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 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 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.

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

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

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

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

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

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 20609 1270

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

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

Bedienungsanleitung

Mehrfachdosis-Fertigpen
Jeder Pen enthält 4 feste Dosen, von denen je eine Dosis wöchentlich verabreicht wird.

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

Diese Bedienungsanleitung enthält Informationen zur Injektion mit Mounjaro KwikPen.



Wichtige Informationen, die Sie vor der Injektion mit Mounjaro KwikPen beachten müssen.

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung und die Gebrauchsinformation, bevor Sie damit beginnen Ihren Mounjaro KwikPen zu verwenden und jedes Mal, wenn Sie einen neuen Pen erhalten. Es könnten neue Informationen vorliegen. Diese Informationen ersetzen nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker über Ihren gesundheitlichen Zustand und Ihre Behandlung.

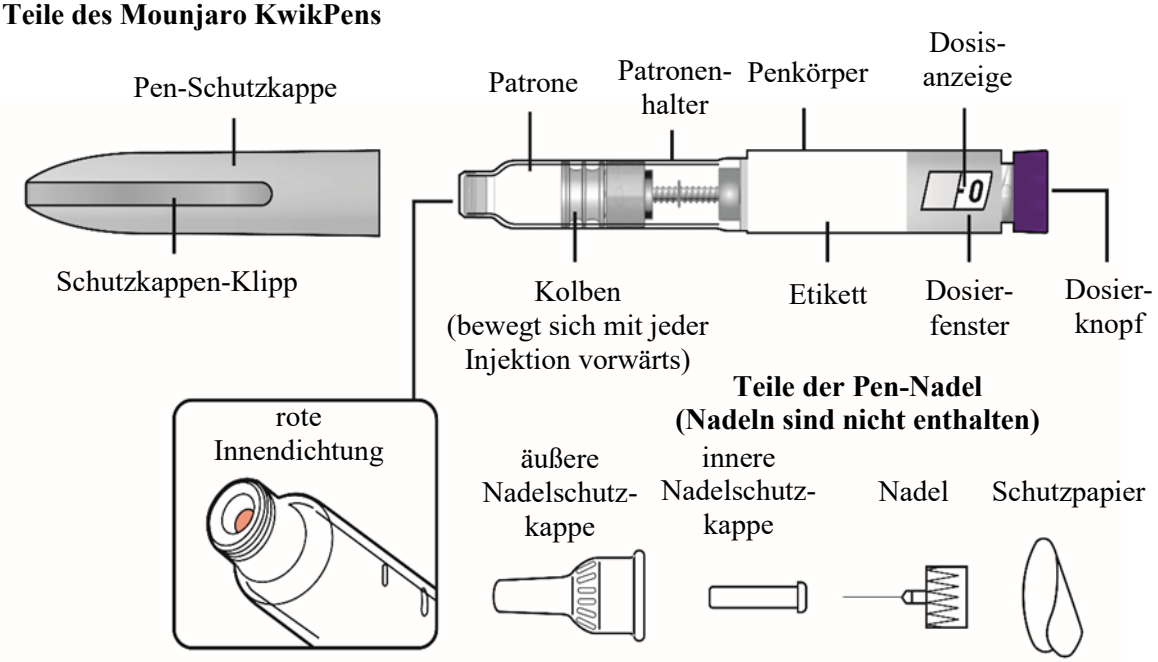
Mounjaro KwikPen ist ein Einweg-Mehrfachdosis-Fertigpen. **Der Pen enthält 4 vorgegebene Dosen, von denen je eine Dosis wöchentlich verabreicht wird.** Injizieren Sie wöchentlich eine einzelne Injektion unter die Haut (subkutan).

Nach 4 Dosen ist der Pen, einschließlich des nicht verwendeten Arzneimittels, wegzuwerfen (zu entsorgen). Der Pen verhindert, dass Sie eine volle Dosis einstellen können, nachdem Sie sich die vierte Wochen-Dosis verabreicht haben. Injizieren Sie das übrig gebliebene Arzneimittel **nicht**. Überführen Sie das Arzneimittel nicht von Ihrem Pen in eine Spritze.

