

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### Fertigpen, Einzeldosis

*Mounjaro 2,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen*  
Jeder Fertigpen enthält 2,5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (5 mg/ml).

*Mounjaro 5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen*  
Jeder Fertigpen enthält 5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (10 mg/ml).

*Mounjaro 7,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen*  
Jeder Fertigpen enthält 7,5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (15 mg/ml).

*Mounjaro 10 mg Injektionslösung in einem Fertigpen*  
Jeder Fertigpen enthält 10 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (20 mg/ml).

*Mounjaro 12,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen*  
Jeder Fertigpen enthält 12,5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (25 mg/ml).

*Mounjaro 15 mg Injektionslösung in einem Fertigpen*  
Jeder Fertigpen enthält 15 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (30 mg/ml).

### Durchstechflasche, Einzeldosis

*Mounjaro 2,5 mg Injektionslösung in einer Durchstechflasche*  
Jede Durchstechflasche enthält 2,5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (5 mg/ml).

*Mounjaro 5 mg Injektionslösung in einer Durchstechflasche*  
Jede Durchstechflasche enthält 5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (10 mg/ml).

*Mounjaro 7,5 mg Injektionslösung in einer Durchstechflasche*

Jede Durchstechflasche enthält 7,5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (15 mg/ml).

*Mounjaro 10 mg Injektionslösung in einer Durchstechflasche*

Jede Durchstechflasche enthält 10 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (20 mg/ml).

*Mounjaro 12,5 mg Injektionslösung in einer Durchstechflasche*

Jede Durchstechflasche enthält 12,5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (25 mg/ml).

*Mounjaro 15 mg Injektionslösung in einer Durchstechflasche*

Jede Durchstechflasche enthält 15 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (30 mg/ml).

#### Fertigpen (KwikPen), Mehrfachdosis

*Mounjaro 2,5 mg/Dosis KwikPen Injektionslösung in einem Fertigpen*

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 Injektionslösung in einem Fertigpen*

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 Injektionslösung in einem Fertigpen*

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 Injektionslösung in einem Fertigpen*

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 Injektionslösung in einem Fertigpen*

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 Injektionslösung in einem Fertigpen*

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.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### **3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung (Injektion).

Klare, farblose bis leicht gelbe Lösung.

### **4. KLINISCHE ANGABEN**

#### **4.1 Anwendungsgebiete**

##### Typ-2-Diabetes mellitus

Mounjaro ist angezeigt zur Behandlung von Erwachsenen mit unzureichend eingestelltem Typ-2-Diabetes mellitus als Ergänzung zu Diät und Bewegung

- als Monotherapie, wenn die Einnahme von Metformin wegen Unverträglichkeiten oder Kontraindikationen nicht angezeigt ist,
- zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes mellitus.

Studienergebnisse hinsichtlich Kombinationen, Auswirkungen auf die glykämische Kontrolle, sowie auf die untersuchten Populationen, sind in den Abschnitten 4.4, 4.5 und 5.1 zu finden.

### Gewichtsmanagement

Mounjaro ist angezeigt als Ergänzung zu einer kalorienreduzierten Diät und erhöhter körperlicher Aktivität zum Gewichtsmanagement, einschließlich Gewichtsabnahme und Gewichtserhaltung, bei Erwachsenen mit einem Ausgangs-Body-Mass-Index (BMI) von

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$  (Adipositas) oder
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$  bis  $< 30 \text{ kg/m}^2$  (Übergewicht) bei Vorliegen mindestens einer gewichtsbedingten Begleiterkrankung (z. B. Hypertonie, Dyslipidämie, obstruktive Schlafapnoe, Herz-Kreislauf-Erkrankung, Prädiabetes oder Typ-2-Diabetes mellitus).

Studienergebnisse hinsichtlich obstruktiver Schlafapnoe (OSA) sind in Abschnitt 5.1 zu finden.

## **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

### Dosierung

Die Anfangsdosis von Tirzepatid beträgt 2,5 mg einmal wöchentlich. Nach 4 Wochen sollte die Dosis auf 5 mg einmal wöchentlich erhöht werden. Bei Bedarf kann die Dosis in 2,5-mg-Schritten weiter erhöht werden, nachdem eine Behandlung mindestens 4 Wochen mit der jeweils aktuellen Dosis erfolgt ist.

Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt 5 mg, 10 mg oder 15 mg.

Die Höchstdosis beträgt 15 mg einmal wöchentlich.

Wenn Tirzepatid zu einer bestehenden Therapie mit Metformin und/oder einem Natrium-Glukose-Co-Transporter-2-Hemmer (SGLT2i) hinzugefügt wird, kann die aktuelle Dosis von Metformin und/oder SGLT2i beibehalten werden.

Wenn Tirzepatid zu einer bestehenden Therapie mit einem Sulfonylharnstoff und/oder Insulin hinzugefügt wird, kann eine Reduktion der Sulfonylharnstoff- oder Insulindosis in Betracht gezogen werden, um das Risiko einer Hypoglykämie zu verringern. Zur Anpassung der Sulfonylharnstoff- und Insulindosis ist eine Blutzuckerselbstkontrolle erforderlich. Es wird empfohlen, die Insulindosis schrittweise zu reduzieren. (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

### Versäumte Dosis

Falls eine Dosis versäumt wurde, sollte die Gabe so schnell wie möglich innerhalb von 4 Tagen nach der versäumten Dosis nachgeholt werden. Wenn mehr als 4 Tage vergangen sind, ist die vergessene Dosis zu überspringen und die nächste Dosis am regulär geplanten Tag zu verabreichen. In jedem Fall können die Patienten anschließend mit der regelmäßigen, einmal wöchentlichen Gabe fortfahren.

### Änderung des Dosierungsplans

Der Tag der wöchentlichen Gabe kann bei Bedarf geändert werden, solange der Zeitraum zwischen zwei Dosen mindestens 3 Tage beträgt

### Besondere Patientengruppen

#### *Ältere Menschen, Geschlecht, Herkunft, ethnische Zugehörigkeit oder Körpergewicht*

Es ist keine Dosisanpassung aufgrund von Alter, Geschlecht, Herkunft, ethnischer Zugehörigkeit oder Körpergewicht notwendig (siehe Abschnitt 5.1 und 5.2). Für Patienten im Alter von  $\geq 85$  Jahren liegen nur sehr begrenzte Daten vor.

#### *Eingeschränkte Nierenfunktion*

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion einschließlich terminaler Niereninsuffizienz (ESRD) ist keine Dosisanpassung erforderlich. Die Erfahrungen mit der Anwendung von Tirzepatid bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung und ESRD sind begrenzt. Bei der Behandlung dieser Patienten mit Tirzepatid ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 5.2).

#### *Eingeschränkte Leberfunktion*

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich. Die Erfahrung mit der Anwendung von Tirzepatid bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung ist begrenzt. Bei der Behandlung dieser Patienten mit Tirzepatid ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 5.2).

#### *Kinder und Jugendliche*

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Tirzepatid bei Kindern und Jugendlichen im Alter von unter 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

### Art der Anwendung

Mounjaro wird subkutan in Bauch, Oberschenkel oder Oberarm injiziert.

Die Dosis kann zu jeder Tageszeit unabhängig von den Mahlzeiten verabreicht werden.

Die Injektionsstellen sollten bei jeder Dosis gewechselt werden. Wenn ein Patient auch Insulin injiziert, sollte er Mounjaro an einer anderen Injektionsstelle injizieren.

Die Patienten sollten angewiesen werden, die Gebrauchsanweisung in der Packungsbeilage sorgfältig zu lesen, bevor sie sich das Arzneimittel verabreichen.

### Durchstechflasche

Patienten und ihre Betreuer sollten vor der Anwendung von Mounjaro zur subkutanen Injektionstechnik geschult werden.

Für weitere Informationen vor der Verabreichung siehe Abschnitt 6.6.

## **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

## **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

### Akute Pankreatitis

Tirzepatid wurde bei Patienten mit Pankreatitis in der Anamnese nicht untersucht und sollte bei diesen Patienten mit Vorsicht angewendet werden.

Bei mit Tirzepatid behandelten Patienten wurde von akuter Pankreatitis berichtet.

Patienten sollten über die Symptome einer akuten Pankreatitis aufgeklärt werden. Bei Verdacht auf eine Pankreatitis sollte Tirzepatid abgesetzt werden. Wenn die Diagnose einer Pankreatitis bestätigt wird, darf die Behandlung mit Tirzepatid nicht wieder aufgenommen werden. Wenn keine anderen Anzeichen und Symptome einer akuten Pankreatitis vorliegen, sind Erhöhungen der Pankreasenzyme allein kein Hinweis auf eine akute Pankreatitis (siehe Abschnitt 4.8).

### Hypoglykämie

Bei Patienten, die Tirzepatid in Kombination mit einem Wirkstoff, der die Insulin-Sekretion anregt (z. B. einem Sulfonylharnstoff), oder in Kombination mit Insulin erhalten, besteht möglicherweise ein erhöhtes Hypoglykämie-Risiko. Das Risiko einer Hypoglykämie kann durch eine Dosisreduktion des Wirkstoffes, der die Insulin-Sekretion anregt, oder des Insulins gesenkt werden (siehe Abschnitte 4.2 und 4.8).

### Gastrointestinale Wirkungen

Tirzepatid wurde mit gastrointestinalen Nebenwirkungen wie Übelkeit, Erbrechen und Diarrhoe in Verbindung gebracht (siehe Abschnitt 4.8). Diese Nebenwirkungen können zu Dehydratation führen, was zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion, einschließlich akutem Nierenversagen, führen kann. Patienten, die mit Tirzepatid behandelt werden, sollten auf das potenzielle Risiko einer Dehydratation aufgrund gastrointestinaler Nebenwirkungen hingewiesen werden und Vorkehrungen treffen, um einen Flüssigkeitsmangel und Elektrolytstörungen zu vermeiden. Dies sollte insbesondere bei älteren Patienten berücksichtigt werden, die anfälliger für solche Komplikationen sein können.

### Schwere gastrointestinale Erkrankungen

Tirzepatid wurde bei Patienten mit schweren gastrointestinalen Erkrankungen, einschließlich schwerer Gastroparese, nicht untersucht und sollte bei diesen Patienten mit Vorsicht angewendet werden.

### Diabetische Retinopathie

Tirzepatid wurde bei Patienten mit akut therapiebedürftiger nicht-proliferativer diabetischer Retinopathie, proliferativer diabetischer Retinopathie oder diabetischem Makulaödem nicht untersucht und sollte bei diesen Patienten unter angemessener Überwachung mit Vorsicht angewendet werden.

### Aspiration in Verbindung mit Vollnarkose oder tiefer Sedierung

Bei Patienten, die GLP-1-Rezeptor-Agonisten erhielten und sich einer Vollnarkose oder einer tiefen Sedierung unterzogen, wurden Fälle von Aspirationspneumonie berichtet. Daher sollte das erhöhte Risiko von verbliebenen Resten von Mageninhalt aufgrund einer verzögerten Magenentleerung (siehe Abschnitt 4.8) bedacht werden vor der Durchführung von Eingriffen mit Vollnarkose oder tiefer Sedierung.

### Natriumgehalt

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

## Benzylalkohol

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

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Tirzepatid verursacht eine verzögerte Magenentleerung und hat damit potenziell Auswirkungen auf die Absorptionsrate von gleichzeitig verabreichten oralen Arzneimitteln. Dieser Effekt, der zu einer reduzierten  $C_{\max}$  und einer verzögerten  $t_{\max}$  führt, ist zu Beginn einer Tirzepatid-Behandlung am meisten ausgeprägt.

Gemäß den Ergebnissen einer Studie mit Paracetamol, welches als Modell-Arzneimittel für Evaluierung des Effektes von Tirzepatid auf die Magenentleerung verwendet wurde, ist zu erwarten, dass keine Dosisanpassungen für die meisten gleichzeitig verabreichten oralen Arzneimittel notwendig sind. Es wird jedoch empfohlen, Patienten mit oralen Arzneimitteln, welche eine geringe therapeutische Breite aufweisen (z. B. Warfarin, Digoxin), insbesondere bei Therapiebeginn oder Dosiserhöhung zu überwachen. Das Risiko einer verzögerten Wirkung sollte auch bei solchen Arzneimitteln berücksichtigt werden, bei denen ein schneller Wirkungseintritt wichtig ist.

## Paracetamol

Nach einer Tirzepatid-Einzeldosis von 5 mg war die maximale Plasma-Konzentration ( $C_{\max}$ ) von Paracetamol um 50 % reduziert und die mediane  $t_{\max}$  um 1 Stunde verzögert. Die Wirkung von Tirzepatid auf die orale Resorption von Paracetamol ist dosis- und zeitabhängig. Bei niedrigen Dosen (0,5 und 1,5 mg) gab es nur eine geringfügige Veränderung der Paracetamol-Exposition. Nach vier aufeinanderfolgenden wöchentlichen Dosen von Tirzepatid (5/5/8/10 mg) wurde keine Wirkung auf die  $C_{\max}$  und  $t_{\max}$  von Paracetamol beobachtet. Die Gesamtexposition (AUC) wurde nicht beeinflusst. Bei gleichzeitiger Anwendung mit Tirzepatid ist keine Dosisanpassung von Paracetamol erforderlich.

## Orale Kontrazeptiva

Die Verabreichung eines oralen Kombinationskontrazeptivums (0,035 mg Ethinylestradiol plus 0,25 mg Norgestimat, ein Prodrug von Norelgestromin) in Gegenwart einer Einzeldosis Tirzepatid (5 mg) führte zu einer Verringerung der  $C_{\max}$  des oralen Kontrazeptivums und der Fläche unter der Kurve (AUC). Die  $C_{\max}$  von Ethinylestradiol wurde um 59 % und die AUC um 20 % verringert, mit einer Verzögerung von  $t_{\max}$  um 4 Stunden. Die  $C_{\max}$  von Norelgestromin wurde um 55 % und die AUC um 23 % reduziert, mit einer Verzögerung von  $t_{\max}$  um 4,5 Stunden. Die  $C_{\max}$  von Norgestimat wurde um 66 % und die AUC um 20 % reduziert, mit einer Verzögerung von  $t_{\max}$  um 2,5 Stunden. Diese Verringerung der Exposition nach einer Einzeldosis von Tirzepatid wird nicht als klinisch relevant erachtet. Eine Dosisanpassung oraler Kontrazeptiva ist nicht erforderlich.

### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Frauen im gebärfähigen Alter

Frauen im gebärfähigen Alter wird bei Behandlung mit Tirzepatid empfohlen zu verhüten.

#### Schwangerschaft

Es liegen keine oder nur begrenzte Daten zur Anwendung von Tirzepatid bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Tirzepatid wird während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine Kontrazeptiva anwenden, nicht empfohlen. Wenn eine Patientin schwanger werden möchte oder es zu einer Schwangerschaft kommt, sollte Tirzepatid abgesetzt werden. Tirzepatid sollte aufgrund der langen Halbwertszeit mindestens 1 Monat vor einer geplanten Schwangerschaft abgesetzt werden (siehe Abschnitt 5.2).

## Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Tirzepatid in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für das Neugeborene/Kleinkind kann nicht ausgeschlossen werden.

Es muss unter Berücksichtigung des Nutzens des Stillens für das Kind und des Nutzens der Therapie für die Frau entschieden werden, ob das Stillen beendet oder die Tirzepatid-Therapie abgebrochen/abgesetzt werden soll.

## Fertilität

Die Wirkung von Tirzepatid auf die Fertilität beim Menschen ist nicht bekannt.

Tierstudien mit Tirzepatid zeigten keine direkten schädlichen Wirkungen in Bezug auf die Fertilität. (siehe Abschnitt 5.3).

## **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Tirzepatid hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Tirzepatid in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin angewendet wird, sollten die Patienten darauf hingewiesen werden, Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, um eine Hypoglykämie beim Autofahren und beim Bedienen von Maschinen zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.4).

## **4.8 Nebenwirkungen**

### Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

In 12 abgeschlossenen Phase-3-Studien wurden 8 158 Patienten Tirzepatid allein oder in Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln ausgesetzt. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren gastrointestinale Störungen, die meist leicht oder mäßig waren. Die Inzidenz von Übelkeit, Durchfall und Erbrechen war in der Phase der Dosisescalation höher und nahm im Laufe der Zeit ab (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4).

### Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen aus klinischen Studien sind untenstehend nach Systemorganklassen und in der Reihenfolge ihrer abnehmenden Häufigkeit aufgeführt (sehr häufig:  $\geq 1/10$ ; häufig:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ; gelegentlich:  $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ ; selten:  $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1\,000$ ; sehr selten:  $< 1/10\,000$ ). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen in der Reihenfolge ihrer abnehmenden Häufigkeit aufgeführt.

**Tabelle 1. Nebenwirkungen**

System- organklasse	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten
<b>Erkrankungen des Immunsystems</b>		Über- empfindlichkeits- reaktionen		Anaphylaktische Reaktion <sup>#</sup> , Angioödem <sup>#</sup>
<b>Stoffwechsel- und Ernährungs- störungen</b>	Hypoglykämie <sup>1*</sup> bei Anwendung mit Sulfonyl- harnstoffen oder Insulin	Hypoglykämie <sup>1*</sup> bei Anwendung mit Metformin und SGLT2- Inhibitoren, verminderter Appetit <sup>1</sup>	Hypoglykämie <sup>1*</sup> bei Anwendung mit Metformin, Gewichtsverlust <sup>1</sup>	

System- organklasse	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>		Schwindel <sup>2</sup>	Dysgeusie, Dysästhesie	
<b>Gefäß- erkrankungen</b>		Hypotonie <sup>2</sup>		
<b>Erkrankungen des Gastro- intestinaltrakts</b>	Übelkeit, Diarrhoe, Erbrechen <sup>3</sup> , Abdominal- schmerz <sup>3</sup> , Obstipation <sup>3</sup>	Dyspepsie, Blähungen, Aufstoßen, Flatulenz, gastroösophageale Refluxkrankheit	Cholelithiasis, Cholezystitis, akute Pankreatitis, verzögerte Magenentleerung	
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhaut- gewebes</b>		Haarausfall <sup>2</sup>		
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungs- ort</b>		Fatigue <sup>†</sup> , Reaktionen an der Injektionsstelle	Schmerzen an der Injektionsstelle	
<b>Untersuchungen</b>		erhöhte Herzfrequenz, erhöhte Lipase- und Amylasewerte, erhöhter Calcitoninwert <sup>4</sup>		

#Über Berichte nach Markteinführung

\*Hypoglykämie wird unten definiert.

†Fatigue umfasst die Begriffe Müdigkeit, Asthenie, Unwohlsein und Lethargie.

<sup>1</sup> Nebenwirkung, die nur auf die Patienten mit Typ-2-Diabetes mellitus (T2DM) zutrifft.

<sup>2</sup> Nebenwirkung, die hauptsächlich auf Patienten mit Übergewicht oder Adipositas mit oder ohne T2DM zutrifft.

<sup>3</sup> Die Häufigkeit war in Studien zum Gewichtsmanagement und zur OSA sehr häufig und in T2DM-Studien häufig.

<sup>4</sup> Die Häufigkeit war in Studien zum Gewichtsmanagement häufig und in T2DM- und OSA-Studieng gelegentlich.

### Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

#### Überempfindlichkeitsreaktionen

Überempfindlichkeitsreaktionen mit Tirzepatid wurden in mehreren T2DM Placebo-kontrollierten Studien berichtet, manchmal schwerwiegend (z. B. Urtikaria und Ekzem); Überempfindlichkeitsreaktionen wurden bei 3,2 % der mit Tirzepatid behandelten Patienten im Vergleich zu 1,7 % der mit Placebo behandelten Patienten berichtet. Über Fälle von anaphylaktischen Reaktionen und Angioödem wurde bei der Anwendung des vermarkteten Tirzepatids selten berichtet.

Überempfindlichkeitsreaktionen mit Tirzepatid wurden in einem Pool von 3 Placebo-kontrollierten Studien zum Gewichtsmanagement und in einem Pool von 2 Placebo-kontrollierten Studien zur OSA berichtet, manchmal schwerwiegend (z. B. Hautausschlag und Dermatitis); Überempfindlichkeitsreaktionen wurden bei 3,0 – 5,0 % der mit Tirzepatid behandelten Patienten im Vergleich zu 2,1 – 3,8 % der mit Placebo behandelten Patienten berichtet.

## Hypoglykämie bei Patienten mit Typ-2-Diabetes mellitus

### *Typ-2-Diabetes-Studien*

Klinisch signifikante Hypoglykämien (Blutzucker < 3,0 mmol/l (< 54 mg/dl)) oder schwere Hypoglykämien (die die Hilfe einer anderen Person erfordern)) traten bei 10 bis 14 % (0,14 bis 0,16 Ereignisse/Patient und Jahr) der Patienten auf, wenn Tirzepatid mit Sulfonylharnstoffen kombiniert wurde, und bei 14 bis 19 % (0,43 bis 0,64 Ereignisse/Patient und Jahr) der Patienten, wenn Tirzepatid mit Basalinsulin kombiniert wurde.

Die Rate klinisch signifikanter Hypoglykämien bei Anwendung von Tirzepatid als Monotherapie oder als Zusatz zu anderen oralen Antidiabetika betrug bis zu 0,04 Ereignisse/Patient und Jahr (siehe Tabelle 1 und Abschnitte 4.2, 4.4 und 5.1).

In klinischen Studien der Phase 3 berichteten 10 (0,2 %) Patienten von 12 Episoden schwerer Hypoglykämie. Von diesen 10 Patienten waren 5 (0,1 %) mit Insulin Glargin oder Sulfonylharnstoff behandelt worden und berichteten jeweils von einer Episode.

### *Studie zum Gewichtsmanagement*

In einer Placebo-kontrollierten Phase-3-Studie zum Gewichtsmanagement bei Patienten mit T2DM wurde bei 4,2 % der mit Tirzepatid behandelten Patienten im Vergleich zu 1,3 % der mit Placebo behandelten Patienten eine Hypoglykämie berichtet (Blutzucker < 3,0 mmol/l (< 54 mg/dl)). In dieser Studie hatten Patienten, die Tirzepatid in Kombination mit einem Wirkstoff anwendeten, der die Insulin-Sekretion anregt (z. B. Sulfonylharnstoff), eine höhere Inzidenz von Hypoglykämie (10,3 %) im Vergleich zu mit Tirzepatid behandelten Patienten, die keinen Sulfonylharnstoff einnahmen (2,1 %). Es wurden keine schweren Hypoglykämien berichtet.

### Gastrointestinale Nebenwirkungen

In den T2DM Placebo-kontrollierten Phase-3-Studien waren gastrointestinale Störungen unter Tirzepatid 5 mg (37,1 %), 10 mg (39,6 %) und 15 mg (43,6 %) im Vergleich zu Placebo (20,4 %) dosisabhängig erhöht. Übelkeit trat bei 12,2 %, 15,4 % und 18,3 % versus 4,3 % und Diarrhoe bei 11,8 %, 13,3 % und 16,2 % versus 8,9 % unter Tirzepatid 5 mg, 10 mg und 15 mg versus Placebo auf. Der Schweregrad gastrointestinaler Nebenwirkungen war typischerweise leicht (74 %) oder mäßig (23,3 %). Das Auftreten von Übelkeit, Erbrechen und Diarrhoe war in der Phase der Dosisescalation höher und nahm im Laufe der Zeit ab.

Im Vergleich zur Placebogruppe (0,4 %) brachen mehr Patienten die Behandlung in den Gruppen mit Tirzepatid 5 mg (3,0 %), 10 mg (5,4 %) und 15 mg (6,6 %) aufgrund von gastrointestinalen Ereignissen dauerhaft ab.

In einer Placebo-kontrollierten Phase-3-Studie zum Gewichtsmanagement mit Patienten ohne T2DM traten gastrointestinale Störungen unter Tirzepatid 5 mg (55,6 %), 10 mg (60,8 %) und 15 mg (59,2 %) im Vergleich zu Placebo (30,3 %) häufiger auf. Übelkeit trat bei 24,6 %, 33,3 % und 31,0 % versus 9,5 % und Diarrhoe bei 18,7 %, 21,2 % und 23,0 % versus 7,3 % unter Tirzepatid 5 mg, 10 mg bzw. 15 mg im Vergleich zu Placebo auf. Der Schweregrad gastrointestinaler Nebenwirkungen war überwiegend leicht (60,8 %) oder mäßig (34,6 %). Das Auftreten von Übelkeit, Erbrechen und Diarrhoe war in der Phase der Dosisescalation höher und nahm im Laufe der Zeit ab.

Im Vergleich zur Placebogruppe (0,5 %) brachen mehr Patienten die Behandlung in den Gruppen mit Tirzepatid 5 mg (1,9 %), 10 mg (4,4 %) und 15 mg (4,1 %) aufgrund von gastrointestinalen Ereignissen dauerhaft ab.

### Gallenblasen-bezogene Ereignisse

In einem Pool von 3 Placebo-kontrollierten Phase-3-Studien zum Gewichtsmanagement lag die Gesamtinzidenz einer Cholezystitis und einer akuten Cholezystitis bei 0,6 % bzw. 0,2 % für die mit Tirzepatid bzw. Placebo behandelten Patienten.

In einem Pool von 3 Placebo-kontrollierten Phase-3-Studien zum Gewichtsmanagement und in einem Pool von 2 Placebo-kontrollierten Phase-3-Studien zur OSA wurde bei bis zu 2,0 % der mit Tirzepatid behandelten Patienten und bei bis zu 1,6 % der mit Placebo behandelten Patienten eine akute Gallenblasenerkrankung berichtet.

In den Phase-3-Studien zum Gewichtsmanagement waren akute Gallenblasen-Ereignisse positiv mit einer Gewichtsreduktion assoziiert.

### Immunogenität

Es gab keine Hinweise auf ein verändertes pharmakokinetisches Profil oder einen Einfluss auf die Wirksamkeit von Tirzepatid im Zusammenhang mit der Entwicklung von Anti-Arzneimittel-Antikörpern (ADA) oder neutralisierenden Antikörpern.

