eine andere Injektionsstelle.

Lesen Sie vor der Verwendung von Mounjaro KwikPen sorgfältig die 'Gebrauchsanweisung' des Pens.

Testen, wie viel Zucker in Ihrem Blut (Blutzucker) ist

Wenn Sie Mounjaro in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin verwenden, ist es wichtig, dass Sie Ihren Blutzucker gemäß den Anweisungen Ihres Arztes, Ihrer Krankenschwester oder Ihres Apothekers testen (siehe Abschnitt 2 'Wann sollten Sie besonders vorsichtig mit diesem Arzneimittel sein?').

Haben Sie zu viel von diesem Arzneimittel verwendet?

Wenn Sie mehr von diesem Arzneimittel verwendet haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Zu viel von diesem Arzneimittel kann einen niedrigen Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) verursachen, wodurch Ihnen übel werden oder Sie erbrechen müssen.

Haben Sie vergessen, dieses Arzneimittel zu verwenden?

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis zu injizieren und, es sind 4 Tage oder weniger vergangen, seit Sie Mounjaro hätten injizieren sollen, verwenden Sie es, sobald Sie daran denken. Injizieren Sie dann Ihre nächste Dosis wie gewohnt an Ihrem normalen geplanten Tag.  
es sind mehr als 4 Tage vergangen, seit Sie Mounjaro hätten injizieren sollen, überspringen Sie die vergessene Dosis. Injizieren Sie dann Ihre nächste Dosis wie gewohnt an Ihrem normalen geplanten Tag.

Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Zwischen zwei Dosen sollten mindestens 3 Tage liegen.

Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels beenden

Beenden Sie die Anwendung von Mounjaro nicht, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn Sie die Anwendung von Mounjaro beenden und Sie Typ-2-Diabetes haben, kann Ihr Blutzuckerspiegel ansteigen.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker.

#### 4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht bei jedem auftreten.

##### Schwere Nebenwirkungen

Manchmal (treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf)

- Entzündete Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis), die starke Schmerzen im Magen und Rücken verursachen kann und nicht nachlässt. Sie sollten sofort einen Arzt aufsuchen, wenn Sie solche Symptome erleben.

Selten (treten bei weniger als 1 von 1.000 Anwendern auf)

- Schwere allergische Reaktionen (z.B. anaphylaktische Reaktion, Angioödem). Sie sollten sofort medizinische Hilfe in Anspruch nehmen und Ihren Arzt informieren, wenn Sie Symptome wie Atembeschwerden, schnelle Schwellung der Lippen, Zunge und/oder des Rachens mit Schluckbeschwerden und schneller Herzschlag erleben.

##### Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (treten bei mehr als 1 von 10 Anwendern auf)

- Übelkeit
- Durchfall
- Magenschmerzen (Bauchschmerzen) wurden bei Patienten berichtet, die zur Gewichtskontrolle behandelt wurden
- Erbrechen wurde bei Patienten berichtet, die zur Gewichtskontrolle behandelt wurden

- Verstopfung wurde bei Patienten berichtet, die zur Gewichtskontrolle behandelt wurden

Diese Nebenwirkungen sind meist nicht schwerwiegend. Übelkeit, Durchfall und Erbrechen treten am häufigsten zu Beginn der Behandlung mit Tirzepatid auf, nehmen jedoch bei den meisten Patienten im Laufe der Zeit ab.

- Ein niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) tritt sehr häufig auf, wenn Tirzepatid in Kombination mit Arzneimitteln verwendet wird, die ein Sulfonylharnstoffderivat und/oder Insulin enthalten. Wenn Sie ein Sulfonylharnstoffderivat oder Insulin für Typ-2-Diabetes verwenden, muss die Dosis möglicherweise reduziert werden, während Sie Tirzepatid verwenden (siehe Abschnitt 2 'Wann sollten Sie besonders vorsichtig mit diesem Arzneimittel sein?'). Beschwerden eines niedrigen Blutzuckerspiegels können sein: Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwäche, Schwindel, Hungergefühl, Verwirrtheit, Reizbarkeit, schneller Herzschlag und Schwitzen. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, wie ein niedriger Blutzuckerspiegel behandelt werden sollte.