Sie dürfen Ihren Mounjaro KwikPen **nicht** mit anderen Personen gemeinsam benutzen, auch dann nicht, wenn die Nadel gewechselt wurde. Sie könnten hierdurch Infektionen bekommen oder diese an andere weitergeben.

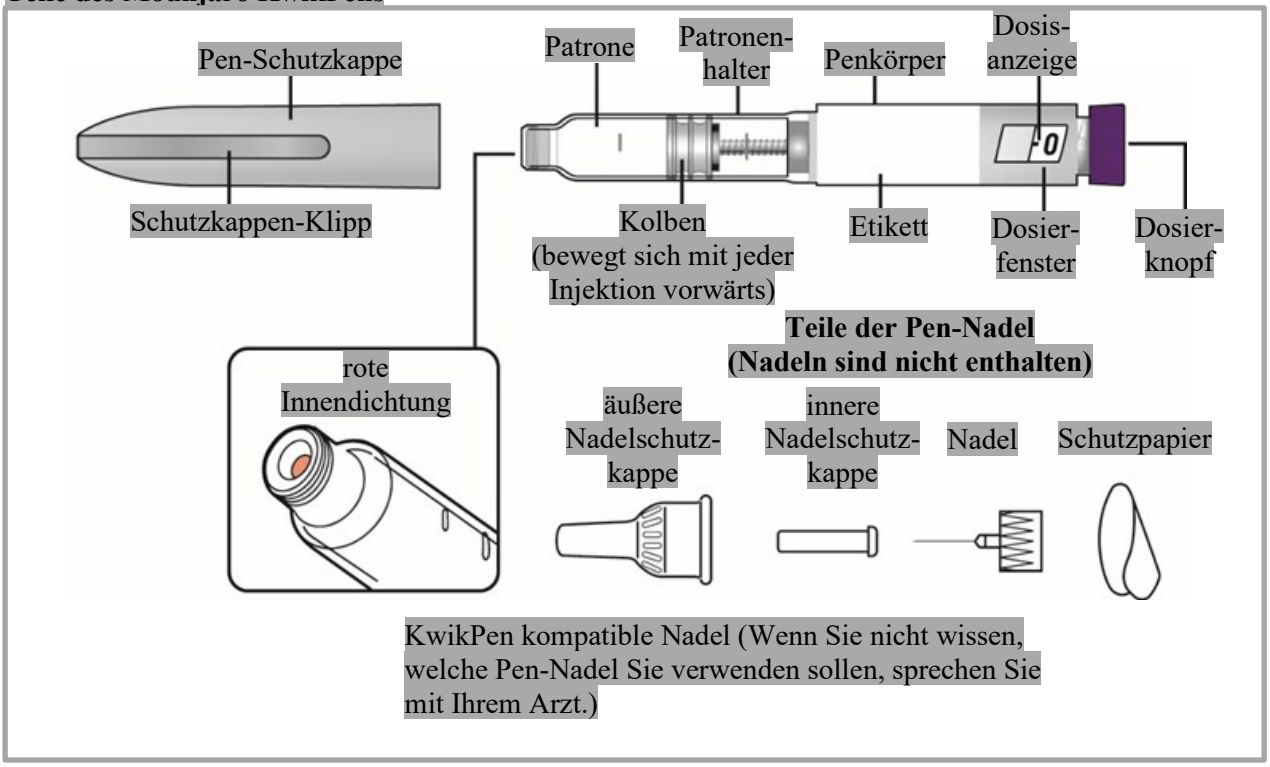
Menschen mit Sehproblemen oder vollständiger Erblindung sollten diesen Pen nicht ohne Unterstützung durch eine im Gebrauch des Pens geschulte Person anwenden.

Anleitung zu den Teilen
Teile des Mounjaro KwikPens



KwikPen kompatible Pen-Nadel (Wenn Sie nicht wissen, welche Pen-Nadel Sie verwenden sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.)