5 025 mit Tirzepatid behandelte Patienten in den T2DM klinischen Studien der Phase 3 wurden auf ADA untersucht. Davon entwickelten 51,1 % behandlungsbedingte ADA während des Behandlungszeitraums. Bei 38,3 % der betrachteten Patienten waren die behandlungsbedingten ADA persistent (das heißt, dass behandlungsbedingte ADA über einen Zeitraum von mindestens 16 Wochen nachweisbar sind). 1,9 % bzw. 2,1 % hatten neutralisierende Antikörper gegen die Aktivität von Tirzepatid an den Rezeptoren für glukoseabhängiges insulinotropes Polypeptid (GIP) bzw. Glucagon-like Peptid-1 (GLP-1). 0,9 % bzw. 0,4 % hatten neutralisierende Antikörper gegen natives GIP bzw. natives GLP-1.

3 710 mit Tirzepatid behandelte Patienten wurden in den 4 Phase-3-Studien zum Gewichtsmanagement und in den 2 Phase-3-Studien zur OSA auf ADA untersucht. Davon entwickelten 60,6 – 65,1 % behandlungsbedingte ADA während des Behandlungszeitraums. Bei 46,5 – 51,3% der betrachteten Patienten waren die behandlungsbedingten ADA persistent. Bis zu 2,3 % bzw. 2,3 % hatten neutralisierende Antikörper gegen die Aktivität von Tirzepatid an den Rezeptoren für GIP bzw. GLP-1. Bis zu 0,7 % bzw. 0,1 % hatten neutralisierende Antikörper gegen natives GIP bzw. natives GLP-1.

### Herzfrequenz

In den T2DM Placebo-kontrollierten Phase-3-Studien führte die Behandlung mit Tirzepatid zu einem mittleren maximalen Anstieg der Herzfrequenz von 3 bis 5 Schlägen pro Minute. Der mittlere maximale Anstieg der Herzfrequenz bei mit Placebo behandelten Patienten betrug 1 Schlag pro Minute.

Der prozentuale Anteil von Patienten, die eine Änderung der Ausgangsherzfrequenz von > 20 bpm bei 2 oder mehr aufeinanderfolgenden Besuchen aufwiesen, betrug 2,1 %, 3,8 % und 2,9 % für Tirzepatid 5 mg, 10 mg bzw. 15 mg, verglichen mit 2,1 % für Placebo.

Unter Tirzepatid wurden im Vergleich zu Placebo geringfügige mittlere Verlängerungen des PR-Intervalls beobachtet (mittlere Zunahme von 1,4 bis 3,2 ms bzw. mittlere Abnahme von 1,4 ms). Zwischen Tirzepatid 5 mg, 10 mg, 15 mg und Placebo (jeweils 3,8 %, 2,1 %, 3,7 % bzw. 3 %) wurde kein Unterschied in Bezug auf Arrhythmie und behandlungsbedingte Erregungsleitungsstörungen beobachtet.

In 3 Placebo-kontrollierten Phase-3-Studien zum Gewichtsmanagement führte die Behandlung mit Tirzepatid zu einem mittleren Anstieg der Herzfrequenz um 3 Schläge pro Minute. Es gab keinen mittleren Anstieg der Herzfrequenz bei den mit Placebo behandelten Patienten.

In einer Placebo-kontrollierten Phase-3-Studie zum Gewichtsmanagement bei Patienten ohne T2DM betrug der prozentuale Anteil von Patienten, die eine Änderung der Ausgangsherzfrequenz von > 20 bpm bei 2 oder mehr aufeinanderfolgenden Besuchen aufwiesen 2,4 %, 4,9 % bzw. 6,3 % für Tirzepatid 5 mg, 10 mg bzw. 15 mg, verglichen mit 1,2 % für Placebo. Unter Tirzepatid bzw. Placebo wurden geringfügige mittlere Verlängerungen des PR-Intervalls beobachtet (mittlere Verlängerung von 0,3 bis 1,4 ms bzw. von 0,5 ms). Zwischen Tirzepatid 5 mg, 10 mg, 15 mg bzw. Placebo (3,7 %, 3,3 %, 3,3 % bzw. 3,6 %) wurde kein Unterschied in Bezug auf Arrhythmie und behandlungsbedingte Erregungsleitungsstörungen beobachtet.

#### Reaktionen an der Injektionsstelle

In den T2DM Placebo-kontrollierten Phase-3-Studien waren die Reaktionen an der Injektionsstelle bei Tirzepatid (3,2 %) im Vergleich zum Placebo (0,4 %) erhöht.

In 3 Placebo-kontrollierten Phase-3-Studien zum Gewichtsmanagement und in 2 Placebo-kontrollierten Phase-3-Studien zur OSA waren die Reaktionen an der Injektionsstelle bei Tirzepatid (8,0 – 8,6 %) im Vergleich zu Placebo (1,8 – 2,6 %) erhöht.

Insgesamt waren in Phase-3-Studien die häufigsten Anzeichen und Symptome von Reaktionen an der Injektionsstelle Erythem und Juckreiz. Der maximale Schweregrad der Reaktionen an der Injektionsstelle bei den Patienten war leicht (91 %) oder mäßig (9 %). Keine Reaktionen an der Injektionsstelle waren schwerwiegend.

#### Pankreasenzyme

In den T2DM Placebo-kontrollierten Phase-3-Studien führte die Behandlung mit Tirzepatid gegenüber dem Ausgangswert zu einem mittleren Anstieg der Pankreasamylase von 33 % bis 38 % und der Lipase von 31 % bis 42 %. Bei den mit Placebo behandelten Patienten stieg die Amylase im Vergleich zum Ausgangswert um 4 %, und bei der Lipase wurden keine Veränderungen beobachtet.

In 3 Placebo-kontrollierten Phase-3-Studien zum Gewichtsmanagement und in 2 Placebo-kontrollierten Phase-3-Studien zur OSA führte die Behandlung mit Tirzepatid gegenüber dem Ausgangswert zu einem mittleren Anstieg der Pankreas-Amylase um 23 – 24,6 % und der Lipase um 34 – 39 %. Bei mit Placebo behandelten Patienten stieg die Amylase im Vergleich zum Ausgangswert um 0,7 – 1,8 % und die Lipase um 3,5 – 5,7 %.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

### **4.9 Überdosierung**

Im Falle einer Überdosierung sollte eine angemessene unterstützende Behandlung entsprechend den klinischen Anzeichen und Symptomen des Patienten eingeleitet werden. Bei den Patienten können gastrointestinale Nebenwirkungen einschließlich Übelkeit auftreten. Es gibt kein spezifisches Antidot für eine Überdosierung von Tirzepatid. Unter Berücksichtigung der Halbwertszeit von Tirzepatid (etwa 5 Tage) kann eine längere Beobachtung und Behandlung dieser Symptome erforderlich sein.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidiabetika, exkl. Insuline, ATC-Code: A10BX16

#### Wirkmechanismus

Tirzepatid ist ein lang wirkender GIP- und GLP-1-Rezeptor-Agonist, der hochselektiv für humane GIP- und GLP-1-Rezeptoren ist. Tirzepatid hat eine hohe Affinität sowohl zu den GIP- als auch zu den GLP-1-Rezeptoren. Die Aktivität von Tirzepatid auf den GIP-Rezeptor ähnelt der des nativen GIP-Hormons. Die Aktivität von Tirzepatid am GLP-1-Rezeptor ist im Vergleich zum nativen GLP-1-Hormon geringer. Beide Rezeptoren sind auf den endokrinen  $\alpha$ - und  $\beta$ -Zellen der Bauchspeicheldrüse, sowie in Herz, Gefäßen, Immunzellen (Leukozyten), Darm und Niere vorhanden. GIP-Rezeptoren sind auch auf Adipozyten zu finden.

Darüber hinaus werden sowohl GIP- als auch GLP-1-Rezeptoren in den Bereichen des Gehirns exprimiert, die für die Appetitregulierung wichtig sind. Tierstudien zeigen, dass Tirzepatid sich in Neuronen in Gehirnregionen, die an der Regulierung des Appetits und der Nahrungsaufnahme beteiligt sind, anreichert und diese aktiviert. Tierstudien zeigen, dass Tirzepatid den Fettstoffwechsel über den GIP-Rezeptor modulieren kann. In menschlichen Adipozyten, die in vitro kultiviert wurden, wirkt Tirzepatid an GIP-Rezeptoren, um die Glukoseaufnahme zu regulieren sowie die Lipidaufnahme und Lipolyse zu modulieren.

#### Kontrolle des Blutzuckerspiegels

Tirzepatid verbessert die glykämische Kontrolle durch Senkung der Nüchtern- und postprandialen Glukosekonzentration bei Patienten mit Typ-2-Diabetes über unterschiedliche Mechanismen.

#### Appetitregulierung und Energiestoffwechsel

Tirzepatid senkt das Körpergewicht und die Körperfettmasse. Die Reduktion des Körpergewichts ist hauptsächlich auf die reduzierte Fettmasse zurückzuführen. Die mit der Reduzierung des Körpergewichts und der Körperfettmasse verbundenen Mechanismen beinhalten eine verringerte Nahrungsaufnahme durch die Regulierung des Appetits. Klinische Studien zeigen, dass Tirzepatid die Energieaufnahme und den Appetit reduziert, indem es das Sättigungsgefühl steigert und das Hungergefühl verringert. Tirzepatid reduziert auch die Intensität von Heißhungerattacken und Vorlieben für zucker- und fettreiche Lebensmittel. Tirzepatid moduliert den Fettstoffwechsel.

#### Pharmakodynamische Wirkungen

##### Insulinausschüttung

Tirzepatid erhöht die Glukosesensitivität der  $\beta$ -Zellen des Pankreas. Es steigert die Insulinsekretion in der ersten und zweiten Phase in einer glukoseabhängigen Weise.

In einer hyperglykämischen Clamp-Studie bei Patienten mit Typ-2-Diabetes wurde Tirzepatid hinsichtlich der Insulinsekretion mit Placebo und dem selektiven GLP-1-Rezeptor-Agonisten Semaglutid 1 mg verglichen. Tirzepatid 15 mg erhöhte die Insulinsekretionsrate in der ersten und zweiten Phase um 466 % bzw. 302 % gegenüber dem Ausgangswert. Bei der Insulinsekretionsrate in der ersten und zweiten Phase gab es unter Placebo keine Veränderung.

##### Insulinempfindlichkeit

Tirzepatid verbessert die Insulinsensitivität.

Tirzepatid 15 mg verbesserte die Ganzkörper-Insulinsensitivität um 63 %, gemessen am M-Wert, einem Maß für die Glukoseaufnahme im Gewebe unter Verwendung des hyperinsulinämischen euglykämischen Clamps. Der M-Wert war bei Placebo unverändert.

Tirzepatid senkt das Körpergewicht bei Patienten mit Adipositas und Übergewicht, und bei Patienten mit Typ-2-Diabetes (unabhängig vom Körpergewicht), was zu einer Verbesserung der Insulinempfindlichkeit beitragen kann.

#### Glucagon-Konzentration

Tirzepatid senkte glucoseabhängig die Nüchtern- und postprandiale Glucagon-Konzentration.

Tirzepatid 15 mg verringerte die Nüchtern-Glucagon-Konzentration um 28 % und die Glucagon-AUC nach einer gemischten Test-Mahlzeit um 43 %, bei Placebo kam es zu keiner Veränderung.

#### Magenentleerung

Tirzepatid verzögert die Magenentleerung, was die Absorption von Glukose nach einer Mahlzeit verlangsamen und zu einem positiven Effekt auf die postprandiale Glykämie führen kann. Die durch Tirzepatid induzierte Verzögerung der Magenentleerung nimmt mit der Zeit ab.

#### Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

##### Typ-2-Diabetes mellitus

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Tirzepatid wurde in fünf globalen randomisierten, kontrollierten Phase-3-Studien (SURPASS-1-5) untersucht, in denen die glykämische Kontrolle als primäres Ziel bewertet wurde. In den Studien wurden 6 263 Patienten mit Typ-2-Diabetes behandelt (davon 4 199 mit Tirzepatid). Zu den sekundären Zielen gehörten Körpergewicht, prozentualer Anteil der Patienten, die ihre Gewichtsreduktionsziele erreichten, Nüchtern-Serum-Glukose (FSG) und der prozentuale Anteil der Patienten, die einen HbA<sub>1c</sub>-Zielwert erreichten. In allen fünf Phase-3-Studien wurden Tirzepatid 5 mg, 10 mg und 15 mg untersucht. Alle Patienten, die mit Tirzepatid behandelt wurden, begannen mit 2,5 mg für 4 Wochen. Danach wurde die Tirzepatid-Dosis alle 4 Wochen um 2,5 mg erhöht, bis die Patienten die ihnen zugewiesene Dosis erreicht hatten.

In allen Studien zeigte die Behandlung mit Tirzepatid über einen Zeitraum von bis zu einem Jahr eine anhaltende, statistisch signifikante und klinisch bedeutsame Senkung des HbA<sub>1c</sub>-Wertes gegenüber dem Ausgangswert (primäres Ziel) im Vergleich zu Placebo oder einer aktiven Kontrollbehandlung (Semaglutid, Insulin degludec bzw. Insulin glargin). In einer 2-jährigen Studie hielten diese Wirkungen über den gesamten Beobachtungszeitraum an. Statistisch signifikante und klinisch bedeutsame Verringerungen des Körpergewichts gegenüber dem Ausgangswert wurden ebenfalls nachgewiesen. Die Ergebnisse der Phase-3-Studien werden nachstehend basierend auf den Behandlungsdaten ohne Bedarfstherapie in der modifizierten Intent-to-treat (mITT)-Population dargestellt. Diese besteht aus allen randomisierten Patienten, die mindestens 1 Dosis der Studienbehandlung erhalten haben, ausgenommen solcher Patienten, die die Studienbehandlung aufgrund eines irrtümlichen Einschlusses beendeten.

##### SURPASS-1 – Monotherapie

In einer 40-wöchigen doppelblinden, Placebo-kontrollierten Studie wurden 478 Patienten mit einer durch Diät und körperlicher Betätigung unzureichenden Blutzuckerkontrolle auf Tirzepatid 5 mg, 10 mg oder 15 mg einmal wöchentlich oder Placebo randomisiert. Das Durchschnittsalter der Patienten lag bei 54 Jahren, 52 % waren Männer. Bei Studienbeginn hatten die Patienten eine durchschnittliche Diabetesdauer von 5 Jahren und einen durchschnittlichen BMI von 32 kg/m<sup>2</sup>.

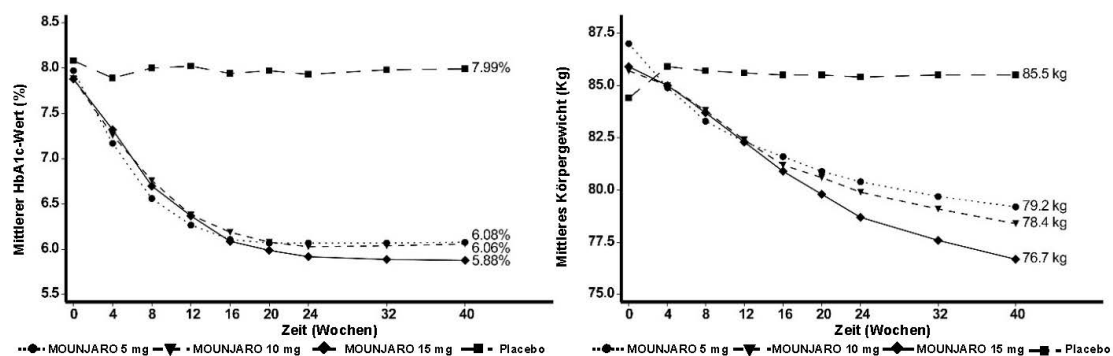
**Tabelle 2. SURPASS-1: Ergebnisse in Woche 40**

		<b>Tirzepatid 5 mg</b>	<b>Tirzepatid 10 mg</b>	<b>Tirzepatid 15 mg</b>	<b>Placebo</b>
<b>mITT Population (n)</b>		121	121	120	113
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>	Ausgangswert (Mittelwert)	7,97	7,88	7,88	8,08
	Änderung vom Ausgangswert	-1,87 <sup>##</sup>	-1,89 <sup>##</sup>	-2,07 <sup>##</sup>	+0,04
	Unterschied zu Placebo [95 % CI]	-1,91** [-2,18; -1,63]	-1,93** [-2,21; -1,65]	-2,11** [-2,39; -1,83]	-
<b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>	Ausgangswert (Mittelwert)	63,6	62,6	62,6	64,8
	Änderung vom Ausgangswert	-20,4 <sup>##</sup>	-20,7 <sup>##</sup>	-22,7 <sup>##</sup>	0,4
	Unterschied zu Placebo [95 % CI]	-20,8** [-23,9; -17,8]	-21,1** [-24,1; -18,0]	-23,1** [-26,2; -20,0]	-
<b>Patienten (%) die den HbA<sub>1c</sub> erreichen</b>	< 7 %	86,8**	91,5**	87,9**	19,6
	≤ 6,5 %	81,8 <sup>††</sup>	81,4 <sup>††</sup>	86,2 <sup>††</sup>	9,8
	< 5,7 %	33,9**	30,5**	51,7**	0,9
<b>FSG (mmol/l)</b>	Ausgangswert (Mittelwert)	8,5	8,5	8,6	8,6
	Änderung vom Ausgangswert	-2,4 <sup>##</sup>	-2,6 <sup>##</sup>	-2,7 <sup>##</sup>	+0,7 <sup>#</sup>
	Unterschied zu Placebo [95 % CI]	-3,13** [-3,71; -2,56]	-3,26** [-3,84; -2,69]	-3,45** [-4,04; -2,86]	-
<b>FSG (mg/dl)</b>	Ausgangswert (Mittelwert)	153,7	152,6	154,6	155,2
	Änderung vom Ausgangswert	-43,6 <sup>##</sup>	-45,9 <sup>##</sup>	-49,3 <sup>##</sup>	+12,9 <sup>#</sup>
	Unterschied zu Placebo [95 % CI]	-56,5** [-66,8; -46,1]	-58,8** [-69,2; -48,4]	-62,1** [-72,7; -51,5]	-
<b>Körpergewicht (kg)</b>	Ausgangswert (Mittelwert)	87,0	85,7	85,9	84,4
	Änderung vom Ausgangswert	-7,0 <sup>##</sup>	-7,8 <sup>##</sup>	-9,5 <sup>##</sup>	-0,7
	Unterschied zu Placebo [95 % CI]	-6,3** [-7,8; -4,7]	-7,1** [-8,6; -5,5]	-8,8** [-10,3; -7,2]	-
<b>Patienten (%) mit Gewichts- reduktion</b>	≥ 5 %	66,9 <sup>††</sup>	78,0 <sup>††</sup>	76,7 <sup>††</sup>	14,3
	≥ 10 %	30,6 <sup>††</sup>	39,8 <sup>††</sup>	47,4 <sup>††</sup>	0,9
	≥ 15 %	13,2 <sup>†</sup>	17,0 <sup>†</sup>	26,7 <sup>†</sup>	0,0

\*p < 0,05, \*\*p < 0,001 für Überlegenheit, adjustiert für Multiplizität.

<sup>†</sup>p < 0,05, <sup>††</sup>p < 0,001 im Vergleich zu Placebo, nicht multiplizitätsadjustiert.

<sup>#</sup>p < 0,05, <sup>##</sup>p < 0,001 im Vergleich zum Ausgangswert, nicht multiplizitätsadjustiert.



**Abbildung 1 Mittlerer HbA<sub>1c</sub>-Wert (%) und mittleres Körpergewicht (kg) vom Ausgangswert bis Woche 40**

### SURPASS-2 - Kombinationstherapie mit Metformin

In einer 40 wöchigen aktiv-kontrollierten Open-Label-Studie (doppelblind in Bezug auf die Tirzepatid-Dosierung) wurden 1 879 Patienten randomisiert auf Tirzepatid 5 mg, 10 mg oder 15 mg einmal wöchentlich oder Semaglutid 1 mg einmal wöchentlich, jeweils in Kombination mit Metformin. Das Durchschnittsalter der Patienten lag bei 57 Jahren und 47 % waren Männer. Bei Studienbeginn hatten die Patienten eine durchschnittliche Diabetesdauer von 9 Jahren und einen durchschnittlichen BMI von 34 kg/m<sup>2</sup>.

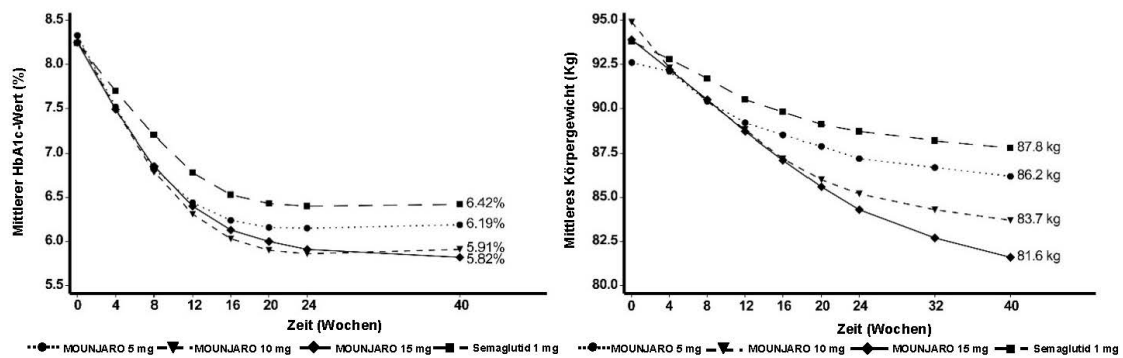
**Tabelle 3. SURPASS-2: Ergebnisse in Woche 40**

		<b>Tirzepatid 5 mg</b>	<b>Tirzepatid 10 mg</b>	<b>Tirzepatid 15 mg</b>	<b>Semaglutid 1 mg</b>
<b>mITT Population (n)</b>		470	469	469	468
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>	Ausgangswert (Mittelwert)	8,33	8,31	8,25	8,24
	Änderung vom Ausgangswert	-2,09 <sup>##</sup>	-2,37 <sup>##</sup>	-2,46 <sup>##</sup>	-1,86 <sup>##</sup>
	Unterschied zu Semaglutid [95 % CI]	-0,23** [-0,36; -0,10]	-0,51** [-0,64; -0,38]	-0,60** [-0,73; -0,47]	-
<b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>	Ausgangswert (Mittelwert)	67,5	67,3	66,7	66,6
	Änderung vom Ausgangswert	-22,8 <sup>##</sup>	-25,9 <sup>##</sup>	-26,9 <sup>##</sup>	-20,3
	Unterschied zu Semaglutid [95 % CI]	-2,5** [-3,9; -1,1]	-5,6** [-7; -4,1]	-6,6** [-8; -5,1]	N/A
<b>Patienten (%) die den HbA<sub>1c</sub> erreichen</b>	< 7 %	85,5*	88,9**	92,2**	81,1
	≤ 6,5 %	74,0 <sup>†</sup>	82,1 <sup>††</sup>	87,1 <sup>††</sup>	66,2
	< 5,7 %	29,3 <sup>††</sup>	44,7**	50,9**	19,7
<b>FSG (mmol/l)</b>	Ausgangswert (Mittelwert)	9,67	9,69	9,56	9,49
	Änderung vom Ausgangswert	-3,11 <sup>##</sup>	-3,42 <sup>##</sup>	-3,52 <sup>##</sup>	-2,70 <sup>##</sup>
	Unterschied zu Semaglutid [95 % CI]	-0,41 <sup>†</sup> [-0,65; -0,16]	-0,72 <sup>††</sup> [-0,97; -0,48]	-0,82 <sup>††</sup> [-1,06; -0,57]	-
<b>FSG (mg/dl)</b>	Ausgangswert (Mittelwert)	174,2	174,6	172,3	170,9
	Änderung vom Ausgangswert	-56,0 <sup>##</sup>	-61,6 <sup>##</sup>	-63,4 <sup>##</sup>	-48,6 <sup>##</sup>
	Unterschied zu Semaglutid [95 % CI]	-7,3 <sup>†</sup> [-11,7; -3,0]	-13,0 <sup>††</sup> [-17,4; -8,6]	-14,7 <sup>††</sup> [-19,1; -10,3]	-
<b>Körpergewicht (kg)</b>	Ausgangswert (Mittelwert)	92,6	94,9	93,9	93,8
	Änderung vom Ausgangswert	-7,8 <sup>##</sup>	-10,3 <sup>##</sup>	-12,4 <sup>##</sup>	-6,2 <sup>##</sup>
	Unterschied zu Semaglutid [95 % CI]	-1,7** [-2,6; -0,7]	-4,1** [-5,0; -3,2]	-6,2** [-7,1; -5,3]	-
<b>Patienten (%) mit Gewichts- reduktion</b>	≥ 5 %	68,6 <sup>†</sup>	82,4 <sup>††</sup>	86,2 <sup>††</sup>	58,4
	≥ 10 %	35,8 <sup>††</sup>	52,9 <sup>††</sup>	64,9 <sup>††</sup>	25,3
	≥ 15 %	15,2 <sup>†</sup>	27,7 <sup>††</sup>	39,9 <sup>††</sup>	8,7

\*p < 0,05, \*\*p < 0,001 für Überlegenheit, adjustiert für Multiplizität.

<sup>†</sup>p < 0,05, <sup>††</sup>p < 0,001 im Vergleich zu Semaglutid 1 mg, nicht multiplizitätsadjustiert.

<sup>#</sup>p < 0,05, <sup>##</sup>p < 0,001 im Vergleich zum Ausgangswert, nicht multiplizitätsadjustiert.



**Abbildung 2 Mittlerer HbA<sub>1c</sub>-Wert (%) und mittleres Körpergewicht (kg) vom Ausgangswert bis Woche 40**

### SURPASS-3 - Kombinationstherapie mit Metformin, mit oder ohne SGLT2i

In einer 52-wöchigen aktiv-kontrollierten Open-Label-Studie wurden 1 444 Patienten auf Tirzepatid 5 mg, 10 mg oder 15 mg einmal wöchentlich oder titriertem Insulin degludec randomisiert, jeweils in Kombination mit Metformin und mit oder ohne SGLT2i. 32 % der Patienten nahmen zu Studienbeginn SGLT2i ein. Zu Studienbeginn hatten die Patienten eine durchschnittliche Diabetesdauer von 8 Jahren, einen durchschnittlichen BMI von 34 kg/m<sup>2</sup>, ein Durchschnittsalter von 57 Jahren und 56 % waren Männer.

