

## **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

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

### Mounjaro 2.5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

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

### Mounjaro 5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Jeder Fertigpen enthält 5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung.

### Mounjaro 7.5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Jeder Fertigpen enthält 7,5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung.

### Mounjaro 10 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

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

### Mounjaro 12.5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Jeder Fertigpen enthält 12,5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung.

### Mounjaro 15 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Jeder Fertigpen enthält 15 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung

Klare, farblose bis leicht gelbe Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Mounjaro ist angezeigt zur Behandlung von Erwachsenen mit unzureichend eingestelltem Diabetes mellitus Typ 2 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.

### 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, 10 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)

##### *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.

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 Durchfall 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.

### Ältere Patienten

Es existieren nur sehr begrenzte Daten von Patienten ab einem Alter von  $\geq 85$  Jahren.

### Natriumgehalt

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

## **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**

#### 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.

#### 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 7 abgeschlossenen Phase-3-Studien wurden 5 119 Patienten Tirzepatid allein oder in Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln ausgesetzt. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren gastrointestinale Störungen, einschließlich Übelkeit (sehr häufig), Durchfall (sehr häufig) und Erbrechen (häufig). Im Allgemeinen waren diese Reaktionen meist leicht oder moderat, traten häufiger während einer Dosissteigerung auf und nahmen mit 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**

<b>System- organklasse</b>	<b>Sehr häufig</b>	<b>Häufig</b>	<b>Gelegentlich</b>
<b>Erkrankungen des Immunsystems</b>		Überempfindlichkeitsreaktionen	
<b>Stoffwechsel- und Ernährungs- störungen</b>	Hypoglykämie* bei Anwendung mit Sulfonylharnstoffen oder Insulin	Hypoglykämie* bei Anwendung mit Metformin und SGLT2- Inhibitoren, verminderter Appetit	Hypoglykämie* bei Anwendung mit Metformin, Gewichtsverlust
<b>Erkrankungen des Gastrointestinal- trakts</b>	Übelkeit, Diarrhoe	Bauchschmerzen, Erbrechen, Dyspepsie, Verstopfung, Blähungen, Aufstoßen, Flatulenz, gastroösophageale Refluxkrankheit	Cholelithiasis, akute Pankreatitis
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b>		Fatigue <sup>†</sup> , Reaktionen an der Injektionsstelle	
<b>Untersuchungen</b>		erhöhte Herzfrequenz, erhöhte Lipase- und Amylasewerte	erhöhter Calcitoninwert

\*Hypoglykämie wird unten definiert.

<sup>†</sup>Fatigue umfasst die Begriffe Müdigkeit, Asthenie, Unwohlsein und Lethargie.

### Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

#### Überempfindlichkeitsreaktionen

Überempfindlichkeitsreaktionen mit Tirzepatid wurden in mehreren 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.

#### Hypoglykämie

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.

### Gastrointestinale Nebenwirkungen

In den 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 Durchfall 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 Durchfall 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.

### Immunogenität

5 025 mit Tirzepatid behandelte Patienten in den klinischen Studien der Phase 3 wurden auf Anti-Arzneimittel-Antikörper (ADAs) untersucht. Davon entwickelten 51,1 % behandlungsbedingte ADAs während des Behandlungszeitraums. Bei 38,3 % der betrachteten Patienten waren die behandlungsbedingten ADAs persistent (ADAs über einen Zeitraum von mindestens 16 Wochen nachweisbar). 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. GLP-1. Es gab keine Hinweise auf ein verändertes pharmakokinetisches Profil oder einen Einfluss auf die Wirksamkeit und Sicherheit von Tirzepatid im Zusammenhang mit der Entwicklung von ADAs.

### Herzfrequenz

In den 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.

Die Inzidenz 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.

### Reaktionen an der Injektionsstelle

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

Insgesamt waren in den 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 (90 %) oder mäßig (10 %). Keine Reaktionen an der Injektionsstelle waren schwerwiegend.

### Pankreasenzyme

In den 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.

### 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: **noch nicht zugewiesen**

#### Wirkmechanismus

Tirzepatid ist ein lang wirkender dualer GIP- und GLP-1-Rezeptor-Agonist. Beide Rezeptoren sind auf den endokrinen  $\alpha$ - und  $\beta$ -Zellen der Bauchspeicheldrüse, in Gehirn, Herz, Gefäßen, Immunzellen (Leukozyten), Darm und Niere vorhanden. GIP-Rezeptoren sind auch auf Adipozyten zu finden.