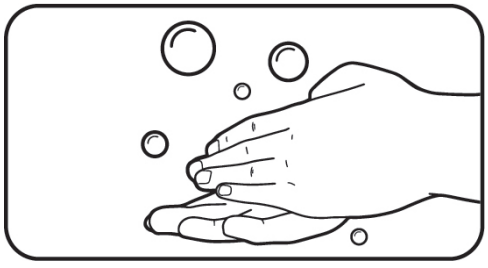
Teile des Mounjaro KwikPens



Benötigtes Zubehör zum Verabreichen der Injektion

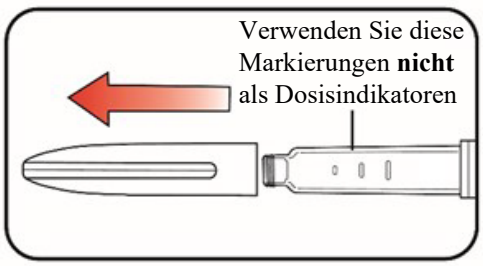
- Mounjaro KwikPen
- Mit dem KwikPen kompatible Pen-Nadeln (Wenn Sie nicht wissen, welche Pen-Nadel Sie verwenden sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt)
- Tupfer, Mullbinde oder Wattebausch
- Durchstechsicheres Behältnis für scharfe Gegenstände oder Haushaltsbehälter

Vorbereitung auf die Injektion mit Mounjaro KwikPen



Schritt 1:

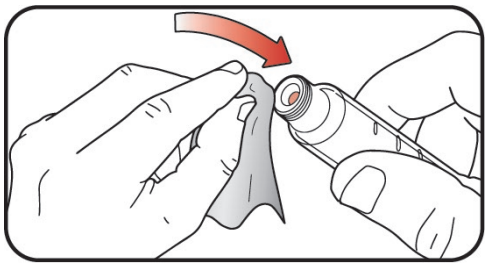
- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife.



Schritt 2:

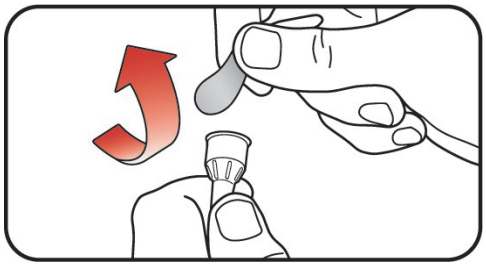
- Ziehen Sie die Pen-Schutzkappe gerade ab.
- Überprüfen Sie den Pen und das Etikett. Verwenden Sie es **nicht**, wenn:
  - der Name des Arzneimittels oder die Dosisstärke nicht mit Ihrer Verschreibung übereinstimmt.
  - der Pen abgelaufen ist (verw. bis) oder beschädigt aussieht.

- das Arzneimittel gefroren war, Partikel enthält, trüb oder verfärbt ist. Mounjaro sollte farblos bis leicht gelb sein.



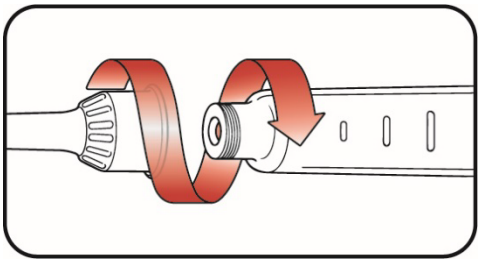
Schritt 3:

- Wischen Sie die rote Innendichtung mit einem Tupfer ab.



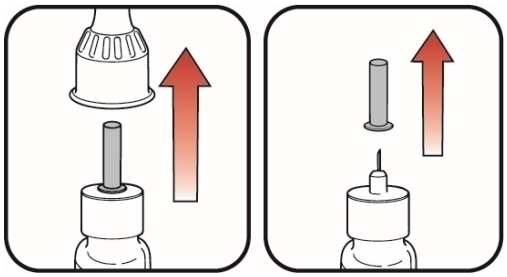
Schritt 4:

- **Nehmen Sie eine neue Pen-Nadel.** Verwenden Sie für jede Injektion immer eine neue Pen-Nadel, um Infektionen und verstopfte Nadeln zu vermeiden.
- Entfernen Sie das Schutzpapier von der äußeren Nadelschutzkappe.



