Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Mounjaro® 2,5 mg/Dosis KwikPen® Injektionslösung in einem Fertigpen
Mounjaro® 5 mg/Dosis KwikPen® Injektionslösung in einem Fertigpen
Mounjaro® 7,5 mg/Dosis KwikPen® Injektionslösung in einem Fertigpen
Mounjaro® 10 mg/Dosis KwikPen® Injektionslösung in einem Fertigpen
Mounjaro® 12,5 mg/Dosis KwikPen® Injektionslösung in einem Fertigpen
Mounjaro® 15 mg/Dosis KwikPen® 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, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.
- 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, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Mounjaro KwikPen und wofür wird es angewendet?

Mounjaro enthält den Wirkstoff Tirzepatid und wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen ab 10 Jahren mit Typ-2-Diabetes mellitus. Mounjaro senkt den Zuckerspiegel im Körper nur dann, wenn der Zuckerspiegel hoch ist. Mounjaro kann auch zur Vorbeugung einer Herzerkrankung beitragen.

Mounjaro wird außerdem zur Behandlung von Erwachsenen mit Adipositas oder Übergewicht (mit einem BMI von mindestens 27 kg/m^2) angewendet. Mounjaro beeinflusst die Appetitregulation, was Ihnen helfen kann, weniger Nahrung zu sich zu nehmen und Ihr Körpergewicht zu reduzieren.

Bei Typ-2-Diabetes wird Mounjaro 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.

Mounjaro wird außerdem zusammen mit einer Diät und körperlicher Betätigung zur Gewichtsreduktion und zum Gewichtsmanagement bei Erwachsenen angewendet, die:
- einen BMI von 30 kg/m² oder mehr (Adipositas) haben oder
- einen BMI von mindestens 27 kg/m², aber weniger als 30 kg/m² (Übergewicht) und gewichtsbedingte Gesundheitsprobleme haben (wie Prädiabetes, Typ-2-Diabetes, Bluthochdruck, abnormale Blutfettwerte, Atemprobleme während des Schlafs (sogenannte „obstruktive Schlafapnoe"), beeinträchtigte Herzfunktion oder eine Vorgeschichte von Herzinfarkt, Schlaganfall oder Blutgefäßproblemen).

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

Bei Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe (OSA) und Adipositas kann Mounjaro mit oder ohne Positivdruck-Atemwegstherapie (PAP) angewendet werden.

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

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

Mounjaro KwikPen 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, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, 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.
- 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. durch 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.

Wenn Sie wissen, dass Sie sich einer Operation unterziehen müssen, bei der Sie unter Narkose (Schlaf) stehen werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber, dass Sie Mounjaro anwenden.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel kann bei Kindern ab 10 Jahren zur Behandlung von Typ-2-Diabetes eingesetzt werden. Es wurde nur bei Kindern mit Typ-2-Diabetes untersucht, die zu Beginn der Behandlung übergewichtig oder adipös waren.

Dieses Arzneimittel darf Kindern unter 10 Jahren, die wegen Typ-2-Diabetes behandelt werden und Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, die im Rahmen des Gewichtsmanagements behandelt werden, nicht verabreicht werden, da es in diesen Altersgruppen nicht untersucht wurde.

Anwendung von Mounjaro zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, 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
Tirzepatid gelangt in sehr geringen Mengen in die Muttermilch und es wird nicht erwartet, dass es von einem gestillten Neugeborenen oder Säugling aufgenommen wird. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sprechen Sie vor der Anwendung oder dem Fortsetzen der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt.

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

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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte "metabolische Azidose").

3. Wie ist Mounjaro KwikPen 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.

Eine kleine Menge des Arzneimittels kann im Pen verbleiben, nachdem alle Dosen korrekt verabreicht wurden. Versuchen Sie nicht, übriges Arzneimittel zu verwenden. Nach Verabreichung von vier Dosen muss der Pen ordnungsgemäß entsorgt werden.

Dosierung

Erwachsene
- 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.

Kinder und Jugendliche im Alter von 10 bis unter 18 Jahre, die wegen Typ-2-Diabetes behandelt werden
- 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 oder 10 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 Anwendung von Mounjaro
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 dies 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 KwikPen anzuwenden
Mounjaro wird unter die Haut (subkutane Injektion) Ihres Bauchbereiches (Abdomen) mindestens 5 cm vom Bauchnabel entfernt, Ihres Oberschenkels oder in die Rückseite Ihres Oberarms injiziert. Eine andere Person sollte Ihnen helfen, wenn Sie in die Rückseite Ihres Oberarms injizieren möchten.