Tirzepatid ist hochselektiv für menschliche GIP- und GLP-1-Rezeptoren. Tirzepatid hat eine hohe Affinität sowohl zu GIP- als auch zu GLP-1-Rezeptoren. Die Aktivität von Tirzepatid auf dem GIP-Rezeptor ist ähnlich wie die des nativen GIP-Hormons. Die Aktivität von Tirzepatid am GLP-1-Rezeptor ist im Vergleich zum nativen GLP-1-Hormon geringer.

#### *Kontrolle des Blutzuckerspiegels*

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

## 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 Typ-2-Diabetes, was zu einer Verbesserung der Insulinempfindlichkeit beitragen kann. Die verringerte Nahrungsaufnahme unter Tirzepatid trägt zur Verringerung des Körpergewichts bei. Die Verringerung des Körpergewichts ist hauptsächlich auf die reduzierte Fettmasse zurückzuführen.

### Glucagon-Konzentration

Tirzepatid senkte glukoseabhängig 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

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, Nüchtern-Serum-Glukose (FSG) und der 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>.

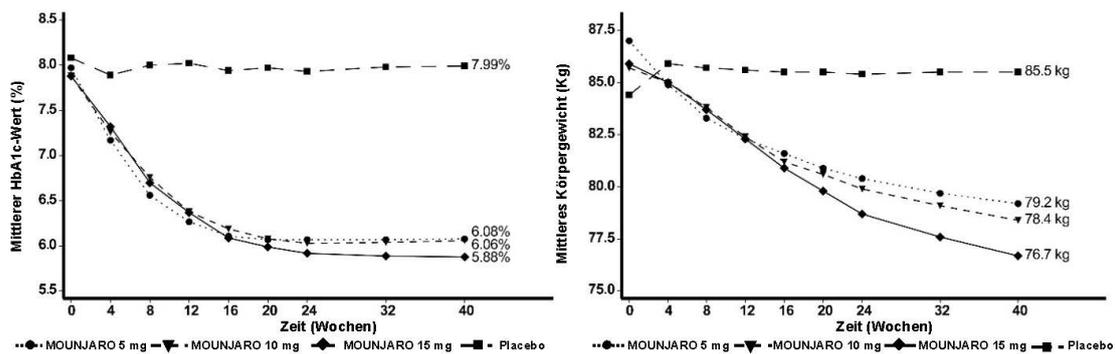
**Tabelle 2. SURPASS 1: Ergebnisse in Woche 40**

		<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 <sup>**</sup> [-2,18; -1,63]	-1,93 <sup>**</sup> [-2,21; -1,65]	-2,11 <sup>**</sup> [-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 <sup>**</sup> [-23,9; -17,8]	-21,1 <sup>**</sup> [-24,1; -18,0]	-23,1 <sup>**</sup> [-26,2; -20,0]	-
<b>Patienten (%) die den HbA<sub>1c</sub> erreichen</b>	< 7 %	86,8 <sup>**</sup>	91,5 <sup>**</sup>	87,9 <sup>**</sup>	19,6
	≤ 6,5 %	81,8 <sup>††</sup>	81,4 <sup>††</sup>	86,2 <sup>††</sup>	9,8
	< 5,7 %	33,9 <sup>**</sup>	30,5 <sup>**</sup>	51,7 <sup>**</sup>	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 <sup>**</sup> [-3,71; -2,56]	-3,26 <sup>**</sup> [-3,84; -2,69]	-3,45 <sup>**</sup> [-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 <sup>**</sup> [-66,8; -46,1]	-58,8 <sup>**</sup> [-69,2; -48,4]	-62,1 <sup>**</sup> [-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 <sup>**</sup> [-7,8; -4,7]	-7,1 <sup>**</sup> [-8,6; -5,5]	-8,8 <sup>**</sup> [-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.

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

#p < 0,05, ##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>.