Schritt 5:

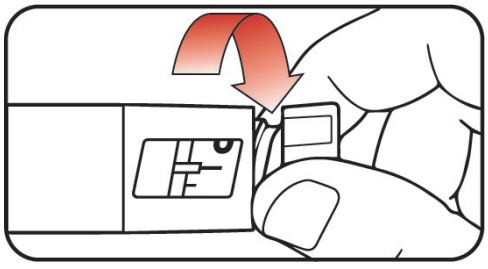
- Drücken Sie die mit der Schutzkappe versehene Nadel senkrecht auf den Pen und drehen Sie die Nadel, bis sie festsitzt.



a. äußere Nadelschutz-kappe **b. innere Nadelschutz-kappe**

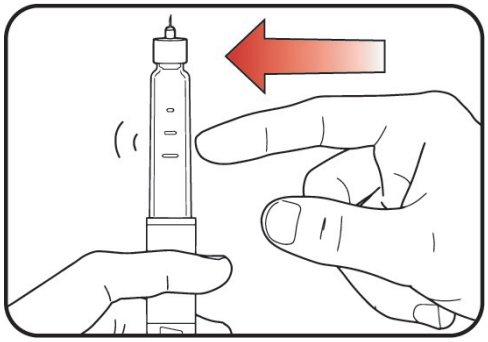
Schritt 6:

a. Ziehen Sie die äußere Nadelschutzkappe ab und behalten Sie diese. Sie wird wiederverwendet.
b. Ziehen Sie die innere Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie diese.



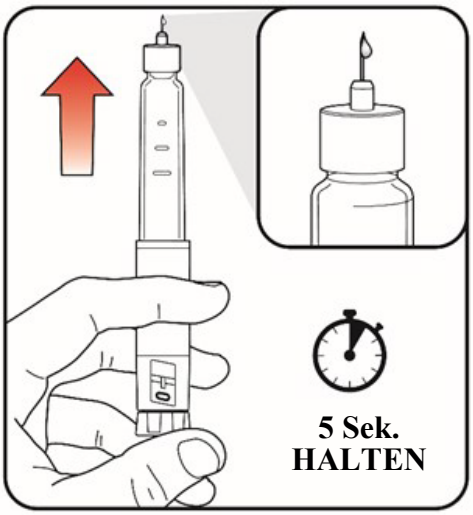
Schritt 7:

- Drehen Sie langsam den Dosierknopf, bis Sie **2 Klicks** hören und die verlängerte Linie im Dosierfenster angezeigt wird. Das ist die Entlüftungs-Position. Sie kann korrigiert werden, indem der Dosierknopf in eine der beiden Richtungen gedreht wird, bis die Entlüftungs-Position mit der Dosisanzeige übereinstimmt.



Schritt 8:

- Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben.
- Tippen Sie den Patronenhalter leicht an, damit sich Luftblasen an der Spitze sammeln.



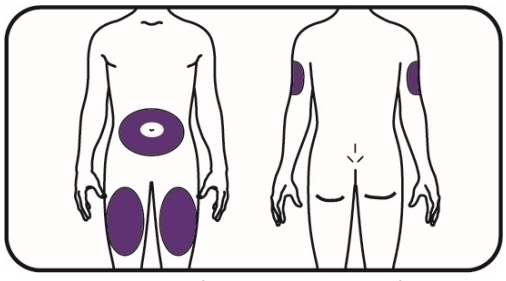
Schritt 9:

- Geben Sie etwas Arzneimittel in die Luft ab, indem Sie den **Dosierknopf bis zum Anschlag durchdrücken**. **Zählen Sie dann langsam bis 5, während Sie den Dosierknopf gedrückt halten**. Das 0 Symbol muss im Dosierfenster angezeigt werden. Injizieren Sie **nicht** in ihren Körper.

Durch das Entlüften wird Luft aus der Patrone entfernt und sichergestellt, dass Ihr Pen ordnungsgemäß funktioniert. Ihr Pen wurde entlüftet, wenn eine kleine Menge des Arzneimittels aus der Spitze der Pen-Nadel austritt.