Häufig (treten bei bis zu 1 von 10 Anwendern auf)

- Ein niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie), wenn Tirzepatid für Typ-2-Diabetes in Kombination mit sowohl Metformin als auch einem Natrium-Glucose-Cotransporter-2-Hemmer (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes) verwendet wird
- Allergische Reaktion (Überempfindlichkeit) (z.B. Hautausschlag, Juckreiz und Ekzem)
- Schwindel wurde bei Patienten berichtet, die zur Gewichtskontrolle behandelt wurden
- Niedriger Blutdruck wurde bei Patienten berichtet, die zur Gewichtskontrolle behandelt wurden
- Weniger Hunger haben (verminderter Appetit) wurde bei Patienten berichtet, die für Typ-2-Diabetes behandelt wurden
- Bauchschmerzen wurden bei Patienten berichtet, die für Typ-2-Diabetes behandelt wurden
- Erbrechen wurde bei Patienten berichtet, die für Typ-2-Diabetes behandelt wurden dies nimmt normalerweise im Laufe der Zeit ab
- Magenbeschwerden (Dyspepsie)
- Verstopfung wurde bei Patienten berichtet, die für Typ-2-Diabetes behandelt wurden
- Blähungen im Bauch
- Aufstoßen (Rülpsen)
- Blähungen
- Reflux oder Sodbrennen (auch gastroösophageale Refluxkrankheit genannt - GERD - eine Krankheit, die dadurch verursacht wird, dass Magensäure über die Speiseröhre in den Mund gelangt)
- Haarausfall wurde bei Patienten berichtet, die zur Gewichtsregulierung behandelt wurden
- Sich müde fühlen (Müdigkeit)
- Reaktionen an der Injektionsstelle (z.B. Juckreiz oder Rötung)
- Schneller Puls
- Erhöhung der Pankreasenzyme (wie Lipase und Amylase) im Blut
- Erhöhte Calcitoninspiegel im Blut bei Patienten, die zur Gewichtsregulierung behandelt wurden

Manchmal (treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf)

- Ein niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie), wenn Tirzepatid zusammen mit Metformin bei Typ-2-Diabetes verwendet wird

- Gallensteine
- Gallenblasenentzündung
- Gewichtsverlust wurde bei Patienten berichtet, die bei Typ-2-Diabetes behandelt wurden
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Erhöhte Calcitoninspiegel im Blut bei Patienten, die bei Typ-2-Diabetes oder bei OSA mit Adipositas behandelt wurden
- Essen und Trinken schmecken Ihnen anders als normal
- Mehr oder weniger Gefühl in der Haut
- Eine Verzögerung der Magenentleerung

#### Das Melden von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem gemäß Anhang V.\* melden. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

#### 5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses finden Sie auf dem Etikett des Pens und auf der Schachtel nach EXP. Dort ist ein Monat und ein Jahr angegeben. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Im Kühlschrank aufbewahren (2°C-8°C). Nicht im Gefrierfach aufbewahren. Wenn der Pen eingefroren war, NICHT VERWENDEN.

Mounjaro KwikPen kann außerhalb des Kühlschranks bei einer Temperatur unter 30°C insgesamt 30 Tage nach der ersten Anwendung aufbewahrt werden und muss danach entsorgt werden.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie feststellen, dass der Pen beschädigt ist oder wenn das Arzneimittel trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in die Spüle oder die Toilette und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie Arzneimittel entsorgen sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Wenn Sie Arzneimittel ordnungsgemäß entsorgen, werden sie verantwortungsvoll vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Inhaltsstoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Tirzepatid.

Mounjaro 2,5 mg/Dosis KwikPen: Jede Dosis enthält 2,5 mg Tirzepatid in 0,6 ml Lösung. Jeder vorgefüllte Pen mit mehreren Dosen enthält 10 mg Tirzepatid in 2,4 ml (4,17 mg/ml). Jeder Pen liefert 4 Dosen zu 2,5 mg. Mounjaro 5 mg/Dosis KwikPen: Jede Dosis enthält 5 mg Tirzepatid in 0,6 ml Lösung. Jeder vorgefüllte Pen mit mehreren Dosen enthält 20 mg Tirzepatid in 2,4 ml (8,33 mg/ml). Jeder Pen liefert 4 Dosen zu 5 mg. Mounjaro 7,5 mg/Dosis

