

Mounjaro[®] 2,5 mg Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Mounjaro[®] 5 mg Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Mounjaro[®] 7,5 mg Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Mounjaro[®] 10 mg Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Mounjaro[®] 12,5 mg Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Mounjaro[®] 15 mg Injektionslösung in einer Durchstechflasche

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

1. Was ist Mounjaro und wofür wird es angewendet?

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

Mounjaro wird außerdem zur Behandlung von Erwachsenen mit Adipositas oder Übergewicht (mit einem BMI von mindestens 27 kg/m²) 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“) 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 beachten?

Mounjaro darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, 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 (diabetische Retinopathie oder Makulaödem).
- Sie Sulfonylharnstoff-Präparate (ein anderes Diabetes-Arzneimittel) oder Insulin zur Behandlung Ihres Diabetes benutzen, da dann eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) auftreten kann. Möglicherweise wird Ihr Arzt eine Dosisänderung dieser anderen Arzneimittel anordnen, um dieses Risiko zu verringern.

Zu Beginn der Behandlung mit Mounjaro, kann es in einigen Fällen zu Flüssigkeitsverlust/Dehydrierung kommen, z. B. 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 darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Mounjaro zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, 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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Mounjaro enthält Natrium

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

3. Wie ist Mounjaro anzuwenden?

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

Dosierung

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

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

Jede Durchstechflasche enthält eine Dosis Mounjaro, entweder 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg oder 15 mg.

Wahl des Zeitpunkts für die Anwendung von Mounjaro

Sie können Mounjaro zu jeder Tageszeit unabhängig von den Mahlzeiten verwenden. Wenn möglich, sollten Sie es immer am gleichen Wochentag anwenden. Um sich daran zu erinnern, wann Sie Mounjaro anwenden sollen, können Sie den Wochentag, an dem Sie Ihre erste Dosis injizieren, in einem Kalender markieren.

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

Wie ist Mounjaro anzuwenden

Wenden Sie Mounjaro immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Lesen Sie vor der Anwendung von Mounjaro die untenstehende „Bedienungsanleitung“ sorgfältig durch und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, medizinischem Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie Mounjaro richtig injizieren.

Mounjaro wird unter die Haut (subkutane Injektion) Ihres Bauchbereiches (Abdomen), Ihres Oberschenkels oder Oberarms injiziert. Möglicherweise benötigen Sie Hilfe von einer anderen Person, wenn Sie in Ihren Oberarm injizieren möchten. Injizieren Sie Mounjaro **nicht** direkt in eine Vene, da dies die Wirkung verändert.

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. Wenn Sie blind oder sehbehindert sind, werden Sie Hilfe von jemandem benötigen, um Ihre Injektion vorzunehmen.

Bedienungsanleitung

1. Waschen Sie zuerst Ihre Hände mit Seife und Wasser.
2. Überprüfen Sie, dass Mounjaro in der Durchstechflasche klar und farblos bis leicht gelb aussieht. Verwenden Sie es **nicht**, wenn es gefroren oder trüb ist oder Partikel enthält.
3. Entfernen Sie die Schutzkappe aus Plastik von der Durchstechflasche, aber entfernen Sie nicht den Stopfen. Reinigen Sie den Stopfen auf der Durchstechflasche mit einem Tupfer und bereiten Sie eine neue Spritze vor. **Teilen oder verwenden Sie Ihre Nadel oder Spritze nicht wieder.**
4. Ziehen Sie eine kleine Menge Luft in die Spritze. Stechen Sie mit der Nadel durch den Gummistopfen auf der Mounjaro-Durchstechflasche und injizieren Sie die Luft in die Durchstechflasche.
5. Drehen Sie die Mounjaro-Durchstechflasche und die Spritze kopfüber und ziehen Sie den Spritzenkolben langsam nach unten, um die gesamte Mounjaro-Lösung aus der Durchstechflasche zu ziehen. Die Durchstechflasche ist so befüllt, dass eine einzige 0,5 ml-Dosis von Mounjaro abgegeben werden kann.