- Wenn Sie kein Arzneimittel sehen, wiederholen Sie die **Schritte 7-9**, allerdings nicht mehr als 2 weitere Male.
- Wenn Sie immer noch kein Arzneimittel sehen, wechseln Sie die Pen-Nadel und wiederholen Sie die **Schritte 7-9**, allerdings nicht mehr als 1 weiteres Mal.
- Wenn Sie immer noch kein Arzneimittel sehen, wenden Sie sich an Ihre Lilly Niederlassung, die in der Packungsbeilage aufgeführt ist.

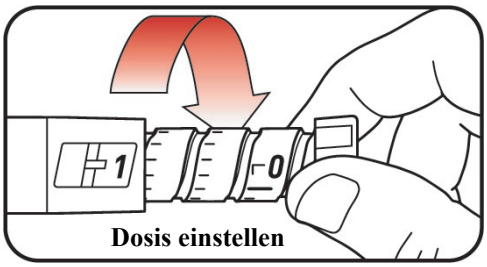
Injektion mit Mounjaro KwikPen



Schritt 10:

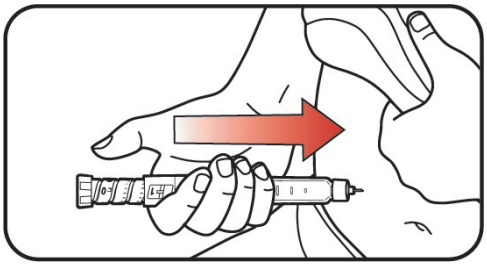
- Wählen Sie eine Injektionsstelle.
  - **a.** Sie oder eine andere Person können das Arzneimittel in Ihren Oberschenkel oder Ihren Bauch (Abdomen), mindestens 5 cm vom Bauchnabel entfernt, injizieren.
  - **b.** Eine andere Person sollte Ihnen die Injektion in die Rückseite Ihres Oberarmes geben.
- **Wechseln** Sie Ihre Injektionsstelle jede Woche. Sie können dieselbe Körperregion nutzen, aber stellen Sie sicher, dass Sie in

dieser Körperregion eine andere Injektionsstelle auswählen.



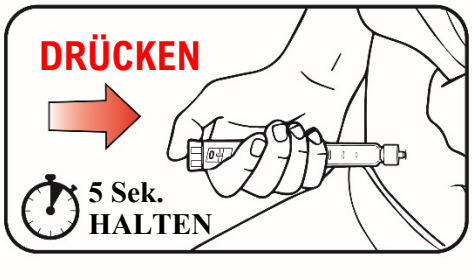
Schritt 11:

- Drehen Sie den Dosierknopf, bis er stoppt und das 1 Symbol im Dosierfenster angezeigt wird. **Das 1 Symbol entspricht einer vollen Dosis**.

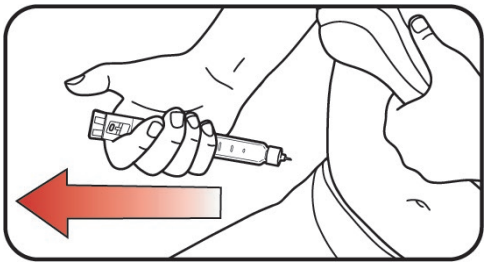


Schritt 12:

a. Stechen Sie mit der Nadel in die Haut.



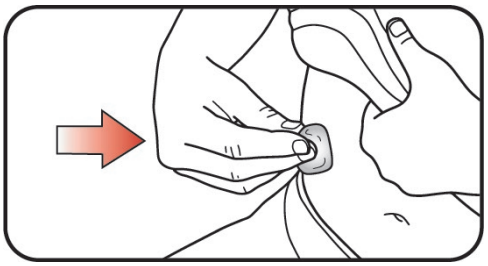
b. Injizieren Sie das Arzneimittel, indem Sie **den Dosierknopf bis zum Anschlag durchdrücken. Zählen Sie dann langsam bis 5, während Sie den Dosierknopf gedrückt halten**. Das 0 Symbol muss im Dosierfenster angezeigt werden, bevor Sie die Nadel entfernen.