Die mit Insulin degludec behandelten Patienten begannen mit einer Dosis von 10 Einheiten/Tag, die anhand eines Algorithmus auf einen Ziel-Nüchternblutzucker von < 5 mmol/l (90 mg/dl) eingestellt wurde. Die mittlere Dosis von Insulin degludec lag in Woche 52 bei 49 Einheiten/Tag.

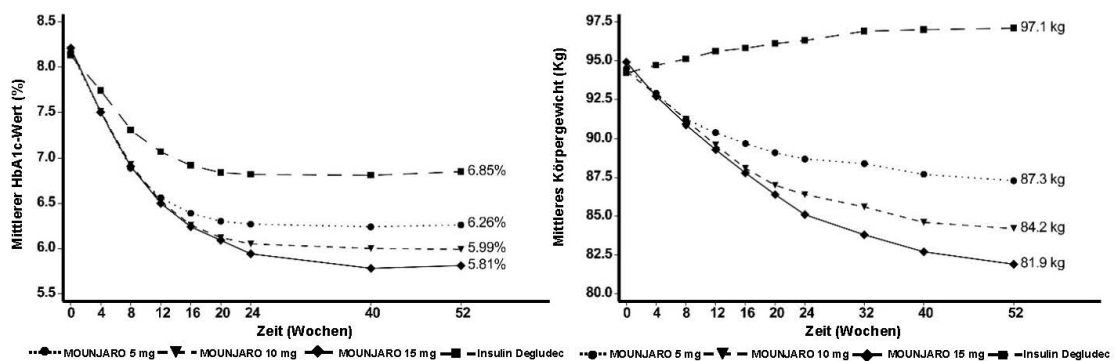
Tabelle 4. SURPASS-3: Ergebnisse in Woche 52

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	titriertes Insulin degludec
<b>mITT Population (n)</b>		358	360	358	359
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>	Ausgangswert (Mittelwert)	8,17	8,19	8,21	8,13
	Änderung vom Ausgangswert	-1,93 <sup>##</sup>	-2,20 <sup>##</sup>	-2,37 <sup>##</sup>	-1,34 <sup>##</sup>
	Unterschied zu Insulin degludec [95 % CI]	-0,59** [-0,73; -0,45]	-0,86** [-1,00; -0,72]	-1,04** [-1,17; -0,90]	-
<b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>	Ausgangswert (Mittelwert)	65,8	66,0	66,3	65,4
	Änderung vom Ausgangswert	-21,1 <sup>##</sup>	-24,0 <sup>##</sup>	-26,0 <sup>##</sup>	-14,6 <sup>##</sup>
	Unterschied zu Insulin degludec [95 % CI]	-6,4** [-7,9; -4,9]	-9,4** [-10,9; -7,9]	-11,3** [-12,8; -9,8]	-
<b>Patienten (%) die den HbA<sub>1c</sub> erreichen</b>	< 7 %	82,4**	89,7**	92,6**	61,3
	≤ 6,5 %	71,4 <sup>††</sup>	80,3 <sup>††</sup>	85,3 <sup>††</sup>	44,4
	< 5,7 %	25,8 <sup>††</sup>	38,6 <sup>††</sup>	48,4 <sup>††</sup>	5,4
<b>FSG (mmol/l)</b>	Ausgangswert (Mittelwert)	9,54	9,48	9,35	9,24
	Änderung vom Ausgangswert	-2,68 <sup>##</sup>	-3,04 <sup>##</sup>	-3,29 <sup>##</sup>	-3,09 <sup>##</sup>
	Unterschied zu Insulin degludec [95 % CI]	0,41 <sup>†</sup> [0,14; 0,69]	0,05 [-0,24; 0,33]	-0,20 [-0,48; 0,08]	-
<b>FSG (mg/dl)</b>	Ausgangswert (Mittelwert)	171,8	170,7	168,4	166,4
	Änderung vom Ausgangswert	-48,2 <sup>##</sup>	-54,8 <sup>##</sup>	-59,2 <sup>##</sup>	-55,7
	Unterschied zu Insulin degludec [95 % CI]	7,5 <sup>†</sup> [2,4; 12,5]	0,8 [-4,3; 5,9]	-3,6 [-8,7; 1,5]	-
<b>Körpergewicht (kg)</b>	Ausgangswert (Mittelwert)	94,5	94,3	94,9	94,2
	Änderung vom Ausgangswert	-7,5 <sup>##</sup>	-10,7 <sup>##</sup>	-12,9 <sup>##</sup>	+2,3 <sup>##</sup>
	Unterschied zu Insulin degludec [95 % CI]	-9,8** [-10,8; -8,8]	-13,0** [-14,0; -11,9]	-15,2** [-16,2; -14,2]	-
<b>Patienten (%) mit Gewichts- reduktion</b>	≥ 5 %	66,0 <sup>††</sup>	83,7 <sup>††</sup>	87,8 <sup>††</sup>	6,3
	≥ 10 %	37,4 <sup>††</sup>	55,7 <sup>††</sup>	69,4 <sup>††</sup>	2,9
	≥ 15 %	12,5 <sup>††</sup>	28,3 <sup>††</sup>	42,5 <sup>††</sup>	0,0

\*p < 0,05, \*\*p < 0,001 für Überlegenheit, adjustiert für Multiplizität.

<sup>†</sup>p < 0,05, <sup>††</sup>p < 0,001 im Vergleich zu Insulin degludec, nicht multiplizitätsadjustiert.

<sup>#</sup>p < 0,05, <sup>##</sup>p < 0,001 im Vergleich zum Ausgangswert, nicht multiplizitätsadjustiert.



**Abbildung 3. Mittlerer HbA<sub>1c</sub>-Wert (%) und mittleres Körpergewicht (kg) vom Ausgangswert bis Woche 52**

#### *Kontinuierliche Glukoseüberwachung (CGM)*

Eine Untergruppe von Patienten (N = 243) nahm an einer Auswertung der 24-Stunden-Glukoseprofile teil, die mit verblindeter CGM erfasst wurden. Nach 52 Wochen verbrachten Patienten, die mit Tirzepatid (10 mg und 15 mg gepoolt) behandelt wurden, eine signifikant längere Zeit mit Glukosewerten im euglykämischen Bereich, definiert als 71 bis 140 mg/dl (3,9 bis 7,8 mmol/l), verglichen mit Patienten, die mit Insulin degludec behandelt wurden, wobei 73 % bzw. 48 % des 24-Stunden-Zeitraums im Zielbereich lagen.

#### *SURPASS-4 – Kombinationstherapie mit 1-3 oralen Antidiabetika: Metformin, Sulfonylharnstoffe oder SGLT2i*

In einer aktiv kontrollierten Open-Label Studie über bis zu 104 Wochen (primärer Endpunkt nach 52 Wochen) wurden 2 002 Patienten mit Typ-2-Diabetes und erhöhtem kardiovaskulärem Risiko randomisiert entweder einmal wöchentlich 5 mg, 10 mg oder 15 mg Tirzepatid oder einmal täglich Insulin glargin verabreicht vor einer Hintergrundtherapie mit Metformin (95 %) und/oder Sulfonylharnstoffen (54 %) und/oder SGLT2i (25 %). Zu Studienbeginn hatten die Patienten eine mittlere Diabetesdauer von 12 Jahren, einen mittleren BMI von 33 kg/m<sup>2</sup>, ein mittleres Alter von 64 Jahren und 63 % waren Männer. Patienten, die mit Insulin glargin behandelt wurden, begannen mit einer Dosis von 10 Einheiten/Tag, die mithilfe eines Algorithmus mit einem Nüchtern-Blutzuckerzielwert von < 5,6 mmol/l (100 mg/dl) angepasst wurde. Die mittlere Dosis von Insulin glargin in Woche 52 betrug 44 Einheiten/Tag.

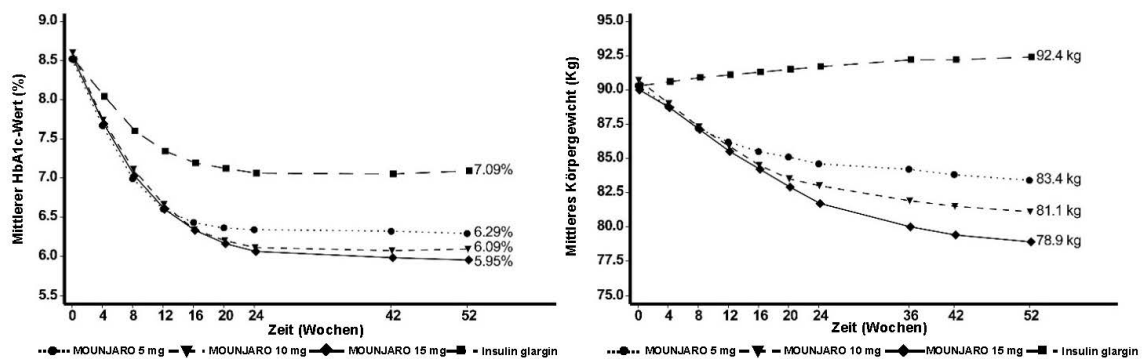
Tabelle 5. SURPASS-4: Ergebnisse in Woche 52

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	titriertes Insulin glargin
<b>mITT Population (n)</b>		328	326	337	998
<b>52 Wochen</b>					
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>	Ausgangswert (Mittelwert)	8,52	8,60	8,52	8,51
	Änderung vom Ausgangswert	-2,24 <sup>##</sup>	-2,43 <sup>##</sup>	-2,58 <sup>##</sup>	-1,44 <sup>##</sup>
	Unterschied zu Insulin glargin [95 % CI]	-0,80 <sup>**</sup> [-0,92; -0,68]	-0,99 <sup>**</sup> [-1,11; -0,87]	-1,14 <sup>**</sup> [-1,26; -1,02]	-
<b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>	Ausgangswert (Mittelwert)	69,6	70,5	69,6	69,5
	Änderung vom Ausgangswert	-24,5 <sup>##</sup>	-26,6 <sup>##</sup>	-28,2 <sup>##</sup>	-15,7 <sup>##</sup>
	Unterschied zu Insulin glargin [95 % CI]	-8,8 <sup>**</sup> [-10,1; -7,4]	-10,9 <sup>**</sup> [-12,3; -9,6]	-12,5 <sup>**</sup> [-13,8; -11,2]	-
<b>Patienten (%) die den HbA<sub>1c</sub> erreichen</b>	< 7 %	81,0 <sup>**</sup>	88,2 <sup>**</sup>	90,7 <sup>**</sup>	50,7
	≤ 6,5 %	66,0 <sup>††</sup>	76,0 <sup>††</sup>	81,1 <sup>††</sup>	31,7
	< 5,7 %	23,0 <sup>††</sup>	32,7 <sup>††</sup>	43,1 <sup>††</sup>	3,4
<b>FSG (mmol/l)</b>	Ausgangswert (Mittelwert)	9,57	9,75	9,67	9,37
	Änderung vom Ausgangswert	-2,8 <sup>##</sup>	-3,06 <sup>##</sup>	-3,29 <sup>##</sup>	-2,84 <sup>##</sup>
	Unterschied zu Insulin glargin [95 % CI]	0,04 [-0,22; 0,30]	-0,21 [-0,48; 0,05]	-0,44 <sup>††</sup> [-0,71; -0,18]	-
<b>FSG (mg/dl)</b>	Ausgangswert (Mittelwert)	172,3	175,7	174,2	168,7
	Änderung vom Ausgangswert	-50,4 <sup>##</sup>	-54,9 <sup>##</sup>	-59,3 <sup>##</sup>	-51,4 <sup>##</sup>
	Unterschied zu Insulin glargin [95 % CI]	1,0 [-3,7; 5,7]	-3,6 [-8,2; 1,1]	-8,0 <sup>††</sup> [-12,6; -3,4]	-
<b>Körpergewicht (kg)</b>	Ausgangswert (Mittelwert)	90,3	90,7	90,0	90,3
	Änderung vom Ausgangswert	-7,1 <sup>##</sup>	-9,5 <sup>##</sup>	-11,7 <sup>##</sup>	+1,9 <sup>##</sup>
	Unterschied zu Insulin glargin [95 % CI]	-9,0 <sup>**</sup> [-9,8; -8,3]	-11,4 <sup>**</sup> [-12,1; -10,6]	-13,5 <sup>**</sup> [-14,3; -12,8]	-
<b>Patienten (%) mit Gewichts- reduktion</b>	≥ 5 %	62,9 <sup>††</sup>	77,6 <sup>††</sup>	85,3 <sup>††</sup>	8,0
	≥ 10 %	35,9 <sup>††</sup>	53,0 <sup>††</sup>	65,6 <sup>††</sup>	1,5
	≥ 15 %	13,8 <sup>††</sup>	24,0 <sup>††</sup>	36,5 <sup>††</sup>	0,5

\*p < 0,05, \*\*p < 0,001 für Überlegenheit, adjustiert für Multiplizität.

†p < 0,05, ††p < 0,001 im Vergleich zu Insulin glargin, nicht multiplizitätsadjustiert.

#p < 0,05, ##p < 0,001 im Vergleich zum Ausgangswert, nicht multiplizitätsadjustiert.



**Abbildung 4. Mittlerer HbA<sub>1c</sub>-Wert (%) und mittleres Körpergewicht (kg) vom Ausgangswert bis Woche 52**

*SURPASS-5 - Kombinationstherapie mit titriertem Basalinsulin, mit oder ohne Metformin*

In einer 40-wöchigen doppelverblindeten, Placebo-kontrollierten Studie wurden 475 Patienten mit unzureichender Blutzuckerkontrolle, die Insulin glargin, mit oder ohne Metformin erhielten, mit Tirzepatid 5 mg, 10 mg oder 15 mg einmal wöchentlich oder mit Placebo randomisiert. Die Insulin-glargin-Dosis wurde mithilfe eines Algorithmus mit einem Nüchternblutzuckerziel von  $< 5,6$  mmol/l (100 mg/dl) angepasst. Bei Studienbeginn hatten die Patienten eine durchschnittliche Diabetesdauer von 13 Jahren, einen durchschnittlichen BMI von  $33 \text{ kg/m}^2$ , ein Durchschnittsalter von 61 Jahren und 56 % waren Männer. Die geschätzte mediane Gesamtdosis von Insulin glargin betrug bei Studienbeginn 34 Einheiten/Tag. Die mediane Dosis von Insulin glargin in Woche 40 betrug 38, 36, 29 und 59 Einheiten/Tag für Tirzepatid 5 mg, 10 mg, 15 mg bzw. Placebo.

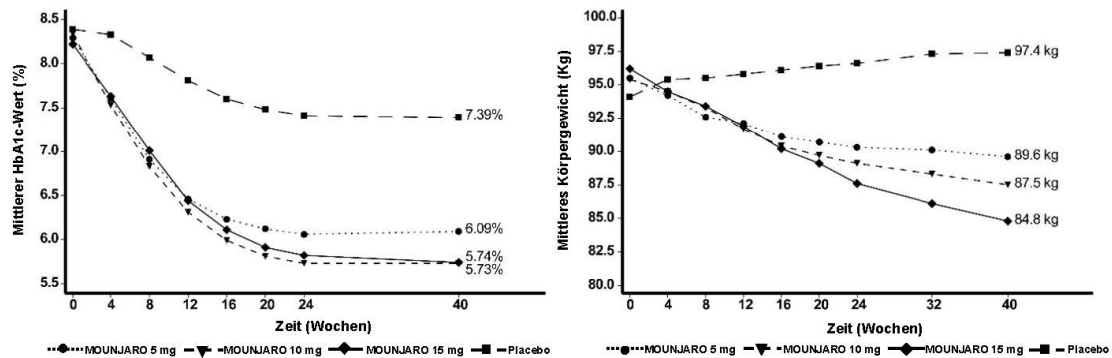
Tabelle 6. SURPASS-5: Ergebnisse in Woche 40

		<b>Tirzepatid 5 mg</b>	<b>Tirzepatid 10 mg</b>	<b>Tirzepatid 15 mg</b>	<b>Placebo</b>
<b>mITT Population (n)</b>		116	118	118	119
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>	Ausgangswert (Mittelwert)	8,29	8,34	8,22	8,39
	Änderung vom Ausgangswert	-2,23 <sup>##</sup>	-2,59 <sup>##</sup>	-2,59 <sup>##</sup>	-0,93 <sup>##</sup>
	Unterschied zu Placebo [95 % CI]	-1,30 <sup>**</sup> [-1,52; -1,07]	-1,66 <sup>**</sup> [-1,88; -1,43]	-1,65 <sup>**</sup> [-1,88; -1,43]	-
<b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>	Ausgangswert (Mittelwert)	67,1	67,7	66,4	68,2
	Änderung vom Ausgangswert	-24,4 <sup>##</sup>	-28,3 <sup>##</sup>	-28,3 <sup>##</sup>	-10,2 <sup>##</sup>
	Unterschied zu Placebo [95 % CI]	-14,2 <sup>**</sup> [-16,6; -11,7]	-18,1 <sup>**</sup> [-20,6; -15,7]	-18,1 <sup>**</sup> [-20,5; -15,6]	-
<b>Patienten (%) die den HbA<sub>1c</sub> erreichen</b>	< 7 %	93,0 <sup>**</sup>	97,4 <sup>**</sup>	94,0 <sup>**</sup>	33,9
	≤ 6,5 %	80,0 <sup>††</sup>	94,7 <sup>††</sup>	92,3 <sup>††</sup>	17,0
	< 5,7 %	26,1 <sup>††</sup>	47,8 <sup>††</sup>	62,4 <sup>††</sup>	2,5
<b>FSG (mmol/l)</b>	Ausgangswert (Mittelwert)	9,00	9,04	8,91	9,13
	Änderung vom Ausgangswert	-3,41 <sup>##</sup>	-3,77 <sup>##</sup>	-3,76 <sup>##</sup>	-2,16 <sup>##</sup>
	Unterschied zu Placebo [95 % CI]	-1,25 <sup>**</sup> [-1,64; -0,86]	-1,61 <sup>**</sup> [-2,00; -1,22]	-1,60 <sup>**</sup> [-1,99; -1,20]	-
<b>FSG (mg/dl)</b>	Ausgangswert (Mittelwert)	162,2	162,9	160,4	164,4
	Änderung vom Ausgangswert	-61,4 <sup>##</sup>	-67,9 <sup>##</sup>	-67,7 <sup>##</sup>	-38,9 <sup>##</sup>
	Unterschied zu Placebo [95 % CI]	-22,5 <sup>**</sup> [-29,5; -15,4]	-29,0 <sup>**</sup> [-36,0; -22,0]	-28,8 <sup>**</sup> [-35,9; -21,6]	-
<b>Körpergewicht (kg)</b>	Ausgangswert (Mittelwert)	95,5	95,4	96,2	94,1
	Änderung vom Ausgangswert	-6,2 <sup>##</sup>	-8,2 <sup>##</sup>	-10,9 <sup>##</sup>	+1,7 <sup>#</sup>
	Unterschied zu Placebo [95 % CI]	-7,8 <sup>**</sup> [-9,4; -6,3]	-9,9 <sup>**</sup> [-11,5; -8,3]	-12,6 <sup>**</sup> [-14,2; -11,0]	-
<b>Patienten (%) mit Gewichts- reduktion</b>	≥ 5 %	53,9 <sup>††</sup>	64,6 <sup>††</sup>	84,6 <sup>††</sup>	5,9
	≥ 10 %	22,6 <sup>††</sup>	46,9 <sup>††</sup>	51,3 <sup>††</sup>	0,9
	≥ 15 %	7,0 <sup>†</sup>	26,6 <sup>†</sup>	31,6 <sup>††</sup>	0,0

\*p &lt; 0,05, \*\*p &lt; 0,001 für Überlegenheit, adjustiert für Multiplizität.

†p &lt; 0,05, ††p &lt; 0,001 im Vergleich zu Placebo, nicht multiplizitätsadjustiert.

#p &lt; 0,05, ##p &lt; 0,001 im Vergleich zum Ausgangswert, nicht multiplizitätsadjustiert.



**Abbildung 5. Mittlerer HbA<sub>1c</sub>-Wert (%) und mittleres Körpergewicht (kg) vom Ausgangswert bis Woche 40**

### Gewichtsmanagement

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Tirzepatid zum Gewichtsmanagement in Kombination mit einer reduzierten Kalorienaufnahme und erhöhter körperlicher Aktivität bei Patienten mit Adipositas ( $\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) oder Übergewicht ( $\text{BMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$  bis  $< 30 \text{ kg/m}^2$ ) und mindestens einer behandelten oder unbehandelten gewichtsbedingten Begleiterkrankung (wie Dyslipidämie, Bluthochdruck, obstruktive Schlafapnoe oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen), und mit Prädiabetes oder Normoglykämie, jedoch ohne Typ-2-Diabetes mellitus, wurden in drei randomisierten, doppelblinden, Placebo-kontrollierten Phase-3-Studien untersucht (SURMOUNT-1, SURMOUNT-3, SURMOUNT-4). Insgesamt wurden 3 900 erwachsene Patienten (2 518 randomisiert auf Tirzepatid) in diese Studien eingeschlossen.

Im Vergleich zu Placebo zeigte die Behandlung mit Tirzepatid eine klinisch bedeutsame und anhaltende Gewichtsreduktion. Darüber hinaus erreichte ein höherer prozentualer Anteil der Patienten mit Tirzepatid einen Gewichtsverlust von  $\geq 5 \%$ ,  $\geq 10 \%$ ,  $\geq 15 \%$  und  $\geq 20 \%$  im Vergleich zu Placebo.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Tirzepatid zum Gewichtsmanagement bei Patienten mit Typ-2-Diabetes wurden in einer randomisierten, doppelblinden, Placebo-kontrollierten Phase-3-Studie (SURMOUNT-2) und in einer Subpopulation von Patienten mit einem  $\text{BMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$  in fünf randomisierten Phase-3-Studien (SURPASS-1 bis -5) untersucht. In diesen Studien wurden insgesamt 6 330 Patienten mit einem  $\text{BMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$  (4 249 randomisiert auf Tirzepatid) eingeschlossen. In SURMOUNT-2 zeigte die Behandlung mit Tirzepatid eine klinisch bedeutsame und anhaltende Gewichtsreduktion im Vergleich zu Placebo. Darüber hinaus erreichte ein höherer Prozentsatz der Patienten mit Tirzepatid einen Gewichtsverlust von  $\geq 5 \%$ ,  $\geq 10 \%$ ,  $\geq 15 \%$  und  $\geq 20 \%$  im Vergleich zu Placebo. Subgruppenanalysen von Patienten mit Adipositas oder Übergewicht in den SURPASS-Studien (entsprechend 86 % der Gesamtpopulation von SURPASS-1 bis -5) zeigten eine anhaltende Gewichtsreduktion und einen höheren prozentualen Anteil an Patienten, die die Gewichtsreduktionsziele erreichten, im Vergleich zum aktiven Vergleichspräparat/Placebo.

In allen SURMOUNT-Studien wurde das gleiche Tirzepatid-Dosis-Eskalationsschema wie im SURPASS-Programm angewendet (beginnend mit 2,5 mg für 4 Wochen, gefolgt von Erhöhungen in Schritten von 2,5 mg alle 4 Wochen, bis die zugewiesene Dosis erreicht war).

## SURMOUNT-1

In einer 72-wöchigen, doppelblinden, Placebo-kontrollierten Studie wurden 2 539 erwachsene Patienten mit Adipositas ( $\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) oder mit Übergewicht ( $\text{BMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$  bis  $< 30 \text{ kg/m}^2$ ) und mindestens einer gewichtsbedingten Begleiterkrankung auf Tirzepatid 5 mg, 10 mg oder 15 mg einmal wöchentlich oder Placebo randomisiert.

Alle Patienten wurden während der gesamten Studie zu einer kalorienreduzierten Diät und erhöhter körperlicher Aktivität beraten. Bei Studienbeginn hatten die Patienten ein Durchschnittsalter von 45 Jahren, 67,5 % waren Frauen und 40,6 % der Patienten hatten einen Prädiabetes. Der mittlere BMI zu Studienbeginn lag bei  $38 \text{ kg/m}^2$ .