6. Wenn Luftblasen in der Spritze sind, klopfen Sie vorsichtig ein paar Mal gegen die Spritze, um die Luftblasen nach oben steigen zu lassen. Drücken Sie den Spritzenkolben vorsichtig nach oben, bis keine Luft mehr in der Spritze ist.
7. Ziehen Sie die Spritze aus dem Stopfen der Durchstechflasche.
8. Reinigen Sie vor der Injektion Ihre Haut.
9. Drücken Sie die Haut vorsichtig zusammen und halten Sie eine Hautfalte an der Stelle, wo Sie injizieren möchten.
10. Injizieren Sie unter die Haut, wie es Ihnen gezeigt wurde. Injizieren Sie die gesamte Lösung aus der Spritze, um die volle Dosis zu erhalten. Die Nadel sollte nach der Injektion 5 Sekunden lang in der Haut stecken bleiben, um sicherzustellen, dass Sie die volle Dosis erhalten.
11. Ziehen Sie die Nadel aus Ihrer Haut.
12. Entsorgen Sie die Durchstechflasche, die gebrauchte Nadel und Spritze sofort nach jeder Injektion in einem durchstechsicheren Behälter oder wie es Ihr Arzt, medizinisches Fachpersonal oder Ihr Apotheker angewiesen hat.

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.
- Erbrechen wurde bei Patienten berichtet, die im Rahmen des Gewichtsmanagements behandelt wurden.
- Verstopfung wurde bei Patienten berichtet, die im Rahmen des Gewichtsmanagements behandelt wurden.

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).
- 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 (verringertes Appetit) wurde bei Patienten berichtet, die wegen Typ-2-Diabetes behandelt wurden.
- Magen-(Bauch-)Schmerzen wurden bei Patienten berichtet, die wegen Typ-2-Diabetes behandelt wurden.
- Erbrechen wurde bei 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)
- 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 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 Patienten, die wegen Typ-2-Diabetes oder wegen OSA in Zusammenhang mit Adipositas behandelt wurden.
- Veränderter Geschmackssinn
- Veränderung des Hautempfindens
- Eine Verzögerung der 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:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

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

5. Wie ist Mounjaro aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche 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 die Durchstechflasche eingefroren war, NICHT VERWENDEN.

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

Mounjaro kann ungekühlt insgesamt bis zu 21 Tage bei unter 30 °C gelagert werden. Danach muss die Durchstechflasche entsorgt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Durchstechflasche, das Siegel oder der Stopfen beschädigt sind oder das Arzneimittel 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*: Jede Durchstechflasche enthält 2,5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (5 mg/ml).
- *Mounjaro 5 mg*: Jede Durchstechflasche enthält 5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (10 mg/ml).
- *Mounjaro 7,5 mg*: Jede Durchstechflasche enthält 7,5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (15 mg/ml).
- *Mounjaro 10 mg*: Jede Durchstechflasche enthält 10 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (20 mg/ml).
- *Mounjaro 12,5 mg*: Jede Durchstechflasche enthält 12,5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (25 mg/ml).
- *Mounjaro 15 mg*: Jede Durchstechflasche enthält 15 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (30 mg/ml).

Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O (E339), Natriumchlorid, Natriumhydroxid (siehe Abschnitt 2 unter „Mounjaro 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 einer Durchstechflasche.

Jede Durchstechflasche enthält 0,5 ml Lösung.

Die Durchstechflasche ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Packungsgrößen mit 1 Durchstechflasche, 4 Durchstechflaschen, 12 Durchstechflaschen, einer Bündelpackung mit 4 (4 Packungen zu je 1) Durchstechflaschen oder einer Bündelpackung mit 12 (12 Packungen zu je 1) Durchstechflaschen. Möglicherweise sind in Ihrem Land nicht alle Packungsgrößen erhältlich.

Nadeln und Spritzen sind in dieser Packung nicht enthalten.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Für 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg und 15 mg:

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

Zusätzlich für 5 mg:

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

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

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

Tel.: + 49-(0) 6172 273 2222

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.

Weitere Informationsquellen

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