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

Lesen Sie sorgfältig die „Bedienungsanleitung“ für den Pen, bevor Sie Mounjaro KwikPen anwenden. Wenn Sie unter 18 Jahre alt sind, kann Ihnen ein Betreuer Mounjaro injizieren oder Sie können selbst injizieren, wenn Ihr Arzt dies für angemessen hält.

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, des medizinischen Fachpersonals oder Ihres Apothekers messen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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 und Sie Typ-2-Diabetes haben, kann Ihr Blutzucker ansteigen.

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

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.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
- Schwere allergische Reaktionen (z. B. anaphylaktische Reaktion, Angioödem). Sie sollten sofort medizinische Hilfe in Anspruch nehmen und Ihren Arzt informieren, wenn Sie Symptome wie Atemprobleme, plötzliche Schwellungen der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens mit Schluckbeschwerden und schnellem Herzschlag bemerken.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Übelkeit
- Durchfall
- Magen-(Bauch-)Schmerzen wurden bei Patienten berichtet, die im Rahmen des Gewichtsmanagements behandelt wurden, bei Patienten mit Typ-2-Diabetes und begleitender Herz-Kreislauf-Erkrankung und bei Kindern und Jugendlichen, die wegen Typ-2-Diabetes behandelt wurden.
- Erbrechen wurde bei Patienten berichtet, die im Rahmen des Gewichtsmanagements behandelt wurden, bei Patienten mit Typ-2-Diabetes und begleitender Herz-Kreislauf-Erkrankung und bei Kindern und Jugendlichen, die wegen Typ-2-Diabetes behandelt wurden.
- Verstopfung wurde bei Patienten berichtet, die im Rahmen des Gewichtsmanagements behandelt wurden, und bei Patienten mit Typ-2-Diabetes und begleitender Herz-Kreislauf-Erkrankung.
- Weniger Hungergefühl (verringerter Appetit) wurde bei Patienten mit Typ-2-Diabetes und begleitender Herz-Kreislauf-Erkrankung berichtet.

- Müdigkeit (Abgeschlagenheit) wurde bei Patienten mit Typ-2-Diabetes und begleitender Herz-Kreislauf-Erkrankung berichtet.

Diese Nebenwirkungen sind normalerweise nicht schwerwiegend. Übelkeit, Durchfall und Erbrechen 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 für Typ-2-Diabetes 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 auf, wenn Tirzepatid in Kombination mit Metformin und einem Natrium-Glucose-Co-Transporter-2-Hemmer (SGLT2-Inhibitor) für Typ-2-Diabetes angewendet wird (ein weiteres Diabetes-Arzneimittel).
- Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie) tritt auf, wenn Tirzepatid in alleiniger Kombination mit Metformin bei Kindern und Jugendlichen wegen Typ-2-Diabetes angewendet wird.
- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) (z. B. Hautausschlag, Juckreiz und Ekzeme)
- Schwindel wurde bei Patienten berichtet, die im Rahmen des Gewichtsmanagements behandelt wurden.
- Niedriger Blutdruck wurde bei Patienten berichtet, die im Rahmen des Gewichtsmanagements behandelt wurden.
- Weniger Hungergefühl (verringerter Appetit) wurde bei Patienten berichtet, die wegen Typ-2-Diabetes behandelt wurden.
- Magen-(Bauch-)Schmerzen wurden bei erwachsenen Patienten berichtet, die wegen Typ-2-Diabetes behandelt wurden.
- Erbrechen wurde bei erwachsenen Patienten berichtet, die wegen Typ-2-Diabetes behandelt wurden – dies nimmt normalerweise mit der Zeit ab
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Verstopfung wurde bei Patienten berichtet, die wegen Typ-2-Diabetes behandelt wurden.
- 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
- Haarausfall wurde bei Patienten berichtet, die im Rahmen des Gewichtsmanagements behandelt wurden.
- Müdigkeit (Abgeschlagenheit) wurde bei Patienten berichtet, die wegen Typ-2-Diabetes und im Rahmen des Gewichtsmanagements behandelt wurden.
- Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Juckreiz oder Rötung)
- Schneller Puls
- Erhöhte Werte von Pankreasenzymen (wie Lipase und Amylase) im Blut
- Erhöhte Calcitonin-Werte im Blut bei Patienten, die im Rahmen des Gewichtsmanagements behandelt wurden.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie) tritt auf, wenn Tirzepatid in Kombination mit Metformin bei Erwachsenen wegen Typ-2-Diabetes angewendet wird.
- Gallensteine
- Entzündungen der Gallenblase
- Gewichtsverlust wurde bei Patienten berichtet, die wegen Typ-2-Diabetes behandelt wurden.
- Schmerzen an der Injektionsstelle