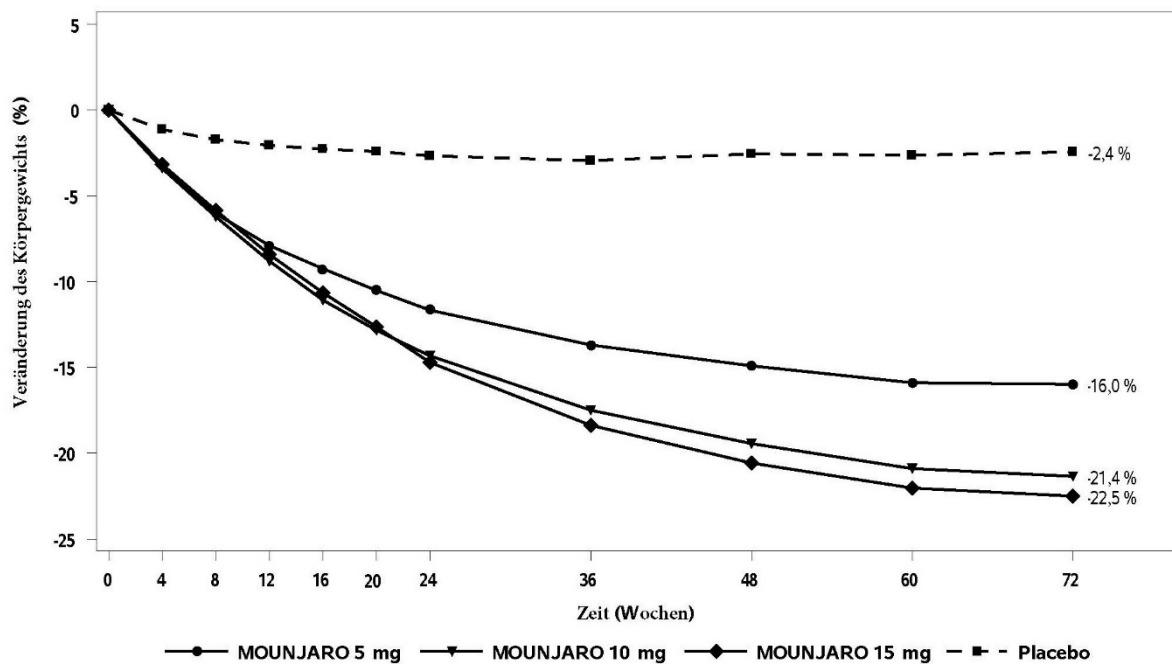
**Tabelle 7. SURMOUNT-1: Ergebnisse in Woche 72**

	<b>Tirzepatid 5 mg</b>	<b>Tirzepatid 10 mg</b>	<b>Tirzepatid 15 mg</b>	<b>Placebo</b>
<b>mITT Population (n)</b>	630	636	630	643
<b>Körpergewicht</b>				
Ausgangswert (kg)	102,9	105,9	105,5	104,8
Änderung vom Ausgangswert (%)	-16,0 <sup>††</sup>	-21,4 <sup>††</sup>	-22,5 <sup>††</sup>	-2,4
Unterschied zu Placebo [95 % CI]	-13,5 <sup>**</sup> [-14,6, -12,5]	-18,9 <sup>**</sup> [-20,0, -17,8]	-20,1 <sup>**</sup> [-21,2, -19,0]	-
Änderung vom Ausgangswert (kg)	-16,1 <sup>††</sup>	-22,2 <sup>††</sup>	-23,6 <sup>††</sup>	-2,4 <sup>††</sup>
Unterschied zu Placebo (kg) [95 % CI]	-13,8 <sup>##</sup> [-15,0, -12,6]	-19,8 <sup>##</sup> [-21,0, -18,6]	-21,2 <sup>##</sup> [-22,4, -20,0]	-
<b>Anteil von Patienten, die eine Gewichtsreduktion erreichten (%)</b>				
≥ 5 %	89,4 <sup>**</sup>	96,2 <sup>**</sup>	96,3 <sup>**</sup>	27,9
≥ 10 %	73,4 <sup>##</sup>	85,9 <sup>**</sup>	90,1 <sup>**</sup>	13,5
≥ 15 %	50,2 <sup>##</sup>	73,6 <sup>**</sup>	78,2 <sup>**</sup>	6,0
≥ 20 %	31,6 <sup>##</sup>	55,5 <sup>**</sup>	62,9 <sup>**</sup>	1,3
<b>Tailenumfang (cm)</b>				
Ausgangswert	113,2	114,9	114,4	114,0
Änderung vom Ausgangswert	-14,6 <sup>††</sup>	-19,4 <sup>††</sup>	-19,9 <sup>††</sup>	-3,4 <sup>††</sup>
Unterschied zu Placebo [95 % CI]	-11,2 <sup>##</sup> [-12,3, -10,0]	-16,0 <sup>**</sup> [-17,2, -14,9]	-16,5 <sup>**</sup> [-17,7, -15,4]	-

<sup>††</sup>p < 0,001 versus Ausgangswert.

<sup>\*\*</sup>p < 0,001 versus Placebo, adjustiert für Multiplizität.

<sup>##</sup>p < 0,001 versus Placebo, nicht adjustiert für Multiplizität.



**Abbildung 6. Mittlere Veränderung des Körpergewichts (%) vom Ausgangswert bis Woche 72**

In SURMOUNT-1 führten gepoolte Daten der Dosen 5 mg, 10 mg und 15 mg Tirzepatid im Vergleich zu Placebo zu einer signifikanten Verbesserung des systolischen Blutdrucks (-8,1 mmHg vs. -1,3 mmHg), der Triglyceride (-27,6 % vs. -6,3 %), des Non-HDL-Cholesterins (-11,3 % vs. -1,8 %), des HDL-Cholesterins (7,9 % vs. 0,3 %) und des Nüchtern-Insulinspiegels (-46,9 % vs. -9,7 %).

Die Behandlung wurde von Patienten mit Prädiabetes zu Studienbeginn bis zu 176 Wochen lang fortgesetzt, um die Langzeiteffekte auf das Körpergewicht und das Auftreten eines bestätigten Typ-2-Diabetes mellitus zu untersuchen.

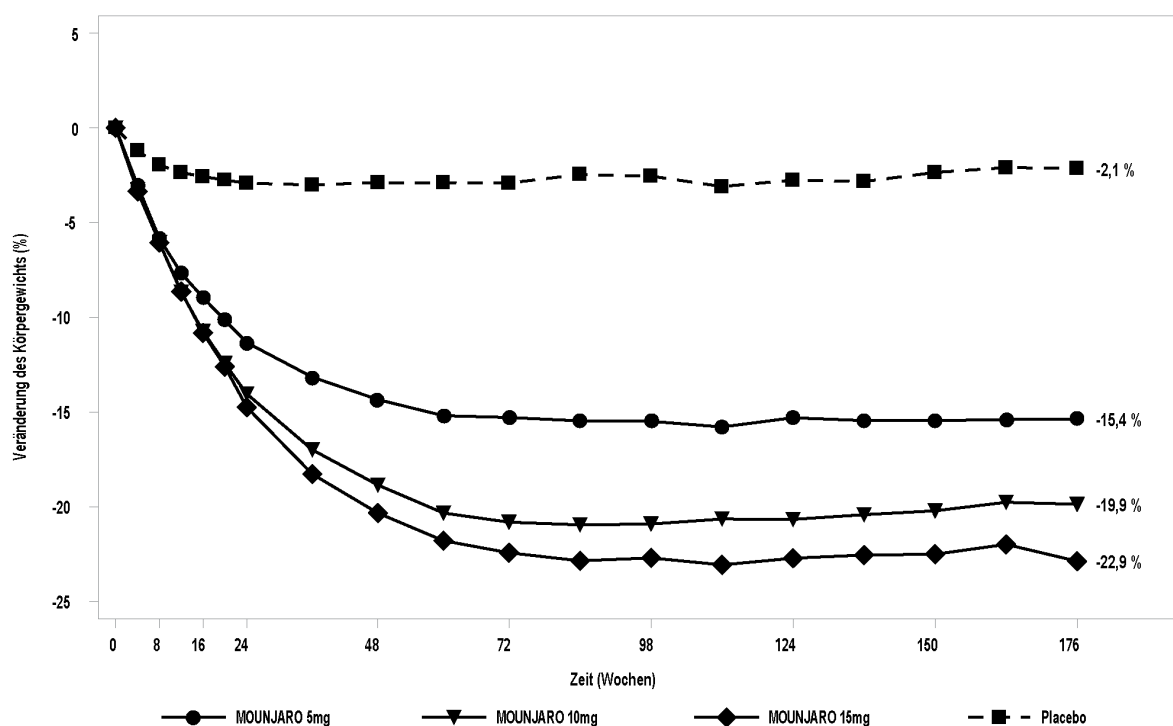
**Tabelle 8. SURMOUNT-1: Ergebnisse nach 176 Wochen (Patienten mit Prädiabetes zu Studienbeginn)**

	<b>Tirzepatid 5 mg</b>	<b>Tirzepatid 10 mg</b>	<b>Tirzepatid 15 mg</b>	<b>Placebo</b>
<b>mITT Population (n)</b>	247	262	253	270
<b>Körpergewicht</b>				
Ausgangswert (kg)	104,6	108,9	108,5	107,4
Änderung vom Ausgangswert (%)	-15,4 <sup>††</sup>	-19,9 <sup>††</sup>	-22,9 <sup>††</sup>	-2,1 <sup>†</sup>
Unterschied zu Placebo (%) [95 % CI]	-13,2 <sup>##</sup> [-15,3, -11,1]	-17,7 <sup>**</sup> [-19,8, -15,7]	-20,7 <sup>**</sup> [-22,8, -18,6]	-
Änderung vom Ausgangswert (kg)	-15,7 <sup>††</sup>	-21,4 <sup>††</sup>	-24,6 <sup>††</sup>	-2,3 <sup>†</sup>
Unterschied zu Placebo (kg) [95 % CI]	-13,4 <sup>##</sup> [-15,9, -11,0]	-19,1 <sup>##</sup> [-21,5, -16,7]	-22,3 <sup>##</sup> [-24,7, -19,9]	-

<sup>†</sup>p < 0,05, <sup>††</sup>p < 0,001 versus Ausgangswert.

<sup>\*\*</sup>p < 0,001 versus Placebo, adjustiert für Multiplizität.

<sup>##</sup>p < 0,001 versus Placebo, nicht adjustiert für Multiplizität.



**Abbildung 7. Mittlere Veränderung des Körpergewichts (%) vom Ausgangswert bis Woche 176 (Patienten mit Prädiabetes zu Studienbeginn)**

Unter den Patienten in SURMOUNT-1 mit Prädiabetes zu Studienbeginn (N = 1 032) erreichten 95,3 % der mit Tirzepatid behandelten Patienten in Woche 72 eine Normoglykämie, verglichen mit 61,9 % der Teilnehmer in der Placebogruppe. Nach 176 Wochen erreichten 94,5 % der mit Tirzepatid behandelten Patienten wieder eine Normoglykämie, verglichen mit 60,4 % der Patienten aus der

Placebogruppe. Bei 1,2 % der mit Tirzepatid behandelten Patienten entwickelte sich ein Typ-2-Diabetes mellitus, verglichen mit 12,6 % der Patienten aus der Placebogruppe.

#### SURMOUNT-2

In einer 72-wöchigen doppelblinden, Placebo-kontrollierten Studie wurden 938 erwachsene Patienten mit Adipositas ( $\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) oder mit Übergewicht ( $\text{BMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$  bis  $< 30 \text{ kg/m}^2$ ) und Typ-2-Diabetes auf Tirzepatid 10 mg oder 15 mg einmal wöchentlich oder Placebo randomisiert. Die in die Studie eingeschlossenen Patienten hatten einen  $\text{HbA}_{1c}$ -Wert von 7-10 % und wurden entweder mit Diät und Bewegung allein oder mit einem oder mehreren oralen blutzuckersenkenden Wirkstoffen behandelt. Alle Patienten wurden während der gesamten Studie zu einer kalorienreduzierten Diät und erhöhter körperlicher Aktivität beraten. Die Patienten hatten ein Durchschnittsalter von 54 Jahren und 51 % waren Frauen. Der mittlere BMI zu Studienbeginn lag bei  $36,1 \text{ kg/m}^2$ .

**Tabelle 9. SURMOUNT-2: Ergebnisse in Woche 72**

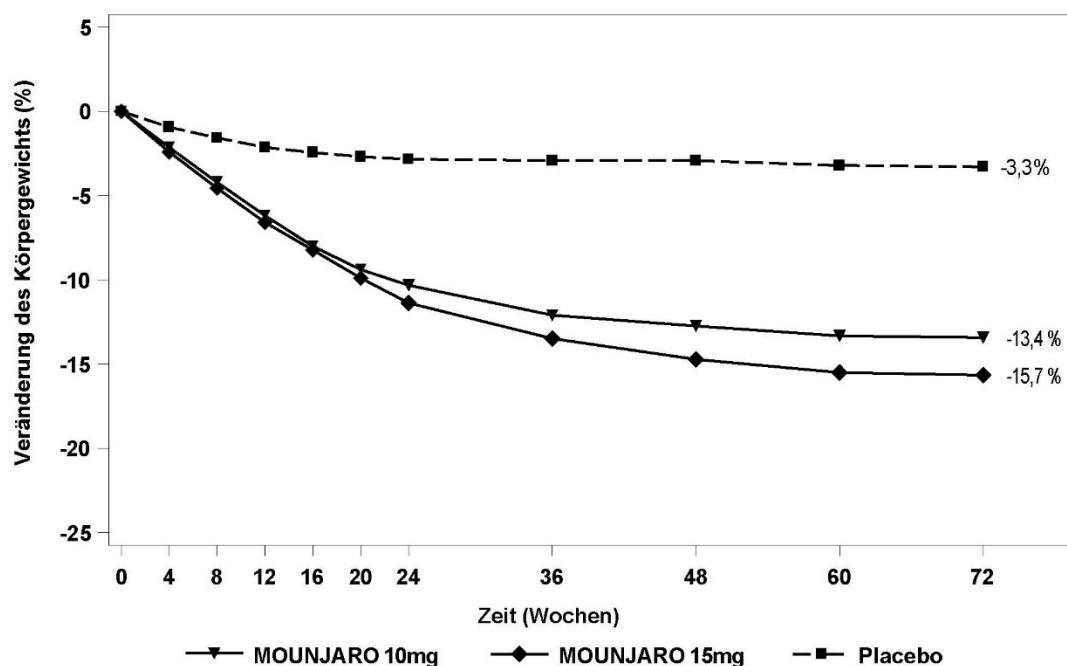
	<b>Tirzepatid 10 mg</b>	<b>Tirzepatid 15 mg</b>	<b>Placebo</b>
<b>mITT Population (n)</b>	312	311	315
<b>Körpergewicht</b>			
Ausgangswert (kg)	101,1	99,5	101,7
Änderung vom Ausgangswert (%)	-13,4 <sup>††</sup>	-15,7 <sup>††</sup>	-3,3 <sup>††</sup>
Unterschied zu Placebo (%) [95 % CI]	-10,1 <sup>**</sup> [-11,5, -8,8]	-12,4 <sup>**</sup> [-13,7, -11,0]	-
Änderung vom Ausgangswert (kg)	-13,5 <sup>††</sup>	-15,6 <sup>††</sup>	-3,2 <sup>††</sup>
Unterschied zu Placebo (kg) [95 % CI]	-10,3 <sup>##</sup> [-11,7, -8,8]	-12,4 <sup>##</sup> [-13,8, -11,0]	-
<b>Anteil von Patienten, die eine Gewichtsreduktion erreichten (%)</b>			
≥ 5 %	81,6 <sup>**</sup>	86,4 <sup>**</sup>	30,5 <sup>**</sup>
≥ 10 %	63,4 <sup>**</sup>	69,6 <sup>**</sup>	8,7 <sup>**</sup>
≥ 15 %	41,4 <sup>**</sup>	51,8 <sup>**</sup>	2,6 <sup>**</sup>
≥ 20 %	23,0 <sup>**</sup>	34,0 <sup>**</sup>	1,0 <sup>**</sup>
<b>Tailenumfang (cm)</b>			
Ausgangswert	114,3	114,6	116,1
Änderung vom Ausgangswert	-11,2 <sup>††</sup>	-13,8 <sup>††</sup>	-3,4 <sup>††</sup>
Unterschied zu Placebo [95 % CI]	-7,8 <sup>##</sup> [-9,2, -6,4]	-10,4 <sup>**</sup> [-11,8, -8,9]	-
<b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>			
Ausgangswert	64,1	64,7	63,4
Änderung vom Ausgangswert	-23,4 <sup>††</sup>	-24,3 <sup>††</sup>	-1,8 <sup>†</sup>
Unterschied zu Placebo [95 % CI]	-21,6 <sup>**</sup> [-23,5, -19,6]	-22,5 <sup>**</sup> [-24,4, -20,6]	
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>			
Ausgangswert	8,0	8,1	8,0
Änderung vom Ausgangswert	-2,1 <sup>††</sup>	-2,2 <sup>††</sup>	-0,2 <sup>†</sup>
Unterschied zu Placebo [95 % CI]	-2,0 <sup>**</sup> [-2,2, -1,8]	-2,1 <sup>**</sup> [-2,2, -1,9]	-
<b>Anteil von Patienten, die HbA<sub>1c</sub> erreichen (%)</b>			
< 7 %	90,0 <sup>**</sup>	90,7 <sup>**</sup>	29,3
≤ 6,5 %	84,1 <sup>**</sup>	86,7 <sup>**</sup>	15,5
< 5,7 %	50,2 <sup>**</sup>	55,3 <sup>**</sup>	2,8
<b>FSG (mmol/l)</b>			
Ausgangswert	8,8	9,0	8,7
Änderung vom Ausgangswert	-2,7 <sup>††</sup>	-2,9 <sup>††</sup>	-0,1
Unterschied zu Placebo [95 % CI]	-2,6 <sup>**</sup> [-2,9, -2,3]	-2,7 <sup>**</sup> [-3,1, -2,4]	-
<b>FSG (mg/dl)</b>			
Ausgangswert	157,8	161,5	156,7
Änderung vom Ausgangswert	-49,2 <sup>††</sup>	-51,7 <sup>††</sup>	-2,4
Unterschied zu Placebo [95 % CI]	-46,8 <sup>**</sup> [-52,7, -40,9]	-49,3 <sup>**</sup> [-55,2, -43,3]	-

<sup>†</sup>p < 0,05 versus Ausgangswert.

<sup>††</sup>p < 0,001 versus Ausgangswert.

<sup>\*\*</sup>p < 0,001 versus Placebo, adjustiert für Multiplizität.

<sup>##</sup>p < 0,001 versus Placebo, nicht adjustiert für Multiplizität.



**Abbildung 8. Mittlere Veränderung des Körpergewichts (%) vom Ausgangswert bis Woche 72**

In SURMOUNT-2 führten gepoolte Daten der Dosen von 10 mg und 15 mg Tirzepatid zu einer signifikanten Verbesserung des systolischen Blutdrucks (-7,2 mmHg gegenüber -1,0 mmHg), der Triglyceride (-28,6 % vs. -5,8 %), des Non-HDL-Cholesterins (-6,6 % vs. 2,3 %) und des HDL-Cholesterins (8,2 % vs. 1,1 %).

### SURMOUNT-3

In einer 84-wöchigen Studie nahmen 806 erwachsene Patienten mit Adipositas ( $\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) oder mit Übergewicht ( $\text{BMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$  bis  $< 30 \text{ kg/m}^2$ ) und mindestens einer gewichtsbedingten Begleiterkrankung an einer 12-wöchigen intensiven Lebensstilintervention-Einführungsphase teil, die aus einer kalorienarmen Diät (1 200-1 500 kcal/Tag), erhöhter körperlicher Aktivität und regelmäßiger Verhaltensberatung bestand. Am Ende der 12-wöchigen Einführungsphase wurden 579 Patienten, die eine Gewichtsreduktion von  $\geq 5,0 \%$  erreichten, 72 Wochen lang auf die maximal tolerierte Tirzepatid-Dosis (MTD) von 10 mg oder 15 mg einmal wöchentlich oder auf Placebo randomisiert (doppelblinde Phase). Die Patienten erhielten während der gesamten doppelblinden-Phase der Studie eine kalorienreduzierte Diät mit erhöhter körperlicher Aktivität. Bei der Randomisierung hatten die Patienten ein Durchschnittsalter von 46 Jahren und 63 % waren Frauen. Der mittlere BMI zum Zeitpunkt der Randomisierung betrug  $35,9 \text{ kg/m}^2$ .

**Tabelle 10. SURMOUNT-3: Ergebnisse in Woche 72**

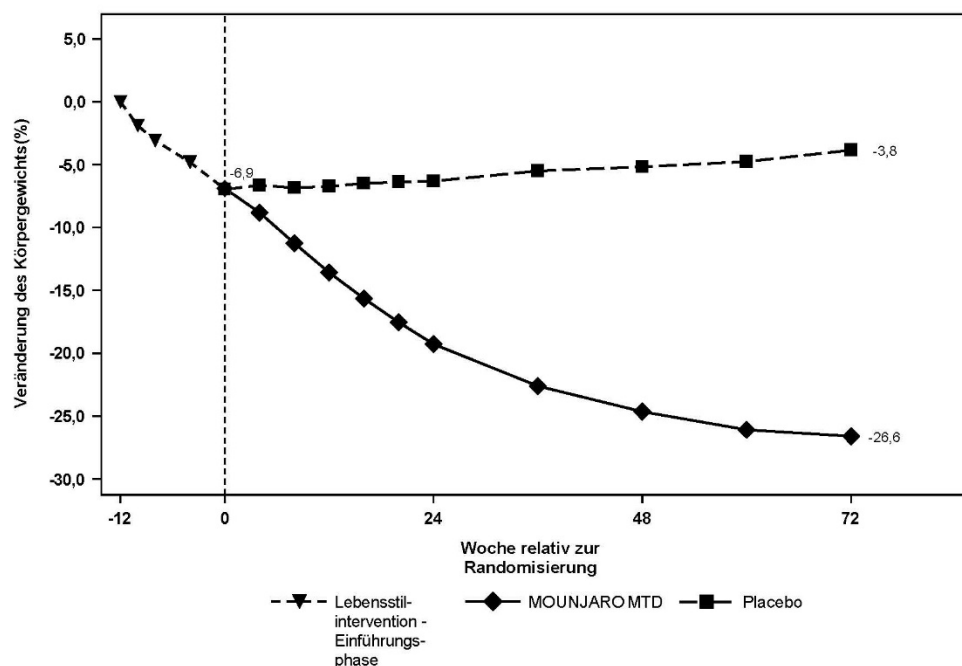
	<b>Tirzepatid MTD</b>	<b>Placebo</b>
<b>mITT Population (n)</b>	287	292
<b>Körpergewicht</b>		
Ausgangswert <sup>1</sup> (kg)	102,3	101,3
Änderung vom Ausgangswert <sup>1</sup> (%)	-21,1 <sup>††</sup>	3,3 <sup>††</sup>
Unterschied zu Placebo (%) [95 % CI]	-24,5 <sup>**</sup> [-26,1, -22,8]	-
Änderung vom Ausgangswert <sup>1</sup> (kg)	-21,5 <sup>††</sup>	3,5 <sup>††</sup>
Unterschied zu Placebo (kg) [95 % CI]	-25,0 <sup>##</sup> [-26,9, -23,2]	-
<b>Anteil von Patienten, die eine Gewichtsreduktion erreichten (%)</b>		
≥ 5 %	94,4 <sup>**</sup>	10,7
≥ 10 %	88,0 <sup>**</sup>	4,8
≥ 15 %	73,9 <sup>**</sup>	2,1
≥ 20 %	54,9 <sup>**</sup>	1,0
<b>Anteil von Patienten, die ≥ 80 % des während der 12-wöchigen Einführungsphase erreichten Körpergewichtsverlusts halten (%)</b>	98,6 <sup>**</sup>	37,8
<b>Taillenumfang (cm)</b>		
Ausgangswert <sup>1</sup>	109,2	109,6
Änderung vom Ausgangswert <sup>1</sup>	-16,8 <sup>††</sup>	1,1
Unterschied zu Placebo [95 % CI]	-17,9 <sup>**</sup> [-19,5, -16,3]	-

<sup>1</sup>Randomisierung (Woche 0)

<sup>††</sup>p < 0,001 versus Ausgangswert.

<sup>\*\*</sup>p < 0,001 versus Placebo, adjustiert für Multiplizität.

<sup>##</sup>p < 0,001 versus Placebo, nicht adjustiert für Multiplizität.



**Abbildung 9. Mittlere Veränderung des Körpergewichts (%) von Woche -12 bis Woche 72**

#### SURMOUNT-4

In einer 88-wöchigen Studie wurden 783 erwachsene Patienten mit Adipositas ( $\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) oder mit Übergewicht ( $\text{BMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$  bis  $< 30 \text{ kg/m}^2$ ) und mindestens einer gewichtsbedingten Begleiterkrankung in einer 36-wöchigen offenen Tirzepatid-Einführungsphase eingeschlossen. Zu Beginn der Einführungsphase hatten die eingeschlossenen Patienten ein mittleres Körpergewicht von 107,0 kg und einen mittleren BMI von  $38,3 \text{ kg/m}^2$ . Am Ende der Einführungsphase wurden 670 Patienten, die die maximal tolerierte Tirzepatid-Dosis (MTD) von 10 mg oder 15 mg erreichten, auf eine Fortsetzung der Behandlung mit Tirzepatid einmal wöchentlich oder einen Umstieg auf Placebo für 52 Wochen (doppelblinde Phase) randomisiert. Die Patienten wurden während der gesamten Studie zu einer kalorienreduzierten Diät und erhöhter körperlicher Aktivität beraten. Zum Zeitpunkt der Randomisierung (Woche 36) hatten die Patienten ein Durchschnittsalter von 49 Jahren und 71 % waren Frauen. Das mittlere Körpergewicht bei Randomisierung betrug 85,2 kg und der mittlere BMI  $30,5 \text{ kg/m}^2$ .

Patienten, die die Behandlung mit Tirzepatid für weitere 52 Wochen (insgesamt bis zu 88 Wochen) fortsetzten, behielten den während der 36-wöchigen Einführungsphase erreichten Gewichtsverlust bei und verzeichneten einen weiteren Gewichtsverlust über die initiale Gewichtsreduktion hinaus. Die Gewichtsreduktion war überlegen und klinisch bedeutsam im Vergleich zur Placebogruppe, in der eine erhebliche Wiederrückbildung des während der Einführungsphase verlorenen Körpergewichts beobachtet wurde (siehe Tabelle 11 und Abbildung 10). Dennoch war das beobachtete mittlere Körpergewicht der mit Placebo-behandelten Patienten in Woche 88 niedriger als zu Beginn der Einführungsphase (siehe Abbildung 10).