Schritt 13:

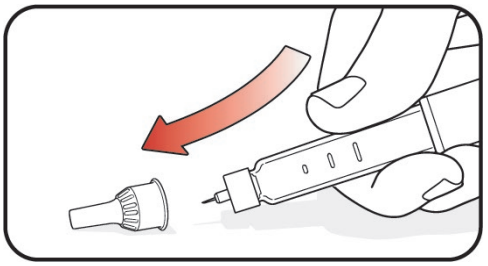
- Ziehen Sie die Nadel aus der Haut. Ein Tropfen des Arzneimittels auf der Nadelspitze ist normal. Dieser wird Ihre Dosis nicht beeinflussen.
- Vergewissern Sie sich, dass sich das 0 Symbol im Dosierfenster befindet.
  Wenn Sie das 0 Symbol im Fenster sehen, haben Sie die Dosis vollständig erhalten.
  Falls Sie das 0 Symbol nicht im Dosierfenster sehen, stechen Sie die Nadel erneut in Ihre Haut und beenden Sie die Injektion. Verändern Sie **nicht** die Einstellung der Dosis.
  Falls Sie immer noch der Meinung sind, Sie hätten die Dosis nicht vollständig erhalten, beginnen Sie mit dieser Injektion **nicht** noch einmal von vorn und wiederholen Sie die Injektion **nicht**. Siehe Abschnitte „Aufbewahrung Ihres Mounjaro KwikPens“ oder „Häufig gestellte Fragen“ für weitere Informationen.

Nach der Mounjaro KwikPen Injektion



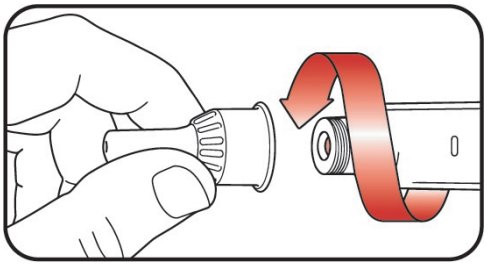
Schritt 14:

- Wenn es blutet, nachdem Sie die Nadel aus der Haut ziehen, drücken Sie mit einem Tupfer oder einem Stück Mullbinde leicht auf die Injektionsstelle. Reiben Sie die Stelle **nicht**.



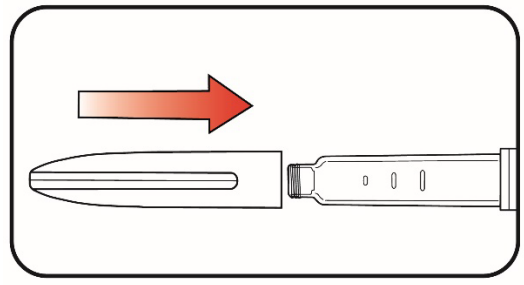
Schritt 15:

- Setzen Sie die äußere Nadelschutzkappe vorsichtig wieder auf.



Schritt 16:

- Schrauben Sie die Nadel mit aufgesetzter äußerer Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie die Nadel in einem durchstechsicheren Behältnis (siehe "Entsorgung des Mounjaro KwikPens und der Pen-Nadeln").
  Bewahren Sie den Pen **nicht** mit aufgesteckter Nadel auf, um ein Auslaufen, ein Verstopfen der Nadel und den Eintritt von Luft in den Pen zu verhindern.



Schritt 17:

- Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf. Bewahren Sie den Pen **nicht** ohne aufgesetzte Schutzkappe auf.

Aufbewahrung Ihres Mounjaro KwikPens

Vor Anbruch:

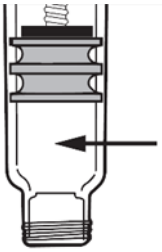
- Bewahren Sie **den Pen vor dem ersten Gebrauch** im **Kühlschrank** zwischen 2 °C und 8 °C auf.
- Unangebrochene Pens können bis zum Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatums angewendet werden, sofern der Pen im Kühlschrank aufbewahrt wurde.
- Frieren Sie Ihren Pen **nicht** ein. Werfen Sie den Pen weg (entsorgen Sie ihn), wenn er eingefroren war.