- Erhöhte Calcitonin-Werte im Blut bei erwachsenen Patienten, die wegen Typ-2-Diabetes oder wegen OSA im Zusammenhang mit Adipositas behandelt wurden.
- Veränderter Geschmackssinn
- Veränderung des Hautempfindens
- Eine verzögerte Magenentleerung

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mounjaro KwikPen 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.

Mounjaro KwikPen kann nach erstem Gebrauch in einem Kühlschrank (2 °C – 8 °C) oder ungekühlt bei einer Temperatur unter 30 ºC bis zu 30 Tage 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/Dosis KwikPen*: Jede Dosis enthält 2,5 mg Tirzepatid in 0,6 ml Lösung. Jeder Mehrfachdosis-Fertigpen enthält 10 mg Tirzepatid in 2,4 ml (4,17 mg/ml). Jeder Pen gibt 4 Dosen zu je 2,5 mg ab.
- *Mounjaro 5 mg/Dosis KwikPen*: Jede Dosis enthält 5 mg Tirzepatid in 0,6 ml Lösung. Jeder Mehrfachdosis-Fertigpen enthält 20 mg Tirzepatid in 2,4 ml (8,33 mg/ml). Jeder Pen gibt 4 Dosen zu je 5 mg ab.

- *Mounjaro 7,5 mg/Dosis KwikPen*: Jede Dosis enthält 7,5 mg Tirzepatid in 0,6 ml Lösung. Jeder Mehrfachdosis-Fertigpen enthält 30 mg Tirzepatid in 2,4 ml (12,5 mg/ml). Jeder Pen gibt 4 Dosen zu je 7,5 mg ab.
- *Mounjaro 10 mg/Dosis KwikPen*: Jede Dosis enthält 10 mg Tirzepatid in 0,6 ml Lösung. Jeder Mehrfachdosis-Fertigpen enthält 40 mg Tirzepatid in 2,4 ml (16,7 mg/ml). Jeder Pen gibt 4 Dosen zu je 10 mg ab.
- *Mounjaro 12,5 mg/Dosis KwikPen*: Jede Dosis enthält 12,5 mg Tirzepatid in 0,6 ml Lösung. Jeder Mehrfachdosis-Fertigpen enthält 50 mg Tirzepatid in 2,4 ml (20,8 mg/ml). Jeder Pen gibt 4 Dosen zu je 12,5 mg ab.
- *Mounjaro 15 mg/Dosis KwikPen*: Jede Dosis enthält 15 mg Tirzepatid in 0,6 ml Lösung. Jeder Mehrfachdosis-Fertigpen enthält 60 mg Tirzepatid in 2,4 ml (25 mg/ml). Jeder Pen gibt 4 Dosen zu je 15 mg ab.

Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H_2O (E339), Benzylalkohol (E1519) (siehe Abschnitt 2 unter „Mounjaro KwikPen enthält Benzylalkohol" für weitere Informationen), Glycerin, Phenol, Natriumchlorid, Natriumhydroxid (siehe Abschnitt 2 unter „Mounjaro KwikPen enthält Natrium" für weitere Informationen), Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Mounjaro aussieht und Inhalt der Packung
Mounjaro ist eine klare, farblose bis leicht gelbe Injektionslösung in einem Fertigpen (KwikPen). Jeder KwikPen enthält 2,4 ml Injektionslösung (4 Dosen zu je 0,6 ml) und Überfüllung zur Entlüftung. Nadeln sind nicht enthalten.

Packungsgrößen mit 1 und 3 KwikPens
Möglicherweise sind in Ihrem Land nicht alle Packungsgrößen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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 DET0, Irland

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2026.

Weitere Informationsquellen

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