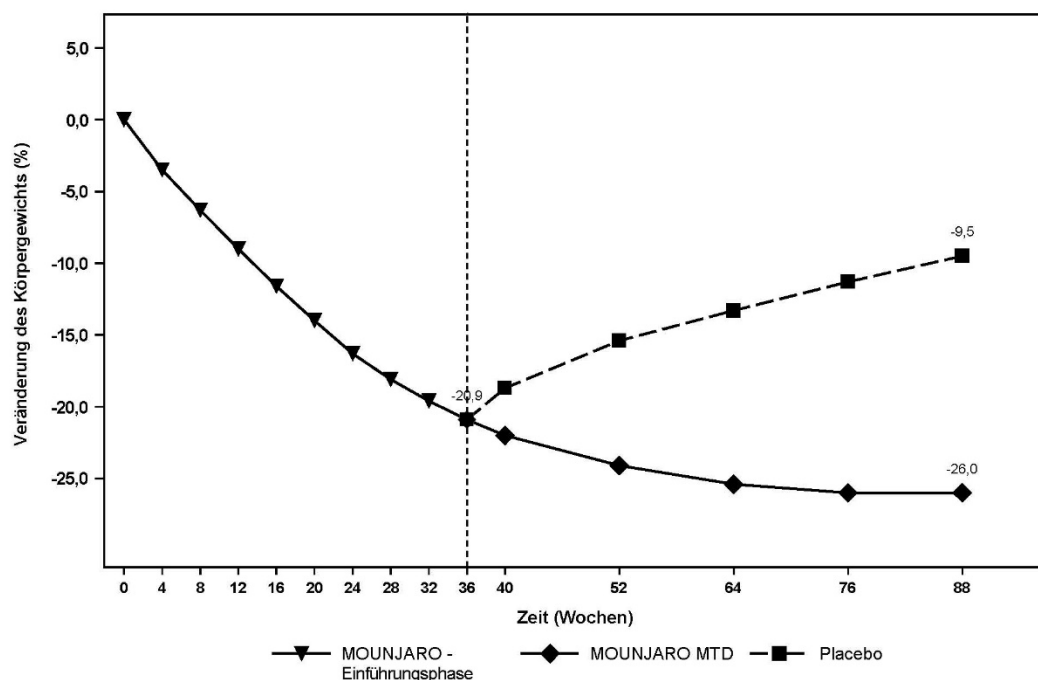
**Tabelle 11. SURMOUNT-4: Ergebnisse in Woche 88**

	<b>Tirzepatid MTD</b>	<b>Placebo</b>
<b>mITT-Population (n) nur Patienten in Woche 36</b>	335	335
<b>Körpergewicht</b>		
Gewicht in Woche 0 (Ausgangswert) (kg)	106,7	107,8
Gewicht in Woche 36 (Randomisierung) (kg)	84,5	85,9
Änderung von Woche 36 bis Woche 88 (%)	-6,7 <sup>††</sup>	14,8 <sup>††</sup>
Unterschied zu Placebo in Woche 88 (%) [95 % CI]	-21,4 <sup>**</sup> [-22,9, -20,0]	-
Änderung von Woche 36 bis Woche 88 (kg)	-5,7 <sup>††</sup>	11,9 <sup>††</sup>
Unterschied zu Placebo in Woche 88 (kg) [95 % CI]	-17,6 <sup>##</sup> [-18,8, -16,4]	-
<b>Anteil von Patienten, die von Woche 0 bis Woche 88 eine Reduktion des Körpergewichts erreichten (%)</b>		
≥ 5 %	98,5 <sup>**</sup>	69,0
≥ 10 %	94,0 <sup>**</sup>	44,4
≥ 15 %	87,1 <sup>**</sup>	24,0
≥ 20 %	72,6 <sup>**</sup>	11,6
<b>Anteil von Patienten, die ≥80 % des während der 36-wöchigen Einführungsphase erreichten Körpergewichtsverlusts in Woche 88 halten(%)</b>	93,4 <sup>**</sup>	13,5
<b>Taillenumfang (cm)</b>		
Ausgangswert (Woche 0)	114,9	115,6
Randomisierung (Woche 36)	96,7	98,2
Änderung von der Randomisierung (Woche 36)	-4,6 <sup>††</sup>	8,3 <sup>††</sup>
Unterschied zu Placebo [95 % CI]	-12,9 <sup>**</sup> [-14,1, -11,7]	-

<sup>††</sup>p < 0,001 versus Ausgangswert.

<sup>\*\*</sup>p < 0,001 versus Placebo, adjustiert für Multiplizität.

<sup>##</sup>p < 0,001 versus Placebo, nicht adjustiert für Multiplizität.



**Abbildung 10. Mittlere Veränderung des Körpergewichts (%) vom Ausgangswert (Woche 0) bis Woche 88**

*Risiko einer erneuten Gewichtszunahme auf > 95 % des Studien-Ausgangswerts (Woche 0) in Woche 88*

Die Time-to-Event-Analyse zeigte, dass die fortgesetzte Behandlung mit Tirzepatid während der doppelblinden-Phase das Risiko einer Rückkehr auf mehr als 95 % Körpergewicht in Woche 0 für diejenigen um etwa 99 % im Vergleich zu Placebo reduzierte, die seit Woche 0 bereits mindestens 5 % verloren hatten, (Hazard Ratio 0,013 [95 % CI, 0,004 bis 0,046];  $p < 0,001$ ).

#### SURMOUNT-5

In einer 72-wöchigen Studie wurden 751 erwachsene Patienten mit Adipositas ( $\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) oder Übergewicht ( $\text{BMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$  bis  $< 30 \text{ kg/m}^2$ ) und mindestens einer gewichtsbedingten Begleiterkrankung auf 15 mg Tirzepatid oder 2,4 mg Semaglutid einmal wöchentlich randomisiert. Wenn Patienten diese Dosis nicht vertragen haben, wurde die Dosis auf 10 mg Tirzepatid oder 1,7 mg Semaglutid einmal wöchentlich reduziert. Während der gesamten Studie wurden die Patienten zu einer kalorienreduzierten Diät und gesteigerter körperlicher Aktivität beraten. Die Patienten hatten ein Durchschnittsalter von 44,7 Jahren und einen durchschnittlichen BMI von  $39,4 \text{ kg/m}^2$ . Insgesamt waren 64,7 % weiblich.

Die Behandlung mit Tirzepatid über 72 Wochen führte zu einer höheren und klinisch bedeutsamen Gewichtsreduktion im Vergleich zu Semaglutid. Die prozentuale Veränderung gegenüber dem Ausgangswert in Woche 72 (primärer Endpunkt) betrug -21,6 % für Tirzepatid und -15,4 % für Semaglutid (Differenz zu Semaglutid: -6,2 %; KI: 95 % [-7,8; -4,6];  $p < 0,001$ ). Tirzepatid zeigte gegenüber Semaglutid bei den wichtigsten sekundären Endpunkten ebenso Überlegenheit, d. h. dem Anteil der Patienten, die in Woche 72 eine Reduktion des Körpergewichts von  $\geq 10 \%$ ,  $\geq 15 \%$ ,  $\geq 20 \%$  und  $\geq 25 \%$  erreichten, sowie eine Reduktion des Taillenumfangs in Woche 72.

### Wirkung auf die Körperzusammensetzung

Veränderungen der Körperzusammensetzung wurden in einer Teilstudie in SURMOUNT-1 mithilfe der Doppelröntgenabsorptiometrie (DEXA-Messung) bewertet. Die Ergebnisse der DEXA-Messung zeigten, dass die Behandlung mit Tirzepatid mit einer stärkeren Reduzierung der Fettmasse als der fettfreien Körpermasse einherging, was nach 72 Wochen zu einer Verbesserung der Körperzusammensetzung im Vergleich zu Placebo führte. Darüber hinaus ging diese Verringerung der Gesamtfettmasse mit einer Verringerung des viszeralen Fetts einher. Diese Ergebnisse deuten darauf hin, dass der größte Teil des Gesamtgewichtsverlusts auf eine Verringerung des Fettgewebes, einschließlich des viszeralen Fetts, zurückzuführen ist.

### Verbesserung der körperlichen Funktionsfähigkeit

Patienten mit Adipositas oder Übergewicht ohne Diabetes, die Tirzepatid erhielten, zeigten kleinere Verbesserungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, einschließlich der körperlichen Funktionsfähigkeit. Die Verbesserungen waren bei den mit Tirzepatid behandelten Patienten größer, als bei denjenigen, die Placebo erhielten. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde mithilfe des generischen Fragebogens Short Form-36v2 Health Survey Acute, Version (SF-36v2) bewertet.

### Obstruktive Schlafapnoe

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Tirzepatid zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer (AHI > 15) obstruktiver Schlafapnoe (OSA), in Kombination mit Diät und Bewegung, wurde bei Patienten mit Adipositas in zwei randomisierten, doppelblinden, Placebo-kontrollierten Phase-3-Studien (SURMOUNT-OSA Studie 1 und Studie 2) bewertet. Insgesamt wurden 469 erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer OSA und Adipositas (234 randomisiert zur Behandlung mit Tirzepatid) in diese Studien eingeschlossen. Patienten mit T2DM wurden ausgeschlossen. In Studie 1 wurden Patienten aufgenommen, die nicht in der Lage oder nicht bereit waren, eine Positivdruck-Atemwegstherapie (PAP) anzuwenden. In Studie 2 wurden Patienten aufgenommen, die bereits eine PAP-Therapie erhielten. Studie 2 lässt keine Schlussfolgerung über einen möglichen Zusatznutzen von Tirzepatid zusätzlich zur PAP-Therapie zu, da die PAP-Anwendung 7 Tage vor der Endpunktmessung ausgesetzt wurde. Alle Patienten wurden einmal pro Woche für 52 Wochen mit der maximal tolerierten Dosis (MTD; 10 mg oder 15 mg) von Tirzepatid oder mit Placebo behandelt.

In beiden Studien zeigte die Behandlung mit Tirzepatid im Vergleich zu Placebo eine statistisch signifikante und klinisch bedeutsame Reduktion des Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI) im Vergleich zu Placebo (siehe Tabelle 12). Bei den mit Tirzepatid behandelten Patienten erreichte ein größerer Anteil der Patienten eine mindestens 50 %ige AHI-Reduktion im Vergleich zu Placebo.

### SURMOUNT-OSA, Studie 1 und Studie 2

In zwei 52-wöchigen, doppelblinden, Placebo-kontrollierten Studien wurden 469 erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer OSA und Adipositas auf eine einmal wöchentliche maximal tolerierte Tirzepatid-Dosis von 10 mg bzw. 15 mg oder auf Placebo randomisiert. In Studie 1 hatten die Patienten ein mittleres Alter von 48 Jahren, 33 % waren weiblich, 35 % hatten eine mittelschwere OSA, 63 % hatten eine schwere OSA, 65 % hatten Prädiabetes, 76 % hatten Bluthochdruck, 10 % hatten Herzerkrankungen und 81 % hatten Dyslipidämien. Die Patienten hatten einen mittleren Wert der Epworth Schläfrigkeitsskala (ESS) von 10,5.

In Studie 2 hatten die Patienten ein mittleres Alter von 52 Jahren, 28 % waren weiblich, 31 % hatten eine mittelschwere OSA, 68 % hatten eine schwere OSA, 57 % hatten Prädiabetes, 77 % hatten Bluthochdruck, 11 % hatten Herzerkrankungen und 84 % hatten Dyslipidämien.

Die Patienten hatten einen mittleren Wert der ESS von 10,0.

**Tabelle 12. SURMOUNT-OSA, Studie 1 und Studie 2: Ergebnisse der Woche 52**

	OSA Studie 1		OSA Studie 2	
	Tirzepatid MTD	Placebo	Tirzepatid MTD	Placebo
<b>mITT Population (n)</b>	114	120	119	114
<b>AHI (Ereignisse/h)</b>				
Ausgangswert (Mittelwert)	54,3	50,9	45,8	53,1
Änderung vom Ausgangswert	-27,4 <sup>††</sup>	-4,8 <sup>†</sup>	-30,4 <sup>††</sup>	-6,0 <sup>†</sup>
Unterschied zu Placebo [95 % CI]	-22,5 <sup>**</sup> [-28,7, -16,4]	-	-24,4 <sup>**</sup> [-30,3, -18,6]	-
<b>% Veränderung des AHI</b>				
% Änderung vom Ausgangswert	-55,0 <sup>††</sup>	-5,0	-62,8 <sup>††</sup>	-6,4
% Unterschied zu Placebo [95 % CI]	-49,9 <sup>**</sup> [-62,8, -37,0]	-	-56,4 <sup>**</sup> [-70,7, -42,2]	-
<b>Patienten (%), die eine Senkung des AHI erreichen</b>				
≥ 50 %	62,3	19,2	74,3	22,9
% Unterschied zu Placebo [95% CI]	43,6 <sup>**</sup> [31,1, 56,2]	-	50,8 <sup>**</sup> [38,6, 62,9]	-
<b>Schlafapnoe-spezifische hypoxische Belastung (% min/h)<sup>a</sup></b>				
Ausgangswert (geometrisches Mittel)	156,6	148,2	129,9	139,1
Änderung vom Ausgangswert	-103,1 <sup>††</sup>	-21,1	-103,0 <sup>††</sup>	-40,7 <sup>†</sup>
Unterschied zu Placebo [95% CI]	-82,0 <sup>**</sup> [-107,0, -57,1]	-	-62,4 <sup>**</sup> [-87,1, -37,6]	-
<b>Körpergewicht (kg)</b>				
Ausgangswert (Mittelwert)	117,0	112,7	115,8	115,0
% Änderung vom Ausgangswert	-18,1 <sup>††</sup>	-1,3	-20,1 <sup>††</sup>	-2,3 <sup>†</sup>
% Unterschied zu Placebo [95% CI]	-16,8 <sup>**</sup> [-18,8, -14,7]	-	-17,8 <sup>**</sup> [-19,9, -15,7]	-
<b>Systolischer Blutdruck (mmHg)<sup>b</sup></b>				
Ausgangswert (Mittelwert)	128,2	130,3	130,7	130,5
Änderung vom Ausgangswert	-9,6 <sup>††</sup>	-1,7	-7,6 <sup>††</sup>	-3,3 <sup>†</sup>
Unterschied zu Placebo [95% CI]	-7,9 <sup>**</sup> [-11,0, -4,9]	-	-4,3 <sup>*</sup> [-7,3, -1,2]	-
<b>hsCRP (mg/l)<sup>a</sup></b>				
Ausgangswert (geometrisches Mittel)	3,6	3,8	3,0	2,7
Änderung vom Ausgangswert	-1,6 <sup>††</sup>	-0,8 <sup>†</sup>	-1,4 <sup>††</sup>	-0,3
Unterschied zu Placebo [95% CI]	-0,8 <sup>*</sup> [-1,4, -0,3]	-	-1,1 <sup>**</sup> [-1,7, -0,5]	-

<sup>†</sup> p < 0,05, <sup>††</sup> p < 0,001 im Vergleich zum Ausgangswert

<sup>\*</sup> p < 0,05, <sup>\*\*</sup> p < 0,001 im Vergleich zu Placebo, adjustiert für Multiplizität.

<sup>a</sup>Analysiert mit logarithmisch transformierten Daten.

<sup>b</sup> Der Blutdruck wurde in Woche 48 bestimmt, da das PAP-Aussetzen in Woche 52 die Blutdruckbestimmung beeinflussen könnte.

### Kardiovaskuläre-Bewertung

Das kardiovaskuläre (CV) Risiko wurde über eine Meta-Analyse von Patienten mit mindestens einem bestätigten schwerwiegenden unerwünschten kardiovaskulären Ereignis (MACE) bewertet. Der

zusammengesetzte Endpunkt von MACE 4 umfasste kardiovaskulären Tod, nicht tödlichen Myokardinfarkt, nicht tödlichen Schlaganfall oder Krankenhauseinweisung wegen instabiler Angina pectoris.

In einer primären Metaanalyse der Zulassungsstudien der Phasen 2 und 3 mit Patienten mit Typ-2-Diabetes trat bei insgesamt 116 Patienten (Tirzepatid: 60 [n = 4 410]; alle Vergleichspräparate: 56 [n = 2 169]) mindestens ein bestätigtes MACE 4-Ereignis auf: Die Ergebnisse zeigten, dass Tirzepatid im Vergleich zu gepoolten Vergleichspräparaten nicht mit einem erhöhten Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse assoziiert war (HR: 0,81; KI: 0,52 bis 1,26).

Eine zusätzliche Analyse wurde speziell für die SURPASS 4-Studie durchgeführt, in die Patienten mit nachgewiesener kardiovaskulärer Erkrankung aufgenommen wurden. Bei insgesamt 109 Patienten (Tirzepatid: 47 [n = 995]; Insulin glargin: 62 [n = 1 000]) trat mindestens ein bestätigtes MACE 4-Ereignis auf: Die Ergebnisse zeigten, dass Tirzepatid nicht mit einem erhöhten Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse assoziiert war im Vergleich mit Insulin glargin (HR: 0,74; KI: 0,51 bis 1,08).

In 3 Placebo-kontrollierten Phase-3-Studien (SURMOUNT 1-3) zum Gewichtsmanagement kam es bei insgesamt 27 Teilnehmern mindestens zu einem bestätigten schwerwiegenden unerwünschten kardiovaskulären Ereignis (MACE) (TZP: 17 (n = 2 806); Placebo: 10 (n = 1 250)); Die Ereignisrate war bei Placebo und Tirzepatid vergleichbar.

#### *Blutdruck*

In den Placebo-kontrollierten Phase-3-Studien führte die Behandlung mit Tirzepatid zu einer mittleren Senkung des systolischen und diastolischen Blutdrucks um 6 bis 9 mmHg bzw. 3 bis 4 mmHg. Bei den mit Placebo behandelten Patienten kam es zu einer mittleren Abnahme des systolischen und diastolischen Blutdrucks um jeweils 2 mmHg.

In 3 Placebo-kontrollierten Phase-3-Studien zum Gewichtsmanagement (SURMOUNT 1-3) führte die Behandlung mit Tirzepatid zu einer mittleren Senkung des systolischen und diastolischen Blutdrucks um 7 mmHg bzw. 4 mmHg. Bei den mit Placebo behandelten Patienten kam es zu einer durchschnittlichen Senkung des systolischen und diastolischen Blutdrucks um jeweils < 1 mmHg.

In zwei Placebo-kontrollierten Phase-3-Studien zur OSA mit einer gepoolten Sicherheitsanalyse führte die Behandlung mit Tirzepatid jeweils zu einer mittleren Senkung des systolischen und diastolischen Blutdrucks um 9,0 mmHg bzw. 3,8 mmHg in Woche 52. Bei mit Placebo behandelten Patienten betrug die mittlere Senkung des systolischen und diastolischen Blutdrucks in Woche 52 jeweils 2,5 mmHg bzw. 1,0 mmHg.

#### Andere Informationen

##### Nüchtern-Serumglukose (FSG)

Studienübergreifend (SURPASS-1 bis -5), führte die Behandlung mit Tirzepatid zu einer signifikanten Verringerung des FSG gegenüber dem Ausgangswert (Veränderungen vom Ausgangswert zum primären Endpunkt betrugen -2,4 mmol/l bis -3,8 mmol/l). Bereits nach 2 Wochen konnten signifikante Reduktionen der FSG gegenüber dem Ausgangswert beobachtet werden. Eine weitere Verbesserung der FSG wurde bis zu 42 Wochen beobachtet und hielt über die längste Studiendauer von 104 Wochen an.

##### Postprandiale Glukose

Studienübergreifend (SURPASS-1 bis -5), führte die Behandlung mit Tirzepatid zu einer signifikanten Reduktion des mittleren postprandialen Glukosespiegels nach 2 Stunden (Mittelwert aus 3 Hauptmahlzeiten des Tages) gegenüber dem Ausgangswert (Veränderungen vom Ausgangswert bis zum primären Endpunkt betrugen -3,35 mmol/l bis -4,85 mmol/l).

### Triglyceride

Studienübergreifend (SURPASS-1 bis -5) führten 5 mg, 10 mg und 15 mg Tirzepatid zu einer Senkung der Serumtriglyceride um 15-19 %, 18-27 % bzw. 21-25 %.

In der 40-wöchigen Studie im Vergleich zu 1 mg Semaglutid führten 5 mg, 10 mg und 15 mg Tirzepatid zu einer Verringerung der Serumtriglyceridspiegel von 19 %, 24 % bzw. 25 % im Vergleich zu einer Verringerung von 12 % mit 1 mg Semaglutid.

In der 72-wöchigen Placebo-kontrollierten Phase-3-Studie mit Patienten mit Adipositas oder Übergewicht ohne T2DM (SURMOUNT-1) führte die Behandlung mit Tirzepatid 5 mg, 10 mg und 15 mg zu einer Senkung der Serum-Triglycerid-Spiegel um 24 %, 27 % bzw. 31 %, verglichen mit einer Senkung um 6 % unter Placebo.

In der 72-wöchigen Placebo-kontrollierten Phase-3-Studie bei Patienten mit Adipositas oder Übergewicht mit T2DM (SURMOUNT-2) führte die Behandlung mit Tirzepatid 10 mg und 15 mg zu einer Verringerung der Serum-Triglycerid-Spiegel um 27 % bzw. 31 %, verglichen mit einer Reduktion von 6 % unter Placebo.

### Anteil der Patienten, die ohne klinisch signifikante Hypoglykämie einen $HbA_{1c} < 5,7\%$ erreichen

In den 4 Studien (SURPASS-1 bis -4) wurde Tirzepatid nicht mit Basalinsulin kombiniert. 93,6 % bis 100 % der mit Tirzepatid behandelten Patienten, die einen normalen Glykämiewert von  $HbA_{1c} < 5,7\%$  ( $\leq 39$  mmol/mol) bei der Visite zum primären Endpunkt erreichten, erzielten dies ohne klinisch relevante Hypoglykämie. In Studie SURPASS-5 erreichten 85,9 % der mit Tirzepatid behandelten Patienten, die einen  $HbA_{1c} < 5,7\%$  ( $\leq 39$  mmol/mol) erreichten, dies ohne klinisch signifikante Hypoglykämie.

### Besondere Populationen

Die Wirksamkeit von Tirzepatid zur Behandlung von T2DM wurde nicht durch Alter, Geschlecht, Herkunft, ethnische Zugehörigkeit, Region oder BMI,  $HbA_{1c}$ , Diabetesdauer und Grad der Nierenfunktionsstörung beeinflusst.

Die Wirksamkeit von Tirzepatid zum Gewichtsmanagement wurde nicht durch Alter, Geschlecht, Herkunft, ethnische Zugehörigkeit, Region, BMI und (Nicht-)Vorhandensein eines Prädiabetes beeinflusst.

Die Wirksamkeit von Tirzepatid für die Behandlung von mittelschwerer bis schwerer OSA bei Patienten mit Adipositas wurde nicht durch Alter, Geschlecht, ethnische Zugehörigkeit, Ausgangswert des BMI oder Ausgangswert des Schweregrads der OSA beeinflusst.

### Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Mounjaro eine Zurückstellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in einer oder mehreren pädiatrischen Altersklassen zur Behandlung von Typ-2-Diabetes mellitus und zum Gewichtsmanagement gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Tirzepatid besteht aus 39 Aminosäuren und hat eine anhängende C20-Fettsäureeinheit, welche die Albuminbindung ermöglicht und die Halbwertszeit verlängert.

### Resorption

Die maximale Konzentration von Tirzepatid wird 8 bis 72 Stunden nach subkutaner Gabe erreicht. Die Steady-State-Exposition wird nach 4 Wochen bei einmal wöchentlicher Gabe erreicht. Die Tirzepatid-Exposition steigt proportional zur Dosis an.

Bei subkutaner Gabe von Tirzepatid in Bauch, Oberschenkel oder Oberarm wurde jeweils eine ähnliche Exposition erreicht.

Die absolute Bioverfügbarkeit von subkutan verabreichtem Tirzepatid betrug 80 %.

### Verteilung

Das mittlere scheinbare Verteilungsvolumen von Tirzepatid im Steady State nach subkutaner Gabe bei Patienten mit Typ-2-Diabetes beträgt etwa 10,3 l und 9,7 l bei Patienten mit Adipositas.

Tirzepatid wird stark an Plasma-Albumin gebunden (99 %).

### Biotransformation

Tirzepatid wird durch proteolytische Spaltung der Peptidkette, Beta-Oxidation der C20-Fettsäureeinheit und Amid-Hydrolyse metabolisiert.

### Elimination

Die scheinbare mittlere Clearance von Tirzepatid in der Population beträgt schätzungsweise 0,06 l/h mit einer Eliminationshalbwertszeit von etwa 5 Tagen, was eine einmal wöchentliche Verabreichung ermöglicht.

Tirzepatid wird durch Metabolisierung eliminiert. Die primären Ausscheidungswege von Tirzepatid-Metaboliten verlaufen über Urin und Fäzes. Intaktes Tirzepatid wurde im Urin oder Fäzes nicht gefunden.

### Besondere Patientengruppen

#### Alter, Geschlecht, Herkunft, ethnische Zugehörigkeit, Körpergewicht

Alter, Geschlecht, Herkunft, ethnische Zugehörigkeit oder Körpergewicht haben keinen klinisch relevanten Einfluss auf die Pharmakokinetik (PK) von Tirzepatid. Basierend auf einer Analyse der PK der Population nimmt die Exposition von Tirzepatid mit abnehmendem Körpergewicht zu; der Einfluss des Körpergewichts auf die PK von Tirzepatid scheint jedoch klinisch nicht relevant zu sein.

#### Eingeschränkte Nierenfunktion

Eine eingeschränkte Nierenfunktion hat keinen Einfluss auf die Pharmakokinetik (PK) von Tirzepatid. Die PK von Tirzepatid nach einer Einzeldosis von 5 mg wurde bei Patienten mit unterschiedlich stark eingeschränkter Nierenfunktion (leicht, mäßig, schwer, ESRD) im Vergleich zu Probanden mit normaler Nierenfunktion untersucht und es wurden keine klinisch relevanten Unterschiede beobachtet. Dies wurde anhand von Daten aus klinischen Studien auch für Patienten mit Typ-2-Diabetes mellitus und eingeschränkter Nierenfunktion gezeigt.

### Eingeschränkte Leberfunktion

Eine Leberfunktionsstörung hat keinen Einfluss auf die PK von Tirzepatid. Die PK von Tirzepatid nach einer Einzeldosis von 5 mg wurde bei Patienten mit unterschiedlich stark eingeschränkter Leberfunktion (leicht, mäßig, schwer) im Vergleich zu Patienten mit normaler Leberfunktion untersucht, und es wurden keine klinisch relevanten Unterschiede beobachtet.

### Kinder und Jugendliche

Tirzepatid wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe oder Genotoxizität, lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Eine 2-Jahres-Karzinogenitätsstudie wurde mit Tirzepatid bei männlichen und weiblichen Ratten in Dosen von 0,15, 0,50 und 1,5 mg/kg (0,12-, 0,36- und 1,02-faches der maximal empfohlenen Humandosis (MRHD) basierend auf der AUC), zweimal pro Woche als subkutane Injektion verabreicht, durchgeführt. Tirzepatid verursachte bei allen Dosierungen im Vergleich zu den Kontrollen eine Zunahme von C-Zell-Tumoren (Adenome und Karzinome) der Schilddrüse. Die Relevanz dieser Befunde für den Menschen ist nicht bekannt.