Nach Anbruch:

- Sie können Ihren **angebrochenen Pen** nach der Injektion im **Kühlschrank** bei 2 °C bis 8 °C oder **ungekühlt** bei einer Temperatur unter 30 °C aufbewahren.
- Bewahren Sie Ihren Pen und Ihre Nadeln außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern auf.
- Entsorgen Sie den Pen 30 Tage nach dem ersten Gebrauch, auch wenn sich noch Arzneimittel im Pen befindet.
- Entsorgen Sie den Pen nach Gabe der vierten Wochen-Dosis. Der Versuch, übrig gebliebenes Arzneimittel zu injizieren, kann zu einer unvollständigen Dosis führen, obwohl der Pen noch Arzneimittel enthält.

Übrig gebliebenes Arzneimittel:

- Nachdem Sie Ihre **vierte Injektion** verabreicht haben, werden Sie übrig gebliebenes Arzneimittel sehen, was normal ist. Dieses übrig gebliebene Arzneimittel sorgt dafür, dass der Pen korrekt funktioniert.
  - Entsorgen Sie den Pen.
  - Versuchen Sie **nicht,** das übrig gebliebene Arzneimittel zu injizieren, auch wenn sich noch Arzneimittel im Pen befindet. Der Versuch, übrig gebliebenes Arzneimittel zu injizieren, kann zu einer unvollständigen Dosis führen.



Übrig gebliebenes Arzneimittel (keine volle Dosis)

Entsorgung des Mounjaro KwikPens und der Pen-Nadeln

- Legen Sie Ihre gebrauchten Pen-Nadeln in ein durchstechsicheres Behältnis oder einen Hartplastikbehälter mit Sicherheitsdeckel.
- Werfen Sie lose Pen-Nadeln **nicht** in den Hausmüll.
- Entsorgen Sie den gebrauchten Pen gemäß den Anweisungen Ihres Arztes.
- Fragen Sie Ihren Arzt, wie das durchstechsichere Behältnis richtig zu entsorgen ist.
- Sie dürfen einmal gefüllte durchstechsichere Behältnisse nicht wiederverwenden.

Häufig gestellte Fragen

- Wenn Sie die Pen-Schutzkappe nicht entfernen können, drehen Sie die Pen-Schutzkappe vorsichtig hin und her und ziehen Sie dann die Pen-Schutzkappe gerade ab.
- Wenn Sie den Dosierknopf nicht drehen können bis die 1 im Dosierfenster erscheint:
  – Entsorgen Sie den Pen, einschließlich des ungenutzten Arzneimittels. Es könnte sein, dass nicht genug Arzneimittel im Pen verblieben ist, um eine volle Dosis verabreichen zu können. Versuchen Sie **nicht**, das übrig gebliebene Arzneimittel zu injizieren.
- Wenn der Dosierknopf schwer zu drücken ist:
  – Wenn Sie den Dosierknopf langsamer drücken, wird die Injektion einfacher.
  – Ihre Nadel könnte verstopft sein. Setzen Sie eine neue Nadel auf und entlüften Sie den Pen.
  – Möglicherweise befinden sich Staub, Lebensmittel oder Flüssigkeiten im Pen. Werfen Sie den Pen weg und besorgen Sie einen neuen Pen.

- Bei weiteren Fragen oder Problemen mit Mounjaro KwikPen, wenden Sie sich an Lilly oder Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

Arzneimittelkalender

Verwenden Sie Mounjaro KwikPen 1 Mal pro Woche.	Ich injiziere meine wöchentliche Dosis an den unten angegebenen Daten.			
Schreiben Sie den Wochentag, an dem Sie injizieren möchten auf. Injizieren Sie jede Woche an diesem Tag (Beispiel: Montag).	(Tag/Monat)	(Tag/Monat)	(Tag/Monat)	(Tag/Monat)

Zuletzt überarbeitet im