KwikPen: Jede Dosis enthält 7,5 mg Tirzepatid in 0,6 ml Lösung. Jeder vorgefüllte Pen mit mehreren Dosen enthält 30 mg Tirzepatid in 2,4 ml (12,5 mg/ml). Jeder Pen liefert 4 Dosen zu 7,5 mg. Mounjaro 10 mg/Dosis KwikPen: Jede Dosis enthält 10 mg Tirzepatid in 0,6 ml Lösung. Jeder vorgefüllte Pen für mehrere Dosen enthält 40 mg Tirzepatid in 2,4 ml (16,7 mg/ml). Jeder Pen liefert 4 Dosen zu 10 mg. Mounjaro 12,5 mg/Dosis KwikPen: Jede Dosis enthält 12,5 mg Tirzepatid in 0,6 ml Lösung. Jeder vorgefüllte Pen für mehrere Dosen enthält 50 mg Tirzepatid in 2,4 ml (20,8 mg/ml). Jeder Pen liefert 4 Dosen zu 12,5 mg. Mounjaro 15 mg/Dosis KwikPen: Jede Dosis enthält 15 mg Tirzepatid in 0,6 ml Lösung. Jeder vorgefüllte Pen mit mehreren Dosen enthält 60 mg Tirzepatid in 2,4 ml (25 mg/ml). Jeder Pen liefert 4 Dosen zu 15 mg.

Die anderen Bestandteile in diesem Arzneimittel sind Dinatriumhydrogenphosphat-Heptahydrat (E339), Benzylalkohol (E1519) (siehe Abschnitt 2 unter: 'Mounjaro KwikPen enthält Benzylalkohol' für weitere Informationen), Glycerol, Phenol, Natriumchlorid, Natriumhydroxid (siehe Abschnitt 2 unter: 'Mounjaro enthält Natrium' für weitere Informationen), konzentrierte Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie sieht Mounjaro aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Mounjaro ist eine klare, farblose bis hellgelbe Injektionslösung in einem vorgefüllten Pen (KwikPen).

Jeder KwikPen enthält 2,4 ml Injektionslösung (4 Dosen zu 0,6 ml) und einen Überschuss zum Entlüften.

Nadeln sind nicht enthalten.

Packungsgrößen von 1 und 3 KwikPens.

Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land verfügbar.

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen

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 S.A., Avda. de la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanien

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

Millmount Healthcare Limited, Block 7 City North Business Campus, Stamullen, K32 YD60, Irland

Millmount Healthcare Limited, IDA Science And Technology Park, Mullagharlin, Dundalk, Co. Louth, A91 DETO, Irland

Für alle Informationen über dieses Arzneimittel wenden Sie sich bitte an den lokalen Vertreter des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen:

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

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

Tschechische Republik

Ungarn

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

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

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

Malta  
Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

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

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

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

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

Griechenland  
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich  
Eli Lilly Ges.m.b.H.  
Tel: + 43-(0) 1 20609 1270

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland  
Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

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

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

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

Dieser Beipackzettel wurde zuletzt genehmigt in

Andere Informationsquellen

Weitere Informationen über dieses Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittelagentur verfügbar: <http://www.ema.europa.eu>

## Gebrauchsanweisung

Vorgefüllter Pen mit mehreren Dosen

Jeder Pen enthält 4 feste Dosen, eine Dosis wird wöchentlich injiziert.

Mounjaro, 2,5 mg/Dosis KwikPen, Injektionslösung im vorgefüllten Pen  
Mounjaro, 5 mg/Dosis KwikPen, Injektionslösung im vorgefüllten Pen  
Mounjaro, 7,5 mg/Dosis KwikPen, Injektionslösung im vorgefüllten Pen  
Mounjaro, 10 mg/Dosis KwikPen, Injektionslösung im vorgefüllten Pen  
Mounjaro, 12,5 mg/Dosis KwikPen, Injektionslösung im vorgefüllten Pen  
Mounjaro, 15 mg/Dosis KwikPen, Injektionslösung im vorgefüllten Pen  
Tirzepatid

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen über die Injektion mit dem Mounjaro KwikPen

Wichtige Informationen, die Sie wissen müssen, bevor Sie mit dem Mounjaro KwikPen injizieren.

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung und die Packungsbeilage, bevor Sie mit der Injektion mit dem Mounjaro KwikPen beginnen und jedes Mal, wenn Sie einen neuen Pen erhalten. Möglicherweise gibt es neue Informationen. Diese Informationen ersetzen nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt, Ihrer Krankenschwester oder Ihrem Apotheker über Ihre medizinische Erkrankung oder Behandlung.

Mounjaro KwikPen ist ein Einweg-Fertigpen mit mehreren Dosen. Der Pen enthält 4 feste Dosen, um wöchentlich eine Dosis zu verabreichen. Injizieren Sie einmal wöchentlich eine einzelne Injektion unter die Haut (subkutan).