In einer 6-monatigen Karzinogenitätsstudie an rasH2-transgenen Mäusen führte Tirzepatid in Dosierungen von 1, 3 und 10 mg/kg, verabreicht als subkutane Injektion zweimal wöchentlich, in keiner Dosis zu einer erhöhten Inzidenz von Schilddrüsen-C-Zell-Hyperplasie oder -Neoplasie.

Tierstudien mit Tirzepatid zeigten keine direkten schädlichen Wirkungen in Bezug auf die Fertilität.

In Reproduktionsstudien an Tieren verursachte Tirzepatid bei Expositionen unterhalb der MRHD, basierend auf der AUC, eine Verringerung des fötalen Wachstums und fötale Anomalien. Bei Ratten wurde eine erhöhte Inzidenz äußerer, viszeraler und skelettaler Missbildungen sowie viszeraler und skelettbezogener Entwicklungsvariationen beobachtet. Bei Ratten und Kaninchen wurde eine Verringerung des fötalen Wachstums beobachtet. Alle Auswirkungen auf die Entwicklung traten bei für das Muttertier toxischen Dosen auf.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

#### Fertigpen, Einzeldosis; Durchstechflasche, Einzeldosis

Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O (E339)  
Natriumchlorid  
Salzsäure 36 % (zur pH-Wert Einstellung)  
Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung)  
Wasser für Injektionszwecke

#### Fertigpen (KwikPen), Mehrfachdosis

Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O (E339)  
Benzylalkohol (E1519)  
Glycerin  
Phenol  
Natriumchlorid

Salzsäure 36 % (zur pH-Wert Einstellung)  
Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung)  
Wasser für Injektionszwecke

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Aufgrund fehlender Kompatibilitätsstudien darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

### Fertigpen, Einzeldosis; Durchstechflasche, Einzeldosis

*Vor dem Gebrauch*  
2 Jahre

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

### Fertigpen (KwikPen), Mehrfachdosis

*Vor dem Gebrauch*  
2 Jahre

*Nach dem ersten Gebrauch*  
30 Tage. Ungekühlte Lagerung bei Raumtemperatur unter 30 °C. Der vorgefüllte KwikPen muss 30 Tage nach erstem Gebrauch entsorgt werden.

## **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).  
Nicht einfrieren.

### Fertigpen, Einzeldosis; Durchstechflasche, Einzeldosis

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

### Fertigpen (KwikPen), Mehrfachdosis

Für die Aufbewahrungsbedingungen nach erstem Gebrauch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

### Fertigpen, Einzeldosis

Glasspritze in einem Einweg-Fertigpen.

Der Fertigpen hat eine versteckte Nadel, die automatisch in die Haut eindringt, wenn der Injektionsknopf gedrückt wird.  
Jeder Fertigpen enthält 0,5 ml der Lösung.

Packungsgrößen mit 2 Fertigpens, 4 Fertigpens und eine Bündelpackung von 12 (3 Packungen zu je 4) Fertigpens. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Durchstechflasche, Einzeldosis

Klarglas-Durchstechflasche mit versiegeltem Stopfen.

Jede Durchstechflasche enthält 0,5 ml Lösung.

Packungsgrößen mit 1 Durchstechflasche, 4 Durchstechflaschen, 12 Durchstechflaschen, einer Bündelpackung von 4 (4 Packungen zu je 1) Durchstechflaschen oder einer Bündelpackung von 12 (12 Packungen zu je 1) Durchstechflaschen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Fertigpen (KwikPen), Mehrfachdosis

Klarglaskartusche in einem Mehrfachdosis-Fertigpen.

Jeder vorgefüllte KwikPen enthält 2,4 ml Injektionslösung (4 Dosen zu je 0,6 ml). Jeder Pen enthält eine Überfüllung zur Entlüftung. Der Versuch, jegliches übrig gebliebenes Arzneimittel zu injizieren, führt jedoch zu einer unvollständigen Dosis, selbst wenn der Pen noch Arzneimittel enthält. Nadeln sind nicht enthalten.

Packungsgrößen mit 1 und 3 vorgefüllten KwikPens. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

#### Bedienungsanleitung

Untersuchen Sie Mounjaro vor Gebrauch visuell und entsorgen Sie es bei Partikeln oder Verfärbungen.

Mounjaro, das eingefroren war, darf nicht verwendet werden.

#### *Fertigpen, Einzeldosis*

Der Fertigpen ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Die in der Packungsbeilage enthaltenen Anweisungen zur Anwendung des Pens müssen sorgfältig befolgt werden.

#### *Durchstechflasche, Einzeldosis*

Die Durchstechflasche ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Die in der Packungsbeilage enthaltenen Anweisungen zur Injektion von Mounjaro aus einer Durchstechflasche müssen sorgfältig befolgt werden.

#### *Fertigpen (KwikPen), Mehrfachdosis*

Der vorgefüllte KwikPen ist für eine mehrfache Gabe einzelner Dosen bestimmt. Jeder KwikPen enthält 4 Dosen. Entsorgen Sie den Pen nach der vierten Wochen-Dosis.

Die in der Packungsbeilage enthaltenen Anweisungen für den Gebrauch des KwikPens müssen sorgfältig befolgt werden.

#### Entsorgung

Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterialien sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

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

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1685/001  
EU/1/22/1685/002  
EU/1/22/1685/003  
EU/1/22/1685/004  
EU/1/22/1685/005  
EU/1/22/1685/006  
EU/1/22/1685/007  
EU/1/22/1685/008  
EU/1/22/1685/009  
EU/1/22/1685/010  
EU/1/22/1685/011  
EU/1/22/1685/012  
EU/1/22/1685/013  
EU/1/22/1685/014  
EU/1/22/1685/015  
EU/1/22/1685/016  
EU/1/22/1685/017  
EU/1/22/1685/018  
EU/1/22/1685/019  
EU/1/22/1685/020  
EU/1/22/1685/021  
EU/1/22/1685/022  
EU/1/22/1685/023  
EU/1/22/1685/024  
EU/1/22/1685/025  
EU/1/22/1685/026  
EU/1/22/1685/027  
EU/1/22/1685/028  
EU/1/22/1685/029  
EU/1/22/1685/030  
EU/1/22/1685/031  
EU/1/22/1685/032  
EU/1/22/1685/033  
EU/1/22/1685/034  
EU/1/22/1685/035  
EU/1/22/1685/036  
EU/1/22/1685/037  
EU/1/22/1685/038  
EU/1/22/1685/039  
EU/1/22/1685/040  
EU/1/22/1685/041  
EU/1/22/1685/042  
EU/1/22/1685/043  
EU/1/22/1685/044  
EU/1/22/1685/045  
EU/1/22/1685/046  
EU/1/22/1685/047  
EU/1/22/1685/048  
EU/1/22/1685/049  
EU/1/22/1685/050  
EU/1/22/1685/051  
EU/1/22/1685/052  
EU/1/22/1685/053  
EU/1/22/1685/054  
EU/1/22/1685/055

EU/1/22/1685/056  
EU/1/22/1685/057  
EU/1/22/1685/058  
EU/1/22/1685/059  
EU/1/22/1685/060

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 15. September 2022

## **10. STAND DER INFORMATION**

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

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE  
VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE  
ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER  
GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE  
SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES  
ARZNEIMITTELS**

**A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

*Fertigpen, Einzeldosis; Durchstechflasche, Einzeldosis; Fertigpen (KwikPen), Mehrfachdosis*

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

*Fertigpen, Einzeldosis; Fertigpen (KwikPen), Mehrfachdosis*

Lilly France  
2, Rue du Colonel Lilly  
67640 Fegersheim  
Frankreich

*Durchstechflasche, Einzeldosis; Fertigpen (KwikPen), Mehrfachdosis*

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

*Fertigpen (KwikPen), Mehrfachdosis*

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

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen

Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) legt den ersten PSUR für dieses Arzneimittel innerhalb von 6 Monaten nach der Zulassung vor.

#### **D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

**ANHANG III**  
**ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. ETIKETTIERUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON - FERTIGPEN EINZELDOSIS

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mounjaro 2,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Tirzepatid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Fertigpen enthält 2,5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (5 mg/ml).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O (E339), Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

2 Fertigpens

4 Fertigpens

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch

Einmal wöchentlich

Zu Ihrer Erinnerung: Markieren Sie den Wochentag, an dem Sie Ihr Arzneimittel injizieren möchten.

	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
Woche 1							
Woche 2							

	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
Woche 1							
Woche 2							
Woche 3							
Woche 4							

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8. VERFALLDATUM**

verw. bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Kann ungekühlt bis zu 21 Tage lang bei unter 30 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

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

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1685/001 2 Fertigpens  
EU/1/22/1685/002 4 Fertigpens

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

MOUNJARO 2,5 mg

<b>17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE</b>
---

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

<b>18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT</b>
---

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON (mit Blue Box) Bündelpackung – FERTIGPEN EINZELDOSIS

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mounjaro 2,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Tirzepatid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Fertigpen enthält 2,5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (5 mg/ml).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O (E339), Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

Bündelpackung: 12 (3 Packungen zu je 4) Fertigpens.

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch

Einmal wöchentlich

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICHAUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

verw. bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Kann ungekühlt bis zu 21 Tage lang bei unter 30 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

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

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1685/003

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

MOUNJARO 2,5 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC

SN

NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### INNENKARTON (ohne Blue Box) Bestandteil einer Bündelpackung – FERTIGPEN EINZELDOSIS

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mounjaro 2,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Tirzepatid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Fertigpen enthält 2,5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (5 mg/ml).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O (E339), Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

4 Fertigpens. Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf unzulässig.

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch

Einmal wöchentlich

Zu Ihrer Erinnerung: Markieren Sie den Wochentag, an dem Sie Ihr Arzneimittel injizieren möchten.

	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
Woche 1							
Woche 2							
Woche 3							
Woche 4							

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICHAUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

**8. VERFALLDATUM**

verw. bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Kann ungekühlt bis zu 21 Tage lang bei unter 30 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

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

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1685/003

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

MOUNJARO 2,5 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE****18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****ETIKETT DES FERTIGPENS EINZELDOSIS****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Mounjaro 2,5 mg Injektionslösung

Tirzepatid  
Subkutane Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

Einmal wöchentlich

**3. VERFALLDATUM**

verw. bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

0,5 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON – FERTIGPEN EINZELDOSIS

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mounjaro 5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Tirzepatid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Fertigpen enthält 5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (10 mg/ml).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O (E339), Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

2 Fertigpens

4 Fertigpens

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch

Einmal wöchentlich

Zu Ihrer Erinnerung: Markieren Sie den Wochentag, an dem Sie Ihr Arzneimittel injizieren möchten.

	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
Woche 1							
Woche 2							

	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
Woche 1							
Woche 2							
Woche 3							
Woche 4							

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICHAUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8. VERFALLDATUM**

verw. bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Kann ungekühlt bis zu 21 Tage lang bei unter 30 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

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

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1685/004 2 Fertigpens

EU/1/22/1685/005 4 Fertigpens

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

MOUNJARO 5 mg

<b>17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE</b>
---

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

<b>18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT</b>
---

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON (mit Blue Box) Bündelpackung – FERTIGPEN EINZELDOSIS

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mounjaro 5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Tirzepatid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Fertigpen enthält 5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (10 mg/ml).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O (E339), Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

Bündelpackung: 12 (3 Packungen zu je 4) Fertigpens.

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch

Einmal wöchentlich

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICHAUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

verw. bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Kann ungekühlt bis zu 21 Tage lang bei unter 30 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

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

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1685/006

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

MOUNJARO 5 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC

SN

NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### INNENKARTON (ohne Blue Box) Bestandteil einer Bündelpackung – FERTIGPEN EINZELDOSIS

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mounjaro 5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Tirzepatid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Fertigpen enthält 5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (10 mg/ml).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O (E339), Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

4 Fertigpens. Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf unzulässig.

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch

Einmal wöchentlich

Zu Ihrer Erinnerung: Markieren Sie den Wochentag, an dem Sie Ihr Arzneimittel injizieren möchten.

	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
Woche 1							
Woche 2							
Woche 3							
Woche 4							

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

**6.    WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER  
UNZUGÄNGLICHAUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7.    WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8.    VERFALLDATUM**

verw. bis

**9.    BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Kann ungekühlt bis zu 21 Tage lang bei unter 30 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

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

**10.   GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE  
BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON  
STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11.   NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12.   ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1685/006

**13.   CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14.   VERKAUFSABGRENZUNG**

**15.   HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16.   ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

MOUNJARO 5 mg

<b>17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE</b>
---

<b>18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT</b>
---

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****ETIKETT DES FERTIGPENS EINZELDOSIS****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Mounjaro 5 mg Injektionslösung

Tirzepatid  
Subkutane Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

Einmal wöchentlich

**3. VERFALLDATUM**

verw. bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

0,5 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON – FERTIGPEN EINZELDOSIS

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mounjaro 7,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Tirzepatid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Fertigpen enthält 7,5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (15 mg/ml).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O (E339), Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

2 Fertigpens

4 Fertigpens

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch

Einmal wöchentlich

Zu Ihrer Erinnerung: Markieren Sie den Wochentag, an dem Sie Ihr Arzneimittel injizieren möchten.

	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
Woche 1							
Woche 2							

	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
Woche 1							
Woche 2							
Woche 3							
Woche 4							

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICHAUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8. VERFALLDATUM**

verw. bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Kann ungekühlt bis zu 21 Tage lang bei unter 30 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

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

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1685/007 2 Fertigpens

EU/1/22/1685/008 4 Fertigpens

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

MOUNJARO 7,5 mg

<b>17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE</b>
---

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

<b>18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT</b>
---

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON (mit Blue Box) Bündelpackung – FERTIGPEN EINZELDOSIS

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mounjaro 7,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Tirzepatid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Fertigpen enthält 7,5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (15 mg/ml).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O (E339), Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

Bündelpackung: 12 (3 Packungen zu je 4) Fertigpens.

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch

Einmal wöchentlich

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICHAUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

verw. bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Kann ungekühlt bis zu 21 Tage lang bei unter 30 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

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

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1685/009

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

MOUNJARO 7,5 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### INNENKARTON (ohne Blue Box) Bestandteil einer Bündelpackung – FERTIGPEN EINZELDOSIS

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mounjaro 7,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Tirzepatid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Fertigpen enthält 7,5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (15 mg/ml).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O (E339), Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

4 Fertigpens. Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf unzulässig.

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch  
Einmal wöchentlich

Zu Ihrer Erinnerung: Markieren Sie den Wochentag, an dem Sie Ihr Arzneimittel injizieren möchten.

	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
Woche 1							
Woche 2							
Woche 3							
Woche 4							

Packungsbeilage beachten.  
Subkutane Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICHAUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

**8. VERFALLDATUM**

verw. bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Kann ungekühlt bis zu 21 Tage lang bei unter 30 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

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

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1685/009

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

MOUNJARO 7,5 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE****18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****ETIKETT DES FERTIGPENS EINZELDOSIS****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Mounjaro 7,5 mg Injektionslösung

Tirzepatid  
Subkutane Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

Einmal wöchentlich

**3. VERFALLDATUM**

verw. bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

0,5 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON – FERTIGPEN EINZELDOSIS

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mounjaro 10 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Tirzepatid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Fertigpen enthält 10 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (20 mg/ml).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O (E339), Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

2 Fertigpens

4 Fertigpens

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch

Einmal wöchentlich

Zu Ihrer Erinnerung: Markieren Sie den Wochentag, an dem Sie Ihr Arzneimittel injizieren möchten.

	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
Woche 1							
Woche 2							

	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
Woche 1							
Woche 2							
Woche 3							
Woche 4							

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

**6. WARNSHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICHAUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNSHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8. VERFALLDATUM**

verw. bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Kann ungekühlt bis zu 21 Tage lang bei unter 30 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

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

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1685/010 2 Fertigpens

EU/1/22/1685/011 4 Fertigpens

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

MOUNJARO 10 mg

<b>17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE</b>
---

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

<b>18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT</b>
---

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON (mit Blue Box) Bündelpackung – FERTIGPEN EINZELDOSIS

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mounjaro 10 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Tirzepatid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Fertigpen enthält 10 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (20 mg/ml).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O (E339), Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

Bündelpackung: 12 (3 Packungen zu je 4) Fertigpens.

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch

Einmal wöchentlich

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICHAUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

verw. bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Kann ungekühlt bis zu 21 Tage lang bei unter 30 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

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

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1685/012

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

MOUNJARO 10 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC

SN

NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### INNENKARTON (ohne Blue Box) Bestandteil einer Bündelpackung – FERTIGPEN EINZELDOSIS

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mounjaro 10 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Tirzepatid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Fertigpen enthält 10 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (20 mg/ml).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O (E339), Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

4 Fertigpens. Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf unzulässig.

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch

Einmal wöchentlich

Zu Ihrer Erinnerung: Markieren Sie den Wochentag, an dem Sie Ihr Arzneimittel injizieren möchten.

	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
Woche 1							
Woche 2							
Woche 3							
Woche 4							

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICHAUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8. VERFALLDATUM**

verw. bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Kann ungekühlt bis zu 21 Tage lang bei unter 30 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

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

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1685/012

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

MOUNJARO 10 mg

<b>17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE</b>
---

<b>18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT</b>
---

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****ETIKETT DES FERTIGPENS EINZELDOSIS****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Mounjaro 10 mg Injektionslösung

Tirzepatid  
Subkutane Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

Einmal wöchentlich

**3. VERFALLDATUM**

verw. bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

0,5 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON – FERTIGPEN EINZELDOSIS

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mounjaro 12,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Tirzepatid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Fertigpen enthält 12,5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (25 mg/ml).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O (E339), Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

2 Fertigpens

4 Fertigpens

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch

Einmal wöchentlich

Zu Ihrer Erinnerung: Markieren Sie den Wochentag, an dem Sie Ihr Arzneimittel injizieren möchten.

	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
Woche 1							
Woche 2							

	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
Woche 1							
Woche 2							
Woche 3							
Woche 4							

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

**6. WARNSHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICHAUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNSHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8. VERFALLDATUM**

verw. bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Kann ungekühlt bis zu 21 Tage lang bei unter 30 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

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

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1685/013 2 Fertigpens

EU/1/22/1685/014 4 Fertigpens

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

MOUNJARO 12,5 mg

<b>17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE</b>
---

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

<b>18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT</b>
---

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON (mit Blue Box) Bündelpackung – FERTIGPEN EINZELDOSIS

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mounjaro 12,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Tirzepatid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Fertigpen enthält 12,5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (25 mg/ml).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O (E339), Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

Bündelpackung: 12 (3 Packungen zu je 4) Fertigpens.

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch

Einmal wöchentlich

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICHAUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

verw. bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Kann ungekühlt bis zu 21 Tage lang bei unter 30 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

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

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1685/015

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

MOUNJARO 12,5 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### INNENKARTON (ohne Blue Box) Bestandteil einer Bündelpackung – FERTIGPEN EINZELDOSIS

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mounjaro 12,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Tirzepatid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Fertigpen enthält 12,5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (25 mg/ml).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O (E339), Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

4 Fertigpens. Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf unzulässig.

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch

Einmal wöchentlich

Zu Ihrer Erinnerung: Markieren Sie den Wochentag, an dem Sie Ihr Arzneimittel injizieren möchten.

	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
Woche 1							
Woche 2							
Woche 3							
Woche 4							

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICHAUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8. VERFALLDATUM**

verw. bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Kann ungekühlt bis zu 21 Tage lang bei unter 30 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

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

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1685/015

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

MOUNJARO 12,5 mg

<b>17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE</b>
---

<b>18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT</b>
---

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****ETIKETT DES FERTIGPENS EINZELDOSIS****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Mounjaro 12,5 mg Injektionslösung

Tirzepatid

Subkutane Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

Einmal wöchentlich

**3. VERFALLDATUM**

verw. bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

0,5 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON – FERTIGPEN EINZELDOSIS

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mounjaro 15 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Tirzepatid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Fertigpen enthält 15 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (30 mg/ml).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O (E339), Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

2 Fertigpens

4 Fertigpens

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch

Einmal wöchentlich

Zu Ihrer Erinnerung: Markieren Sie den Wochentag, an dem Sie Ihr Arzneimittel injizieren möchten.

	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
Woche 1							
Woche 2							

	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
Woche 1							
Woche 2							
Woche 3							
Woche 4							

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

**6.    WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER  
UNZUGÄNGLICHAUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7.    WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8.    VERFALLDATUM**

verw. bis

**9.    BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Kann ungekühlt bis zu 21 Tage lang bei unter 30 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

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

**10.   GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE  
BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON  
STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11.   NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12.   ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1685/016 2 Fertigpens

EU/1/22/1685/017 4 Fertigpens

**13.   CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14.   VERKAUFSABGRENZUNG**

**15.   HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16.   ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

MOUNJARO 15 mg

<b>17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE</b>
---

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

<b>18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT</b>
---

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON (mit Blue Box) Bündelpackung – FERTIGPEN EINZELDOSIS

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mounjaro 15 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Tirzepatid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Fertigpen enthält 15 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (30 mg/ml).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O (E339), Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

Bündelpackung: 12 (3 Packungen zu je 4) Fertigpens.

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch

Einmal wöchentlich

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICHAUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

verw. bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Kann ungekühlt bis zu 21 Tage lang bei unter 30 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

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

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1685/018

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

MOUNJARO 15 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### INNENKARTON (ohne Blue Box) Bestandteil einer Bündelpackung – FERTIGPEN EINZELDOSIS

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mounjaro 15 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Tirzepatid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Fertigpen enthält 15 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (30 mg/ml).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O (E339), Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

4 Fertigpens. Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf unzulässig.

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch

Einmal wöchentlich

Zu Ihrer Erinnerung: Markieren Sie den Wochentag, an dem Sie Ihr Arzneimittel injizieren möchten.

	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
Woche 1							
Woche 2							
Woche 3							
Woche 4							

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICHAUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8. VERFALLDATUM**

verw. bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Kann ungekühlt bis zu 21 Tage lang bei unter 30 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

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

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1685/018

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

MOUNJARO 15 mg

<b>17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE</b>
---

<b>18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT</b>
---

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****ETIKETT DES FERTIGPENS EINZELDOSIS****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Mounjaro 15 mg Injektionslösung

Tirzepatid  
Subkutane Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

Einmal wöchentlich

**3. VERFALLDATUM**

verw. bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

0,5 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON – DURCHSTECHFLASCHE EINZELDOSIS

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mounjaro 2,5 mg Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Tirzepatid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Durchstechflasche enthält 2,5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (5 mg/ml).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O (E339), Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Durchstechflasche

4 Durchstechflaschen

12 Durchstechflaschen

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch

Einmal wöchentlich

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICHAUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

verw. bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Kann ungekühlt bis zu 21 Tage lang bei unter 30 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

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

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1685/019

EU/1/22/1685/025

EU/1/22/1685/026

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**UMKARTON (mit Blue Box) - Bündelpackung – DURCHSTECHFLASCHE EINZELDOSIS**

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mounjaro 2,5 mg Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Tirzepatid

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Durchstechflasche enthält 2,5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (5 mg/ml).

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O (E339), Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

Bündelpackung: 4 (4 Packungen zu je 1) Durchstechflaschen mit 0,5 ml Lösung.

Bündelpackung: 12 (12 Packungen zu je 1) Durchstechflaschen mit 0,5 ml Lösung.

### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch

Einmal wöchentlich

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICHAUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

### 8. VERFALLDATUM

verw. bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Kann ungekühlt bis zu 21 Tage lang bei unter 30 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

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

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1685/027

EU/1/22/1685/028

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC

SN

NN

## ANGABEN AUF DEM ÄUSSEREN BEHÄLTNIS

### INNENKARTON (ohne Blue Box) Teil einer Bündelpackung – DURCHSTECHFLASCHE EINZELDOSIS

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mounjaro 2,5 mg Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Tirzepatid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Durchstechflasche enthält 2,5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (5 mg/ml).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O (E339), Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Durchstechflasche. Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf unzulässig.

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch

Einmal wöchentlich

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICHAUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

verw. bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Kann ungekühlt bis zu 21 Tage lang bei unter 30 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

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

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1685/027

EU/1/22/1685/028

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****ETIKETT DER DURCHSTECHFLASCHE EINZELDOSIS****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Mounjaro 2,5 mg Injektion

Tirzepatid  
Subkutane Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG****3. VERFALLDATUM**

verw. bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

0,5 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON – DURCHSTECHFLASCHE EINZELDOSIS

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mounjaro 5 mg Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Tirzepatid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Durchstechflasche enthält 5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (10 mg/ml).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O (E339), Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Durchstechflasche

4 Durchstechflaschen

12 Durchstechflaschen

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch

Einmal wöchentlich

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICHAUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

verw. bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Kann ungekühlt bis zu 21 Tage lang bei unter 30 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

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

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1685/020

EU/1/22/1685/029

EU/1/22/1685/030

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (mit Blue Box) - Bündelpackung – DURCHSTECHFLASCHE EINZELDOSIS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mounjaro 5 mg Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Tirzepatid

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Durchstechflasche enthält 5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (10 mg/ml).

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O (E339), Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

Bündelpackung: 4 (4 Packungen zu je 1) Durchstechflaschen mit 0,5 ml Lösung.

Bündelpackung: 12 (12 Packungen zu je 1) Durchstechflaschen mit 0,5 ml Lösung.

### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch

Einmal wöchentlich

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICHAUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

### 8. VERFALLDATUM

verw. bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Kann ungekühlt bis zu 21 Tage lang bei unter 30 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

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

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1685/031

EU/1/22/1685/032

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DEM ÄUSSEREN BEHÄLTNIS

### INNENKARTON (ohne Blue Box) Teil einer Bündelpackung – DURCHSTECHFLASCHE EINZELDOSIS

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mounjaro 5 mg Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Tirzepatid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Durchstechflasche enthält 5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (10 mg/ml).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O (E339), Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Durchstechflasche. Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf unzulässig.

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch

Einmal wöchentlich

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICHAUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

verw. bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Kann ungekühlt bis zu 21 Tage lang bei unter 30 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

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

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1685/031

EU/1/22/1685/032

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****ETIKETT DER DURCHSTECHFLASCHE EINZELDOSIS****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Mounjaro 5 mg Injektion

Tirzepatid  
Subkutane Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG****3. VERFALLDATUM**

verw. bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

0,5 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON – DURCHSTECHFLASCHE EINZELDOSIS

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mounjaro 7,5 mg Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Tirzepatid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Durchstechflasche enthält 7,5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (15 mg/ml).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O (E339), Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Durchstechflasche

4 Durchstechflaschen

12 Durchstechflaschen

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch

Einmal wöchentlich

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICHAUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

verw. bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Kann ungekühlt bis zu 21 Tage lang bei unter 30 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

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

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1685/021

EU/1/22/1685/033

EU/1/22/1685/034

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON (mit Blue Box) Bündelpackung – DURCHSTECHFLASCHE EINZELDOSIS

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mounjaro 7,5 mg Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Tirzepatid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Durchstechflasche enthält 7,5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (15 mg/ml).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O (E339), Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

Bündelpackung: 4 (4 Packungen zu je 1) Durchstechflaschen mit 0,5 ml Lösung.

Bündelpackung: 12 (12 Packungen zu je 1) Durchstechflaschen mit 0,5 ml Lösung.

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch

Einmal wöchentlich

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICHAUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

verw. bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Kann ungekühlt bis zu 21 Tage lang bei unter 30 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

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

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1685/035

EU/1/22/1685/036

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC

SN

NN

## ANGABEN AUF DEM ÄUSSEREN BEHÄLTNIS

### INNENKARTON (ohne Blue Box) Teil einer Bündelpackung – DURCHSTECHFLASCHE EINZELDOSIS

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mounjaro 7,5 mg Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Tirzepatid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Durchstechflasche enthält 7,5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (15 mg/ml).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O (E339), Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Durchstechflasche. Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf unzulässig.

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch

Einmal wöchentlich

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICHAUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

verw. bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Kann ungekühlt bis zu 21 Tage lang bei unter 30 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

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

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1685/035

EU/1/22/1685/036

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****ETIKETT DER DURCHSTECHFLASCHE EINZELDOSIS****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Mounjaro 7,5 mg Injektion

Tirzepatid  
Subkutane Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG****3. VERFALLDATUM**

verw. bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

0,5 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON – DURCHSTECHFLASCHE EINZELDOSIS

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mounjaro 10 mg Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Tirzepatid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Durchstechflasche enthält 10 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (20 mg/ml).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O (E339), Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Durchstechflasche

4 Durchstechflaschen

12 Durchstechflaschen

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch

Einmal wöchentlich

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICHAUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

verw. bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Kann ungekühlt bis zu 21 Tage lang bei unter 30 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

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

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1685/022

EU/1/22/1685/037

EU/1/22/1685/038

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**UMKARTON (mit Blue Box) - Bündelpackung – DURCHSTECHFLASCHE EINZELDOSIS**

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mounjaro 10 mg Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Tirzepatid

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Durchstechflasche enthält 10 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (20 mg/ml).

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O (E339), Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

Bündelpackung: 4 (4 Packungen zu je 1) Durchstechflaschen mit 0,5 ml Lösung.

Bündelpackung: 12 (12 Packungen zu je 1) Durchstechflaschen mit 0,5 ml Lösung.

### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch

Einmal wöchentlich

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICHAUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

### 8. VERFALLDATUM

verw. bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Kann ungekühlt bis zu 21 Tage lang bei unter 30 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

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

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1685/039

EU/1/22/1685/040

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC

SN

NN

## ANGABEN AUF DEM ÄUSSEREN BEHÄLTNIS

### INNENKARTON (ohne Blue Box) Teil einer Bündelpackung – DURCHSTECHFLASCHE EINZELDOSIS

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mounjaro 10 mg Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Tirzepatid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Durchstechflasche enthält 10 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (20 mg/ml).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O (E339), Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Durchstechflasche. Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf unzulässig.

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch

Einmal wöchentlich

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICHAUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

verw. bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Kann ungekühlt bis zu 21 Tage lang bei unter 30 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

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

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1685/039

EU/1/22/1685/040

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****ETIKETT DER DURCHSTECHFLASCHE EINZELDOSIS****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Mounjaro 10 mg Injektion

Tirzepatid  
Subkutane Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG****3. VERFALLDATUM**

verw. bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

0,5 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON – DURCHSTECHFLASCHE EINZELDOSIS

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mounjaro 12,5 mg Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Tirzepatid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Durchstechflasche enthält 12,5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (25 mg/ml).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O (E339), Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Durchstechflasche

4 Durchstechflaschen

12 Durchstechflaschen

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch

Einmal wöchentlich

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICHAUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

verw. bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Kann ungekühlt bis zu 21 Tage lang bei unter 30 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

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

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1685/023

EU/1/22/1685/041

EU/1/22/1685/042

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (mit Blue Box) - Bündelpackung – DURCHSTECHFLASCHE EINZELDOSIS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mounjaro 12,5 mg Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Tirzepatid

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Durchstechflasche enthält 12,5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (25 mg/ml).

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O (E339), Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

Bündelpackung: 4 (4 Packungen zu je 1) Durchstechflaschen mit 0,5 ml Lösung.

Bündelpackung: 12 (12 Packungen zu je 1) Durchstechflaschen mit 0,5 ml Lösung.

### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch

Einmal wöchentlich

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICHAUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

### 8. VERFALLDATUM

verw. bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Kann ungekühlt bis zu 21 Tage lang bei unter 30 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

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

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1685/043

EU/1/22/1685/044

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC

SN

NN

## ANGABEN AUF DEM ÄUSSEREN BEHÄLTNIS

### INNENKARTON (ohne Blue Box) Teil einer Bündelpackung – DURCHSTECHFLASCHE EINZELDOSIS

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mounjaro 12,5 mg Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Tirzepatid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Durchstechflasche enthält 12,5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (25 mg/ml).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O (E339), Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Durchstechflasche. Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf unzulässig.

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch

Einmal wöchentlich

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICHAUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

verw. bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Kann ungekühlt bis zu 21 Tage lang bei unter 30 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

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

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1685/043

EU/1/22/1685/044

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****ETIKETT DER DURCHSTECHFLASCHE EINZELDOSIS****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Mounjaro 12,5 mg Injektion

Tirzepatid  
Subkutane Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG****3. VERFALLDATUM**

verw. bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

0,5 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON – DURCHSTECHFLASCHE EINZELDOSIS

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mounjaro 15 mg Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Tirzepatid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Durchstechflasche enthält 15 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (30 mg/ml).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O (E339), Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Durchstechflasche

4 Durchstechflaschen

12 Durchstechflaschen

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch

Einmal wöchentlich

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICHAUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

verw. bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Kann ungekühlt bis zu 21 Tage lang bei unter 30 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

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

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1685/024

EU/1/22/1685/045

EU/1/22/1685/046

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**UMKARTON (mit Blue Box) - Bündelpackung – DURCHSTECHFLASCHE EINZELDOSIS**

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mounjaro 15 mg Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Tirzepatid

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Durchstechflasche enthält 15 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (30 mg/ml).

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O (E339), Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

Bündelpackung: 4 (4 Packungen zu je 1) Durchstechflaschen mit 0,5 ml Lösung.

Bündelpackung: 12 (12 Packungen zu je 1) Durchstechflaschen mit 0,5 ml Lösung.

### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch

Einmal wöchentlich

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICHAUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

### 8. VERFALLDATUM

verw. bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Kann ungekühlt bis zu 21 Tage lang bei unter 30 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

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

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1685/047

EU/1/22/1685/048

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC

SN

NN

## ANGABEN AUF DEM ÄUSSEREN BEHÄLTNIS

### INNENKARTON (ohne Blue Box) Teil einer Bündelpackung – DURCHSTECHFLASCHE EINZELDOSIS

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mounjaro 15 mg Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Tirzepatid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Durchstechflasche enthält 15 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (30 mg/ml).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O (E339), Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Durchstechflasche. Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf unzulässig.

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch

Einmal wöchentlich

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICHAUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

verw. bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Kann ungekühlt bis zu 21 Tage lang bei unter 30 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

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

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1685/047

EU/1/22/1685/048

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****ETIKETT DER DURCHSTECHFLASCHE EINZELDOSIS****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Mounjaro 15 mg Injektion

Tirzepatid  
Subkutane Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG****3. VERFALLDATUM**

verw. bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

0,5 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON – FERTIGPEN (KWIKPEN) MEHRFACHDOSIS

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mounjaro 2,5 mg/Dosis KwikPen Injektionslösung in einem Fertigpen

Tirzepatid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

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).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: E339, E1519, Glycerin, Phenol, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Pen (4 Dosen)

3 Pens (jeder Pen gibt 4 Dosen ab)

Nadeln nicht enthalten

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Einmal wöchentlich

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

Markieren Sie jede verabreichte Dosis in der untenstehenden Tabelle.

Dosis 1    Dosis 2    Dosis 3    Dosis 4

--	--	--	--

Dosis 1    Dosis 2    Dosis 3    Dosis 4

Pen 1				
Pen 2				
Pen 3				

**6.    WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER  
UNZUGÄNGLICHAUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7.    WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8.    VERFALLDATUM**

verw. bis

**9.    BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Nach dem ersten Gebrauch ungekühlt unter 30 °C bis zu 30 Tage lagern. Den Pen 30 Tage nach erstem Gebrauch entsorgen.

Nicht einfrieren.

**10.   GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE  
BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON  
STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11.   NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12.   ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1685/049 – 1 Pen  
EU/1/22/1685/050 – 3 Pens

**13.   CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14.   VERKAUFSABGRENZUNG**

**15.   HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16.   ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

<b>17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE</b>
---

2D-Barcode mit der eindeutigen Kennung enthalten.

<b>18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT</b>
---

PC  
SN  
NN

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****ETIKETT DES FERTIGPENS (KWIKPEN) MEHRFACHDOSIS****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Mounjaro 2,5 mg/Dosis KwikPen Injektionslösung

Tirzepatid  
Subkutane Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

Einmal wöchentlich

**3. VERFALLDATUM**

verw. bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

2,4 ml  
4 Dosen

**6. WEITERE ANGABEN**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON – FERTIGPEN (KWIKPEN) MEHRFACHDOSIS

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mounjaro 5 mg/Dosis KwikPen Injektionslösung in einem Fertigpen

Tirzepatid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

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).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: E339, E1519, Glycerin, Phenol, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Pen (4 Dosen)

3 Pens (jeder Pen gibt 4 Dosen ab)

Nadeln nicht enthalten

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Einmal wöchentlich

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

Markieren Sie jede verabreichte Dosis in der untenstehenden Tabelle.

Dosis 1    Dosis 2    Dosis 3    Dosis 4

--	--	--	--

Dosis 1    Dosis 2    Dosis 3    Dosis 4

Pen 1				
Pen 2				
Pen 3				

**6.    WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER  
UNZUGÄNGLICHAUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7.    WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8.    VERFALLDATUM**

verw. bis

**9.    BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Nach dem ersten Gebrauch ungekühlt unter 30 °C bis zu 30 Tage lagern. Den Pen 30 Tage nach erstem Gebrauch entsorgen.

Nicht einfrieren.

**10.   GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE  
BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON  
STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11.   NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12.   ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1685/051 – 1 Pen  
EU/1/22/1685/052 – 3 Pens

**13.   CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14.   VERKAUFSABGRENZUNG**

**15.   HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16.   ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

MOUNJARO 5 mg/Dosis KwikPen

<b>19. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE</b>
---

2D-Barcode mit der eindeutigen Kennung enthalten.

<b>20. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT</b>
---

PC  
SN  
NN

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****ETIKETT DES FERTIGPENS (KWIKPEN) MEHRFACHDOSIS****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Mounjaro 5 mg/Dosis KwikPen Injektionslösung

Tirzepatid  
Subkutane Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

Einmal wöchentlich

**3. VERFALLDATUM**

verw. bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

2,4 ml  
4 Dosen

**6. WEITERE ANGABEN**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON – FERTIGPEN (KWIKPEN) MEHRFACHDOSIS

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mounjaro 7,5 mg/Dosis KwikPen Injektionslösung in einem Fertigpen

Tirzepatid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

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).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: E339, E1519, Glycerin, Phenol, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Pen (4 Dosen)

3 Pens (jeder Pen gibt 4 Dosen ab)

Nadeln nicht enthalten

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Einmal wöchentlich

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

Markieren Sie jede verabreichte Dosis in der untenstehenden Tabelle.

Dosis 1    Dosis 2    Dosis 3    Dosis 4

--	--	--	--

Dosis 1    Dosis 2    Dosis 3    Dosis 4

Pen 1				
Pen 2				
Pen 3				

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICHAUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8. VERFALLDATUM**

verw. bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Nach dem ersten Gebrauch ungekühlt unter 30 °C bis zu 30 Tage lagern. Den Pen 30 Tage nach erstem Gebrauch entsorgen.

Nicht einfrieren.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1685/053 – 1 Pen  
EU/1/22/1685/054 – 3 Pens

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

MOUNJARO 7,5 mg/Dosis KwikPen

<b>17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE</b>
---

2D-Barcode mit der eindeutigen Kennung enthalten.

<b>18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT</b>
---

PC  
SN  
NN

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****ETIKETT DES FERTIGPENS (KWIKPEN) MEHRFACHDOSIS****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Mounjaro 7,5 mg/Dosis KwikPen Injektionslösung

Tirzepatid  
Subkutane Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

Einmal wöchentlich

**3. VERFALLDATUM**

verw. bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

2,4 ml  
4 Dosen

**6. WEITERE ANGABEN**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON – FERTIGPEN (KWIKPEN) MEHRFACHDOSIS

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mounjaro 10 mg/Dosis KwikPen Injektionslösung in einem Fertigpen  
Tirzepatid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

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).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: E339, E1519, Glycerin, Phenol, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Pen (4 Dosen)

3 Pens (jeder Pen gibt 4 Dosen ab)

Nadeln nicht enthalten

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Einmal wöchentlich

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

Markieren Sie jede verabreichte Dosis in der untenstehenden Tabelle.

Dosis 1    Dosis 2    Dosis 3    Dosis 4

--	--	--	--

Dosis 1    Dosis 2    Dosis 3    Dosis 4

Pen 1				
Pen 2				
Pen 3				

**6. WARNSHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICHAUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNSHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8. VERFALLDATUM**

verw. bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Nach dem ersten Gebrauch ungekühlt unter 30 °C bis zu 30 Tage lagern. Den Pen 30 Tage nach erstem Gebrauch entsorgen.

Nicht einfrieren.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1685/055 – 1 Pen  
EU/1/22/1685/056 – 3 Pens

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

MOUNJARO 10 mg/Dosis KwikPen

<b>17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE</b>
---

2D-Barcode mit der eindeutigen Kennung enthalten.

<b>18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT</b>
---

PC  
SN  
NN

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****ETIKETT DES FERTIGPENS (KWIKPEN) MEHRFACHDOSIS****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Mounjaro 10 mg/Dosis KwikPen Injektionslösung

Tirzepatid  
Subkutane Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

Einmal wöchentlich

**3. VERFALLDATUM**

verw. bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

2,4 ml  
4 Dosen

**6. WEITERE ANGABEN**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON – FERTIGPEN (KWIKPEN) MEHRFACHDOSIS

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mounjaro 12,5 mg/Dosis KwikPen Injektionslösung in einem Fertigpen

Tirzepatid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

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).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: E339, E1519, Glycerin, Phenol, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Pen (4 Dosen)

3 Pens (jeder Pen gibt 4 Dosen ab)

Nadeln nicht enthalten

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Einmal wöchentlich

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

Markieren Sie jede verabreichte Dosis in der untenstehenden Tabelle.

Dosis 1    Dosis 2    Dosis 3    Dosis 4

--	--	--	--

Dosis 1    Dosis 2    Dosis 3    Dosis 4

Pen 1				
Pen 2				
Pen 3				

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICHAUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8. VERFALLDATUM**

verw. bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Nach dem ersten Gebrauch ungekühlt unter 30 °C bis zu 30 Tage lagern. Den Pen 30 Tage nach erstem Gebrauch entsorgen.

Nicht einfrieren.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1685/057 – 1 Pen  
EU/1/22/1685/058 – 3 Pens

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

<b>17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE</b>
---

2D-Barcode mit der eindeutigen Kennung enthalten.

<b>18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT</b>
---

PC  
SN  
NN

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****ETIKETT DES FERTIGPENS (KWIKPEN) MEHRFACHDOSIS****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Mounjaro 12,5 mg/Dosis KwikPen Injektionslösung

Tirzepatid  
Subkutane Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

Einmal wöchentlich

**3. VERFALLDATUM**

verw. bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

2,4 ml  
4 Dosen

**6. WEITERE ANGABEN**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON – FERTIGPEN (KWIKPEN) MEHRFACHDOSIS

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mounjaro 15 mg/Dosis KwikPen Injektionslösung in einem Fertigpen  
Tirzepatid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

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).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: E339, E1519, Glycerin, Phenol, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Pen (4 Dosen)

3 Pens (jeder Pen gibt 4 Dosen ab)

Nadeln nicht enthalten

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Einmal wöchentlich

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

Markieren Sie jede verabreichte Dosis in der untenstehenden Tabelle.

Dosis 1    Dosis 2    Dosis 3    Dosis 4

--	--	--	--

Dosis 1    Dosis 2    Dosis 3    Dosis 4

Pen 1				
Pen 2				
Pen 3				

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICHAUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8. VERFALLDATUM**

verw. bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Nach dem ersten Gebrauch ungekühlt unter 30 °C bis zu 30 Tage lagern. Den Pen 30 Tage nach erstem Gebrauch entsorgen.

Nicht einfrieren.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/22/1685/059 – 1 Pen  
EU/1/22/1685/060 – 3 Pens

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

MOUNJARO 15 mg/Dosis KwikPen

<b>17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE</b>
---

2D-Barcode mit der eindeutigen Kennung enthalten.

<b>18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT</b>
---

PC  
SN  
NN

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****ETIKETT DES FERTIGPENS (KWIKPEN) MEHRFACHDOSIS****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Mounjaro 15 mg/Dosis KwikPen Injektionslösung

Tirzepatid  
Subkutane Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

Einmal wöchentlich

**3. VERFALLDATUM**

verw. bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

2,4 ml  
4 Dosen

**6. WEITERE ANGABEN**

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

Tirzepatid

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

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, 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/m<sup>2</sup>) 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/m<sup>2</sup> oder mehr (Adipositas) haben oder
- einen BMI von mindestens 27 kg/m<sup>2</sup>, aber weniger als 30 kg/m<sup>2</sup> (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.

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

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

### **Wie ist Mounjaro anzuwenden**

Mounjaro wird unter die Haut (subkutane Injektion) Ihres Bauchbereiches (Abdomen) mindestens 5 cm vom Bauchnabel entfernt, Ihres Oberschenkels oder Oberarms injiziert. Möglicherweise benötigen Sie Hilfe von einer anderen Person, wenn Sie in Ihren Oberarm injizieren möchten.

Wenn Sie möchten, können Sie jede Woche in dieselbe Körperregion injizieren. Stellen Sie 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 anwenden.

### **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 im 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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Mounjaro aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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

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

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

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

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Mounjaro enthält

Der Wirkstoff ist: Tirzepatid

- *Mounjaro 2,5 mg*: Jeder Fertigpen enthält 2,5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (5 mg/ml).
- *Mounjaro 5 mg*: Jeder Fertigpen enthält 5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (10 mg/ml).

- *Mounjaro 7,5 mg*: Jeder Fertigpen enthält 7,5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (15 mg/ml).
- *Mounjaro 10 mg*: Jeder Fertigpen enthält 10 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (20 mg/ml).
- *Mounjaro 12,5 mg*: Jeder Fertigpen enthält 12,5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (25 mg/ml).
- *Mounjaro 15 mg*: Jeder Fertigpen enthält 15 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (30 mg/ml).

Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O (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 einem Fertigpen.

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

Jeder Fertigpen enthält 0,5 ml Lösung.

Der Fertigpen ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

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

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

### **Hersteller**

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

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

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

#### **Belgique/België/Belgien**

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

#### **Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

#### **Danmark**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Norge**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **Österreich**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**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 <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

## Bedienungsanleitung

**Mounjaro 2,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen**

**Mounjaro 5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen**

**Mounjaro 7,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen**

**Mounjaro 10 mg Injektionslösung in einem Fertigpen**

**Mounjaro 12,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen**

**Mounjaro 15 mg Injektionslösung in einem Fertigpen**

Tirzepatid



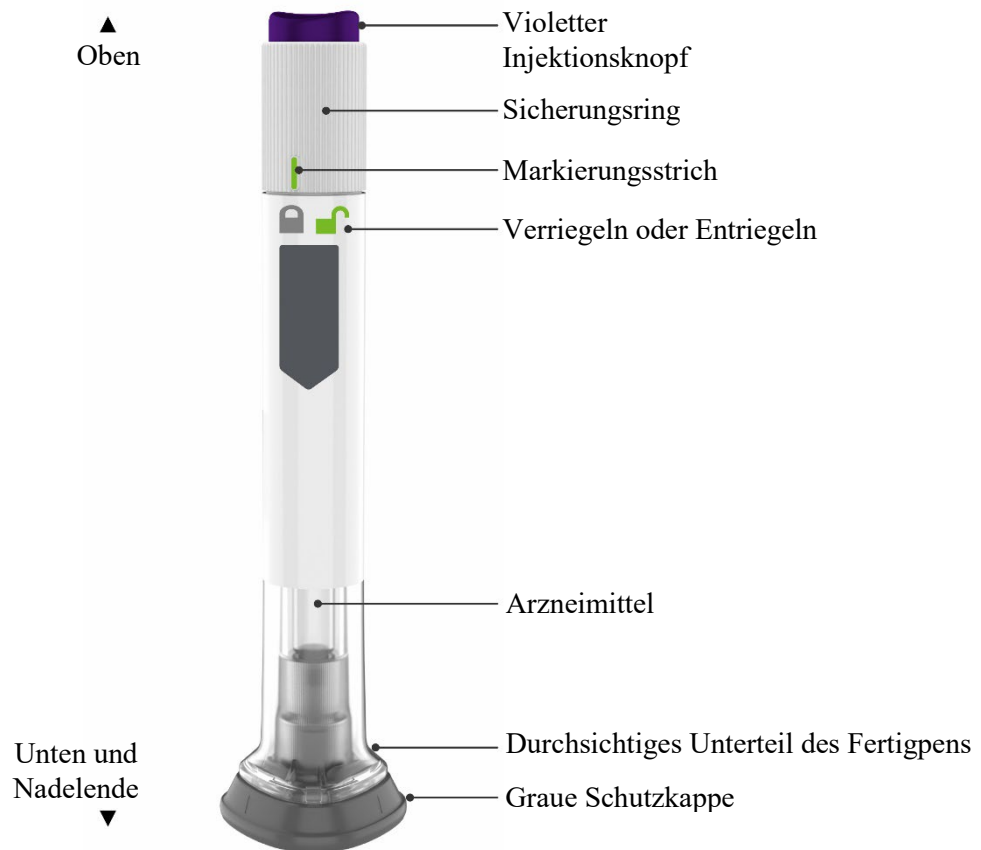
**Wichtige Informationen, die Sie vor der Injektion von Mounjaro beachten müssen.**

**Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung und die Gebrauchsinformation, bevor Sie Ihren Mounjaro Fertigpen verwenden und jedes Mal, wenn Sie einen neuen Fertigpen 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, wie Mounjaro richtig injiziert wird.

- Mounjaro ist ein Einzeldosis-Fertigpen.
- Der Fertigpen hat eine versteckte Nadel, die automatisch in die Haut eingeführt wird, wenn der Injektionsknopf gedrückt wird. Der Fertigpen zieht die Nadel zurück, wenn die Injektion abgeschlossen ist.
- Mounjaro wird einmal wöchentlich angewendet.
- Injizieren Sie nur unter die Haut (subkutan).
- Sie oder eine andere Person können in Ihren Bauch (Abdomen), Oberschenkel oder Oberarm injizieren.
- Möglicherweise benötigen Sie Hilfe von einer anderen Person, wenn Sie in Ihren Oberarm injizieren möchten.

## Anleitung zu den Teilen



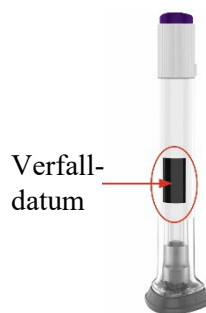
## Vorbereitung für die Injektion von Mounjaro

**Nehmen** Sie den Fertipen aus dem Kühlschrank.

Lassen Sie die graue Schutzkappe auf dem Fertipen, bis Sie für die Injektion bereit sind.

**Kontrollieren** Sie das Etikett des Fertipens, um sicherzustellen, dass Sie das richtige Arzneimittel und die richtige Stärke haben und es nicht abgelaufen ist.

**Überprüfen** Sie den Fertipen, um sicherzustellen, dass dieser nicht beschädigt ist.



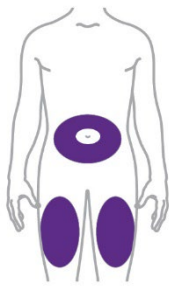
Stellen Sie sicher, dass das Arzneimittel

- nicht gefroren ist.
- nicht trüb ist.
- farblos bis leicht gelb ist.
- keine Partikel enthält.

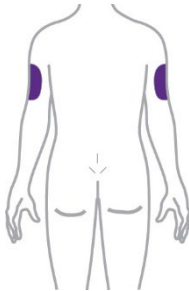
**Waschen** Sie Ihre Hände.

## Wählen Sie Ihre Injektionsstelle

Ihr Arzt, Ihr medizinisches Fachpersonal oder Ihr Apotheker kann Ihnen helfen, die Injektionsstelle auszuwählen, die für Sie am besten geeignet ist.



Sie oder eine andere Person können das Arzneimittel in Ihren Bauch (Abdomen) mindestens 5 cm vom Bauchnabel entfernt, oder Oberschenkel injizieren.