Werfen Sie den Pen nach 4 Dosierungen weg, einschließlich des unbenutzten Medikaments. Der Pen ist so konzipiert, dass Sie keine vollständige Dosis mehr drehen können, nachdem Sie sich 4 Mal die wöchentliche Dosis gegeben haben. Injizieren Sie das verbleibende Medikament nicht. Übertragen Sie das Medikament nicht von Ihrem Pen in eine Spritze.

Teilen Sie Ihren Mounjaro KwikPen nicht mit anderen, auch nicht, wenn eine neue Nadel verwendet wird. Sie könnten ihnen damit eine schwere Infektion übertragen oder selbst von ihnen eine schwere Infektion bekommen.

Menschen, die blind sind oder Sehprobleme haben, dürfen den Pen nicht ohne Hilfe einer Person verwenden, die im Umgang mit dem Pen geschult ist.

#### Anleitung für Teile

Teile des Mounjaro KwikPen

Patronen- Penhülle Dosis-  
Penverschluss Patrone nälter Indikator

Nadel geeignet für den KwikPen (wenn Sie nicht wissen, welche Pen-Nadel Sie verwenden sollen, kontaktieren Sie Ihren Gesundheitsdienstleister)

Teile des Mounjaro Kwikpen

Nadel geeignet für den KwikPen (wenn Sie nicht wissen, welche Pen-Nadel Sie verwenden sollen, kontaktieren Sie Ihren Gesundheitsdienstleister)

Was Sie zur Verabreichung Ihrer Injektion benötigen

Mounjaro KwikPen

Pen-Nadel geeignet für den KwikPen (wenn Sie nicht wissen, welche Pen-Nadel Sie verwenden sollen, wenden Sie sich an Ihren Gesundheitsdienstleister)

Alkoholtupfer und Mulltupfer oder Wattebausch

Behälter für scharfe Gegenstände oder Haushaltsbehälter

Vorbereitung der Injektion mit dem Mounjaro KwikPen

Schritt 1:

Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser.

Schritt 2:

Ziehen Sie die Kappe gerade ab.

Überprüfen Sie den Pen und das Etikett. Verwenden Sie den Pen nicht, wenn:

- der Name des Medikaments oder die Dosierungsstärke nicht mit Ihrem Rezept übereinstimmt.
- der Pen abgelaufen (EXP) oder beschädigt ist.
- das Medikament gefroren war, Partikel enthält, trüb oder verfärbt ist. Mounjaro sollte farblos bis hellgelb sein.

Schritt 3:

Wischen Sie die rote innere Dichtung mit einem Alkoholtupfer ab.

Schritt 4:

Nehmen Sie eine neue Nadel. Verwenden Sie immer eine neue Nadel für jede Injektion, um Infektionen und Verstopfungen der Nadel zu vermeiden.

Entfernen Sie die Papierabdeckung des äußeren Nadelschutzes.

Schritt 5:

Drücken Sie die Nadel mit der Kappe gerade auf den Pen und drehen Sie die Nadel fest darauf.

Schritt 6:

- a) Entfernen Sie den äußeren Nadelschutz und werfen Sie ihn nicht weg. Sie benötigen ihn später noch.
- b) Entfernen Sie den inneren Nadelschutz und werfen Sie ihn weg.

a. Äußerer    b. Innerer Nadelschutz    Nadelschutz

Schritt 7:

Drehen Sie den Dosierknopf langsam, bis Sie 2 Klicks hören und der lange Strich [-] im Dosiervenster sichtbar wird. Dies ist die Position, um Ihren Pen zu entlüften. Dies kann korrigiert werden, indem der Dosierknopf in eine beliebige Richtung gedreht wird, bis der lange Strich genau neben dem Dosisindikator steht.

Schritt 8:

Halten Sie den Pen aufrecht mit der Nadel nach oben.  
Klopfen Sie vorsichtig gegen den Patronenhalter, um die Luftblasen oben zu sammeln.

Schritt 9:

Spritzen Sie etwas Medikament in die Luft, indem Sie den Dosierknopf drücken, bis er stoppt. Zählen Sie dann langsam bis 5, während Sie den Dosierknopf gedrückt halten. Das Zeichen [0] muss im Dosisfenster sichtbar sein. Nicht in Ihren Körper injizieren.

Durch das Entlüften Ihres Pens entfernen Sie Luft aus der Nadel und der Patrone und stellen sicher, dass Ihr Pen ordnungsgemäß funktioniert. Ihr Pen ist entlüftet, wenn Sie an der Spitze der Nadel ein wenig Medikament sehen.