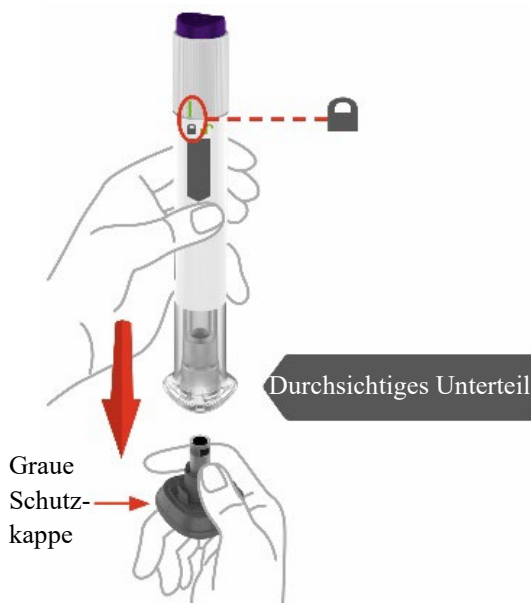


Eine andere Person kann die Injektion in die Rückseite Ihres Oberarmes durchführen.

Wechseln (rotieren) Sie Ihre Injektionsstelle jede Woche.

Sie können dieselbe Körperregion nutzen, aber stellen Sie sicher, dass Sie an dieser Körperregion eine andere Injektionsstelle auswählen.

### Schritt 1 Graue Schutzkappe abziehen



Stellen Sie sicher, dass der Fertipen **verriegelt** ist.

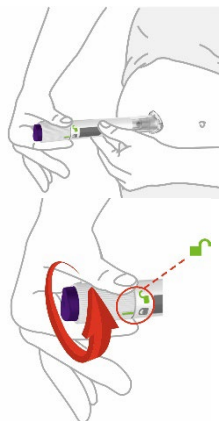
Entriegeln Sie den Fertipen **nicht**, bevor Sie das durchsichtige Unterteil des Fertipens auf die Haut gesetzt haben und bereit zum Injizieren sind.

**Ziehen** Sie die graue Schutzkappe gerade nach unten und entsorgen Sie diese.

Setzen Sie die graue Schutzkappe **nicht** wieder auf – das könnte die Nadel beschädigen.

Berühren Sie **nicht** die Nadel.

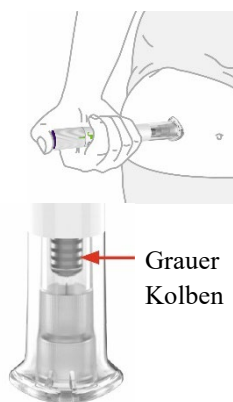
## Schritt 2 Aufsetzen des durchsichtigen Unterteils auf die Haut, dann entriegeln



**Setzen** Sie das durchsichtige Unterteil des Fertipens an der Injektionsstelle flach auf Ihre Haut.

**Entriegeln** Sie den Fertipen durch Drehen des Sicherungsringes.

## Schritt 3 Drücken und halten für bis zu 10 Sekunden



**Drücken und halten** Sie den violetten Injektionsknopf.

**Achten** Sie auf:

- das erste Klicken = Beginn der Injektion
- das zweite Klicken = Ende der Injektion

Wenn der graue Kolben sichtbar ist, wissen Sie, dass Ihre Injektion vollständig abgeschlossen ist.

Entsorgen Sie den gebrauchten Fertipen nach Ihrer Injektion in einem durchstechsicheren Behälter.

## Entsorgung Ihres gebrauchten Fertipens

- Entsorgen Sie den Fertipen in einem durchstechsicheren Behälter oder wie von Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker empfohlen.
- Entsorgen Sie das gebrauchte durchstechsichere Behälter.
- Fragen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wie Sie Arzneimittel entsorgen, die Sie nicht länger benötigen.



## Lagerung und Handhabung

- Die Anweisungen zur Aufbewahrung finden Sie in Abschnitt 5 der Gebrauchsinformation.
- Der Fertipen enthält Glasteile. Behandeln Sie ihn vorsichtig. Sollte der Fertipen auf eine harte Oberfläche fallen, verwenden Sie ihn **nicht**. Benutzen Sie dann einen neuen Fertipen für Ihre Injektion.

## Häufig gestellte Fragen

### Was mache ich, wenn ich Luftblasen in meinem Fertipen entdecke?

Luftblasen sind normal.

**Was mache ich, wenn mein Fertigpen keine Raumtemperatur hat?**

Es ist nicht notwendig den Fertigpen auf Raumtemperatur anzuwärmen.

**Was mache ich, wenn ich den Fertigpen entriegelt und den violetten Injektionsknopf gedrückt habe, bevor ich die Schutzkappe abgenommen habe?**

Nehmen Sie die graue Schutzkappe **nicht** ab. Werfen Sie den Fertigpen weg und verwenden Sie einen neuen Fertigpen.

**Was mache ich, wenn sich ein Tropfen Flüssigkeit an der Nadelspitze befindet, nachdem ich die graue Schutzkappe entfernt habe?**

Ein Tropfen Flüssigkeit an der Nadelspitze ist nicht ungewöhnlich. Berühren Sie **nicht** die Nadel.

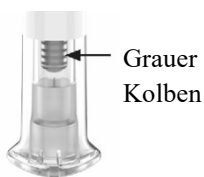
**Muss ich den Injektionsknopf gedrückt halten, bis die Injektion vollständig beendet ist?**

Das ist nicht notwendig, aber es kann Ihnen helfen, den Fertigpen ruhig und fest an Ihre Haut zu drücken.

**Ich habe es mehr als zweimal während meiner Injektion klicken gehört – zwei lautere Klicks und einen leiseren. Habe ich meine Injektion vollständig erhalten?**

Einige Patienten hören ein leises Klicken direkt vor dem zweiten lauten Klick. Das entspricht der normalen Funktionsweise des Fertigpens. **Drücken** Sie den Fertigpen weiter auf die Haut, bis Sie das zweite laute Klicken hören.

**Ich bin nicht sicher, ob mein Fertigpen richtig funktioniert hat.**



Überprüfen Sie, ob Sie Ihre Dosis erhalten haben. Ihre Dosis wurde korrekt abgegeben, wenn der graue Kolben zu sehen ist. Beachten Sie auch **Schritt 3** der Anleitung.

Wenn Sie den grauen Kolben nicht sehen können, kontaktieren Sie **Lilly** für weitere Hinweise. Bis dahin bewahren Sie Ihren Fertigpen an einem sicheren Ort auf, um versehentliche Verletzungen durch die Nadel zu vermeiden.

**Was mache ich, wenn sich ein Tropfen Flüssigkeit oder Blut auf meiner Haut nach der Injektion befindet?**

Das ist nicht ungewöhnlich. Drücken Sie einen Wattebausch oder eine Kompresse auf die Injektionsstelle. Reiben Sie **nicht** an der Injektionsstelle.

**Weitere Informationen**

- Wenn Sie schlecht sehen, verwenden Sie Ihren Fertigpen **nicht** ohne die Hilfe einer Person, die in der Anwendung des Mounjaro-Fertigpens geschult wurde.

**Wo kann ich mehr erfahren**

- Wenn Sie weitere Fragen oder Probleme bezüglich Ihres Mounjaro-Fertigpens haben, sprechen Sie mit **Lilly**, Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker.

**Zuletzt überarbeitet im**

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

**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/m<sup>2</sup>) 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/m<sup>2</sup> oder mehr (Adipositas) haben oder
- einen BMI von mindestens 27 kg/m<sup>2</sup>, aber weniger als 30 kg/m<sup>2</sup> (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 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 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 H<sub>2</sub>O (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**

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

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

**Belgique/België/Belgien**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**Lietuva**

Eli Lilly Lietuva

Tel. +370 (5) 2649600

**България**

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България

тел. + 359 2 491 41 40

**Luxembourg/Luxemburg**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**Česká republika**

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

**Magyarország**

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

**Danmark**

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

**Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

**Eesti**

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6 817 280

**Norge**

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

**Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

**Österreich**

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 20609 1270

**España**

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

**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

**Portugal**

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

**Hrvatska**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

**România**

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

**Ireland**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Slovenija**

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

**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

**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 <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

## 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 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/m<sup>2</sup>) 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/m<sup>2</sup> oder mehr (Adipositas) haben oder
- einen BMI von mindestens 27 kg/m<sup>2</sup>, aber weniger als 30 kg/m<sup>2</sup> (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 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 (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 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**

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

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

### **Wahl des Zeitpunkts für die 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 Oberarms injiziert. Möglicherweise benötigen Sie Hilfe von einer anderen Person, wenn Sie in Ihren Oberarm injizieren möchten.

Wenn Sie möchten, können Sie jede Woche in dieselbe Körperregion injizieren. Stellen Sie 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.

### **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 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 ungekühlt bei unter 30 °C 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<sub>2</sub>O (E339), Benzylalkohol (E1519) (siehe Abschnitt 2 unter „Mounjaro KwikPen enthält Benzylalkohol“ für weitere Informationen), Glycerin, Phenol, 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 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., 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 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

#### Lietuva

Eli Lilly Lietuva

Tel. +370 (5) 2649600

**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

**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

**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

**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

**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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

**Weitere Informationsquellen**

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

## 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.

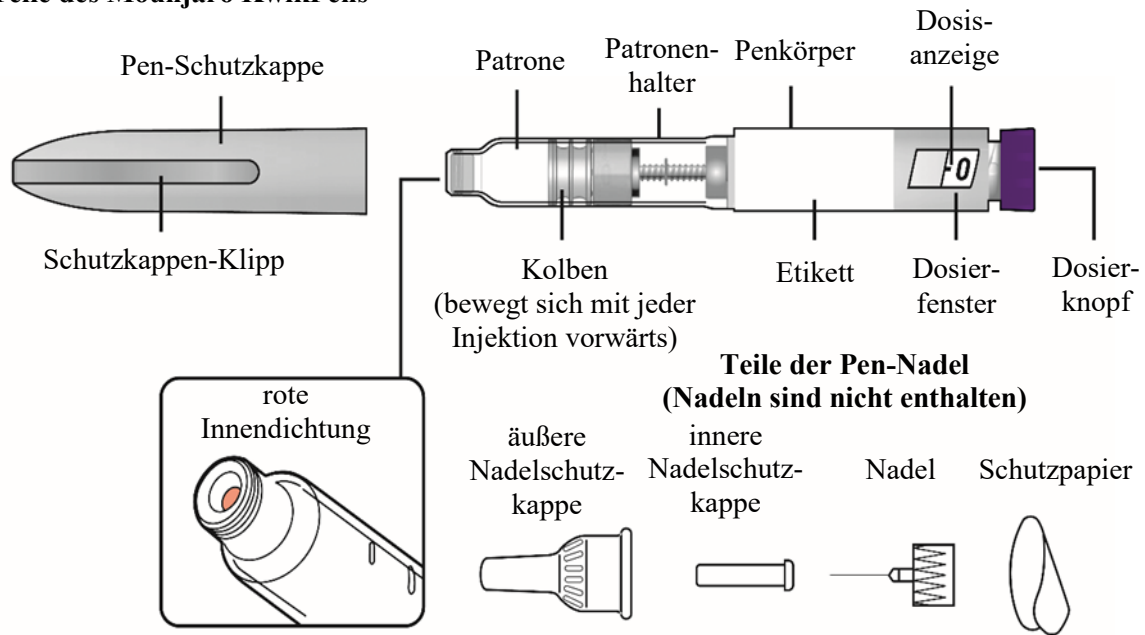
Mounjaro KwikPen ist ein Einweg-Mehrfachdosis-Fertigpen. **Der Pen enthält 4 vorgegebene Dosen, von denen je eine Dosis wöchentlich verabreicht wird.** Injizieren Sie wöchentlich eine einzelne Injektion unter die Haut (subkutan).

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.

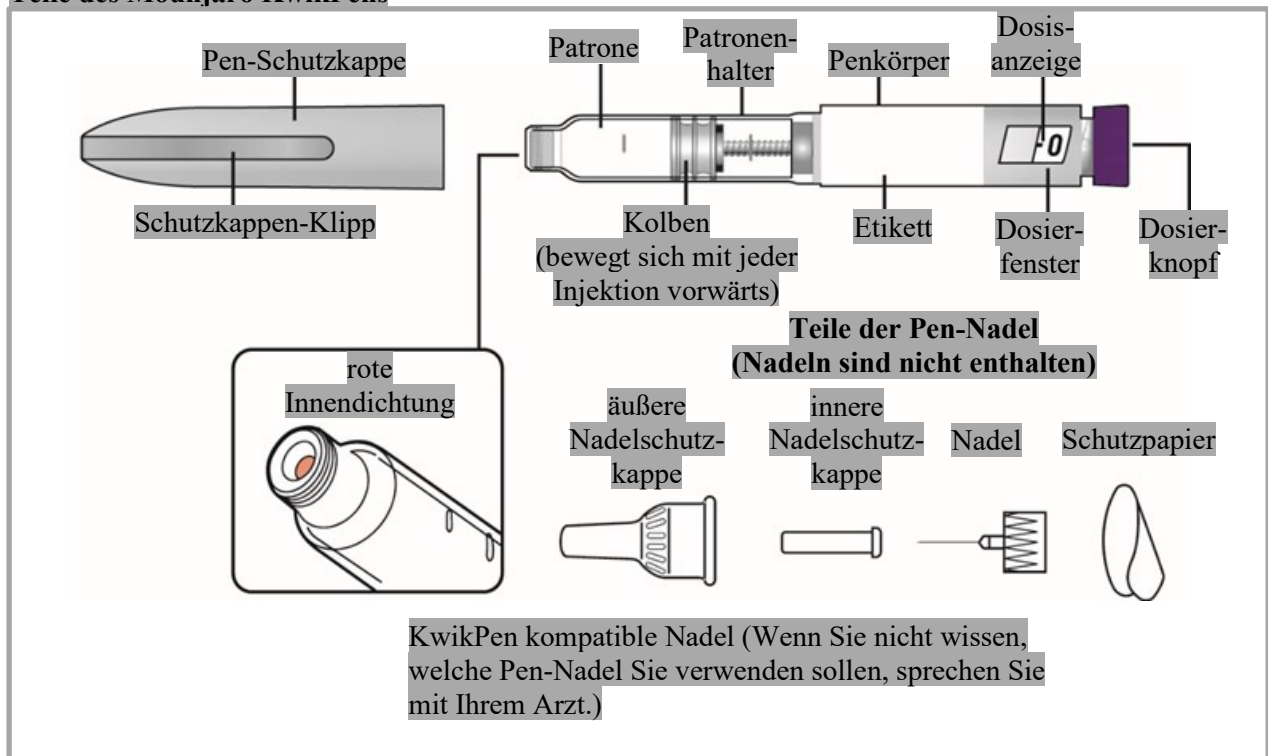
Menschen mit Sehproblemen oder vollständiger Erblindung sollten diesen Pen nicht ohne Unterstützung durch eine im Gebrauch des Pens geschulte Person anwenden.

## Anleitung zu den Teilen Teile des Mounjaro KwikPens



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

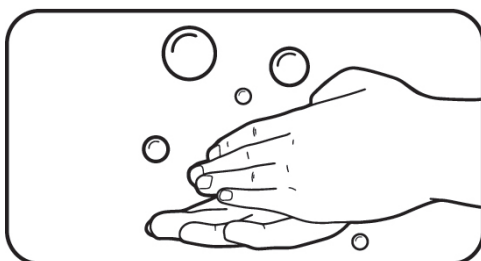
## Teile des Mounjaro KwikPens



## Benötigtes Zubehör zum Verabreichen der Injektion

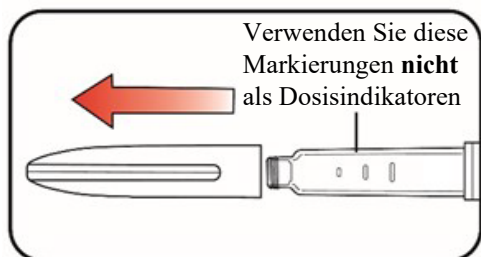
- Mounjaro KwikPen
- Mit dem KwikPen kompatible Pen-Nadeln (Wenn Sie nicht wissen, welche Pen-Nadel Sie verwenden sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt)
- Tupfer, Mullbinde oder Wattebausch
- Durchstechsicheres Behältnis für scharfe Gegenstände oder Haushaltsbehälter

## Vorbereitung auf die Injektion mit Mounjaro KwikPen



### Schritt 1:

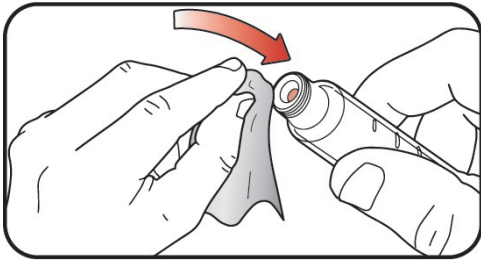
- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife.



### Schritt 2:

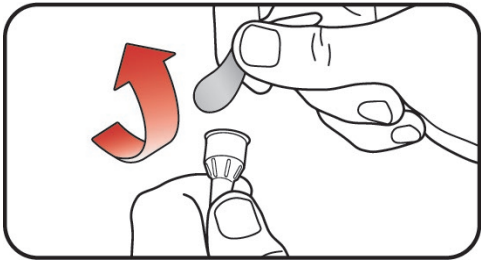
- Ziehen Sie die Pen-Schutzkappe gerade ab.
- Überprüfen Sie den Pen und das Etikett. Verwenden Sie es **nicht**, wenn:
  - der Name des Arzneimittels oder die Dosisstärke nicht mit Ihrer Verschreibung übereinstimmt.
  - der Pen abgelaufen ist (verw. bis) oder beschädigt aussieht.

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



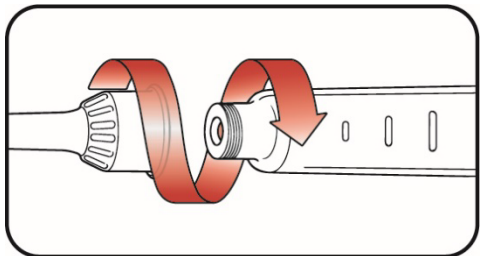
#### Schritt 3:

- Wischen Sie die rote Innendichtung mit einem Tupfer ab.



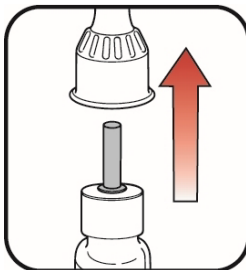
#### Schritt 4:

- **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.

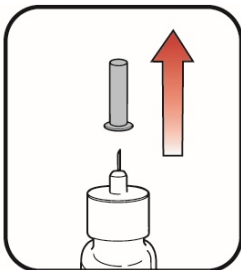


#### Schritt 5:

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



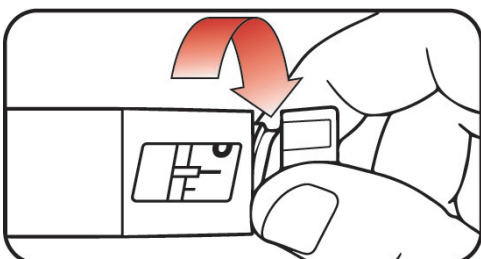
**a. äußere  
Nadelschutz-  
kappe**




**b. innere  
Nadelschutz-  
kappe**

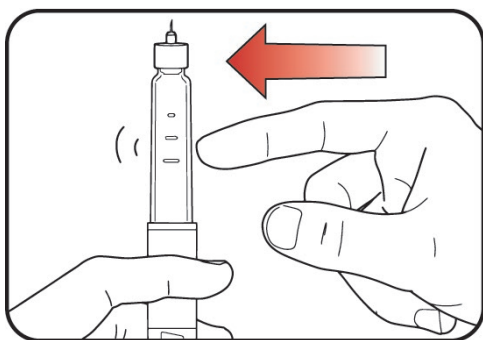
#### Schritt 6:

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



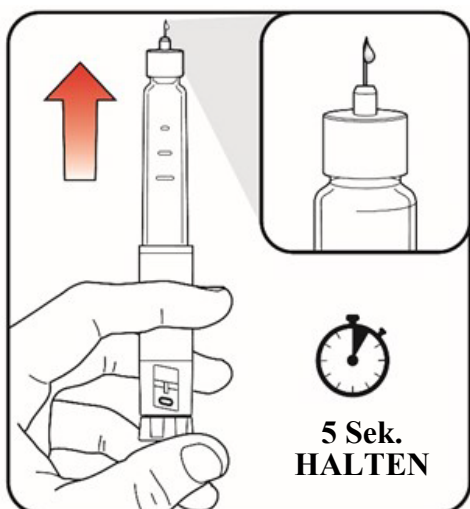
#### Schritt 7:

- 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.



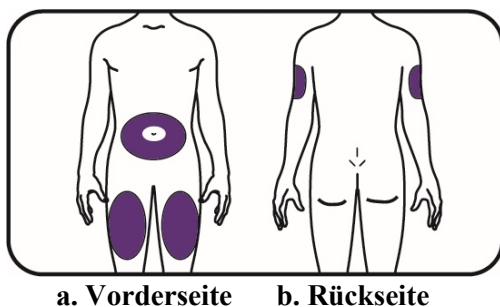
#### Schritt 9:

- 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.

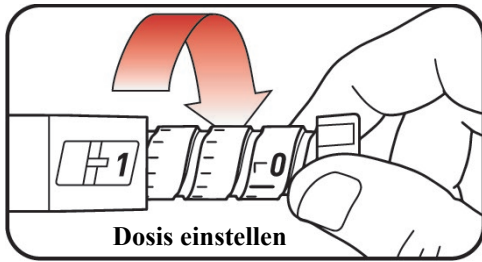
- Wenn Sie kein Arzneimittel sehen, wiederholen Sie die **Schritte 7-9**, allerdings nicht mehr als 2 weitere Male.
- Wenn Sie immer noch kein Arzneimittel sehen, wechseln Sie die Pen-Nadel und wiederholen Sie die **Schritte 7-9**, allerdings nicht mehr als 1 weiteres Mal.
- Wenn Sie immer noch kein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

### Injektion mit Mounjaro KwikPen



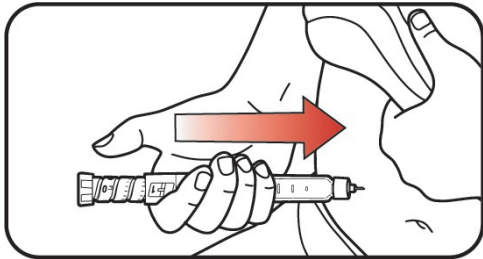
#### Schritt 10:

- 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.



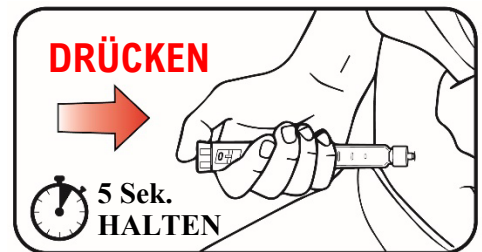
#### Schritt 11:

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

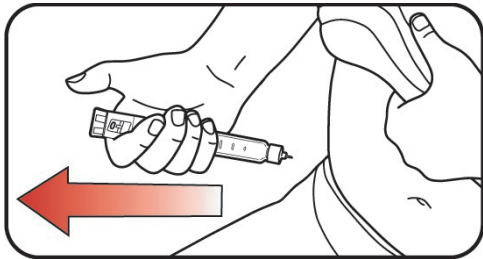


#### Schritt 12:

- 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.

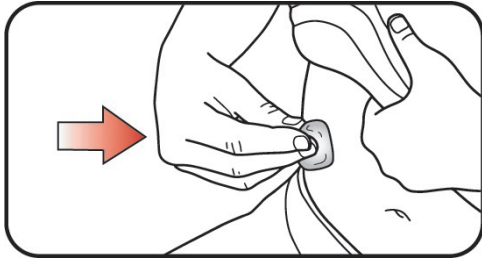


#### Schritt 13:

- 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.

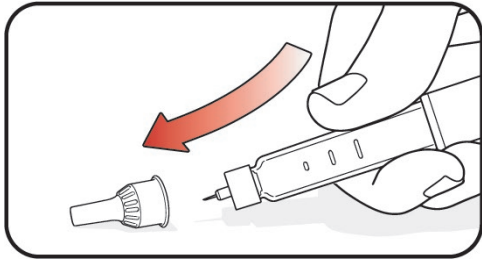
Falls Sie immer noch der Meinung sind, Sie hätten die Dosis nicht vollständig erhalten, beginnen Sie mit dieser Injektion **nicht** noch einmal von vorn und wiederholen Sie die Injektion **nicht**. Siehe Abschnitte „Aufbewahrung Ihres Mounjaro KwikPens“ oder „Häufig gestellte Fragen“ für weitere Informationen.

## Nach der Mounjaro KwikPen Injektion



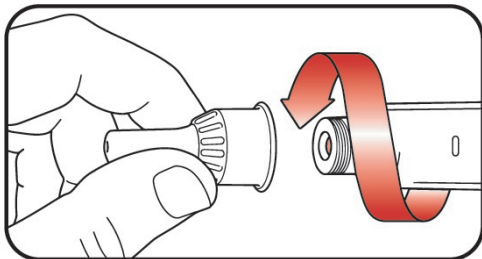
### Schritt 14:

- 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**.



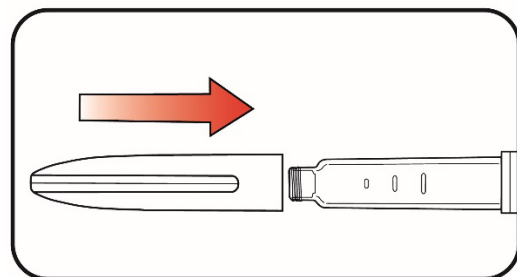
### Schritt 15:

- 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 Behälter (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:

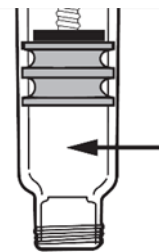
- Bewahren Sie **den Pen vor dem ersten Gebrauch** im **Kühlschrank** zwischen 2 °C und 8 °C auf.
- Unangebrochene Pens können bis zum Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatums angewendet werden, sofern der Pen im Kühlschrank aufbewahrt wurde.
- Frieren Sie Ihren Pen **nicht** ein. Werfen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

### Nach Anbruch:

- Sie können Ihren **angebrochenen Pen** nach der Injektion bei **Raumtemperatur** 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**