- Wenn Sie kein Medikament sehen, wiederholen Sie die Schritte 7-9, jedoch nicht mehr als 2 Mal.
- Wenn Sie dann immer noch kein Medikament sehen, nehmen Sie eine neue Nadel und wiederholen Sie die Schritte 7-9, jedoch nicht mehr als 1 Mal.
- Wenn Sie immer noch kein Medikament sehen, kontaktieren Sie den lokalen Vertreter von Lilly, der im Beipackzettel steht.

## Injektion mit dem Mounjaro KwikPen

Schritt 10 :

Wählen Sie eine Stelle für Ihre Injektion.

- a. Sie oder jemand anderes kann das Medikament in Ihren Oberschenkel oder Bauch mindestens 5 cm vom Bauchnabel entfernt injizieren.
- b. Eine andere Person sollte die Injektion an der Rückseite Ihres Oberarms geben. Wechseln Sie jede Woche die Injektionsstelle. Sie können dieselbe Körperregion verwenden, aber stellen Sie sicher, dass Sie eine andere Injektionsstelle in diesem Bereich wählen.

Schritt 11:

Drehen Sie den Dosierknopf, bis er stoppt und das Zeichen [1] im Dosisfenster sichtbar ist. Das Zeichen [1] entspricht einer vollen Dosis.

Schritt 12:

- a. Setzen Sie die Nadel in Ihre Haut.

- b. Injizieren Sie das Medikament, indem Sie den Dosierknopf drücken, bis er stoppt. Zählen Sie dann langsam bis 5, während Sie den Dosierknopf gedrückt halten. Das Zeichen [0] muss sichtbar sein in dem Dosierfenster, bevor Sie die Nadel entfernen.

Schritt 13:

Entfernen Sie die Nadel aus Ihrer Haut. Ein Tropfen Medikament an der Spitze der Nadel ist normal. Es hat keinen Einfluss auf Ihre Dosis.

Überprüfen Sie das Zeichen [0] im Dosierfenster. Wenn Sie das Zeichen [0] im Dosierfenster sehen, haben Sie die volle Dosis erhalten. Wenn Sie kein [0] im Dosierfenster sehen, setzen Sie die Nadel wieder in Ihre Haut und beenden Sie Ihre Injektion. Stellen Sie keine neue Dosis ein. Wenn Sie immer noch denken, dass Sie nicht die volle Dosis erhalten haben, beginnen Sie nicht von vorne oder wiederholen Sie Ihre Injektion nicht. Siehe Abschnitt ‚Aufbewahrung Ihres Mounjaro KwikPen‘ oder ‚Häufig gestellte Fragen‘ für weitere Informationen.

Schritt 14:

Wenn Sie nach dem Entfernen der Nadel aus Ihrer Haut einen Blutstropfen sehen, drücken Sie sanft mit einem Tupfer oder Wattebausch auf die Injektionsstelle. Nicht über die Injektionsstelle reiben.

Schritt 15:

Setzen Sie den äußeren Nadelschutz vorsichtig wieder auf die Nadel.

Schritt 16:

Drehen Sie die Nadel mit Kappe ab und entsorgen Sie sie in einem Behälter für scharfe Gegenstände (siehe ‚Entsorgung des Mounjaro KwikPen und der Pen-Nadeln‘). Bewahren Sie den Pen nicht mit aufgesetzter Nadel auf, um Leckagen, Verstopfungen der Nadel und das Eindringen von Luft in den Pen zu vermeiden.

Schritt 17:

Setzen Sie die Kappe wieder auf den Pen.  
Bewahren Sie den Pen nicht ohne die Penkappe auf.

### Aufbewahrung Ihres Mounjaro KwikPen

Unbenutzte Pens:

Bewahren Sie unbenutzte Pens im Kühlschrank bei 2°C bis 8°C auf. Stifte, die im Kühlschrank aufbewahrt werden und noch nicht angebrochen sind, können bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Den Stift nicht im Gefrierschrank aufbewahren. Werfen Sie den Stift weg, wenn er eingefroren war.

Verwendete Stifte:

Sie können Ihren verwendeten Stift nach Ihrer Injektion bei Raumtemperatur unter 30°C aufbewahren.  
Bewahren Sie Ihren Stift und die Nadeln außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern auf.  
Werfen Sie den Stift 30 Tage nach der ersten Verwendung weg, auch wenn noch Medikament im Stift ist.



Zuletzt genehmigt in

Transtoyou