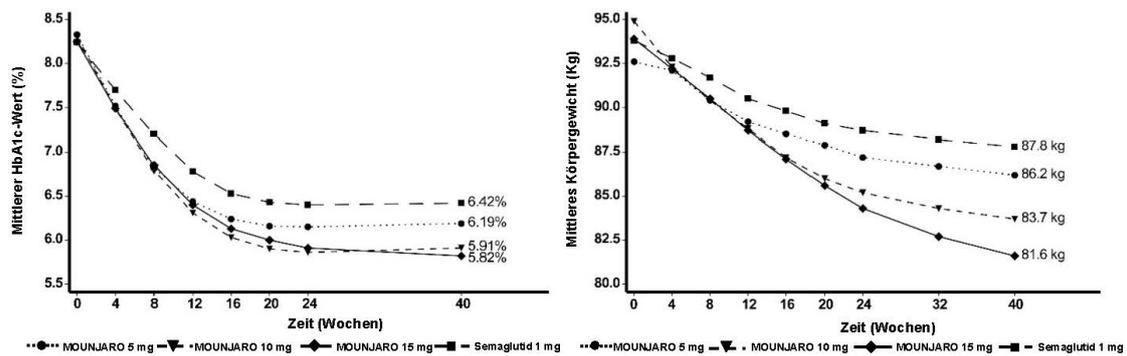
Tabelle 3. SURPASS 2: Ergebnisse in Woche 40

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Semaglutid 1 mg
<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 <sup>**</sup> [-0,36; -0,10]	-0,51 <sup>**</sup> [-0,64; -0,38]	-0,60 <sup>**</sup> [-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 <sup>**</sup> [-3,9; -1,1]	-5,6 <sup>**</sup> [-7; -4,1]	-6,6 <sup>**</sup> [-8; -5,1]	N/A
<b>Patienten (%) die den HbA<sub>1c</sub> erreichen</b>	< 7 %	85,5 <sup>*</sup>	88,9 <sup>**</sup>	92,2 <sup>**</sup>	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 <sup>**</sup>	50,9 <sup>**</sup>	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 <sup>**</sup> [-2,6; -0,7]	-4,1 <sup>**</sup> [-5,0; -3,2]	-6,2 <sup>**</sup> [-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.

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

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



**Abbildung 2 Mittlerer HbA1c-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.

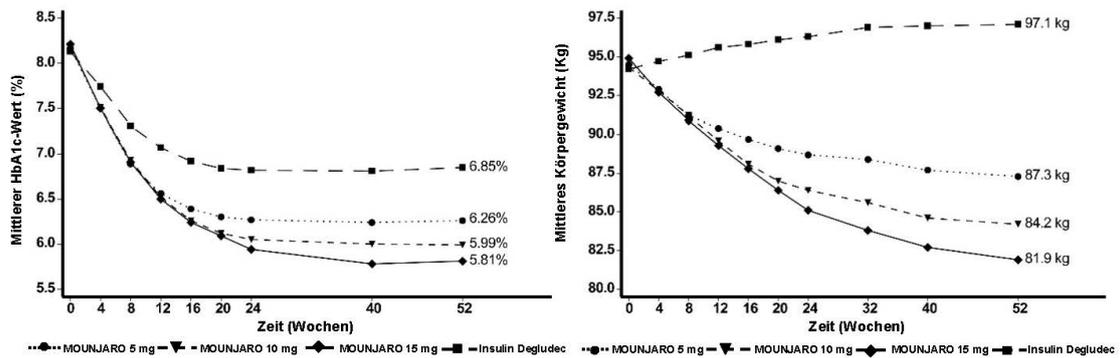
Tabelle 4. SURPASS 3: Ergebnisse in Woche 52

		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 <sup>**</sup> [-0,73; -0,45]	-0,86 <sup>**</sup> [-1,00; -0,72]	-1,04 <sup>**</sup> [-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 <sup>**</sup> [-7,9; -4,9]	-9,4 <sup>**</sup> [-10,9; -7,9]	-11,3 <sup>**</sup> [-12,8; -9,8]	-
<b>Patienten (%) die den HbA<sub>1c</sub> erreichen</b>	< 7 %	82,4 <sup>**</sup>	89,7 <sup>**</sup>	92,6 <sup>**</sup>	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 <sup>**</sup> [-10,8; -8,8]	-13,0 <sup>**</sup> [-14,0; -11,9]	-15,2 <sup>**</sup> [-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.

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

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



**Abbildung 3. Mittlerer HbA1c-Wert (%) und mittleres Körpergewicht (kg) vom Ausgangswert bis Woche 52**

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

In einer aktiv kontrollierten offenen 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.

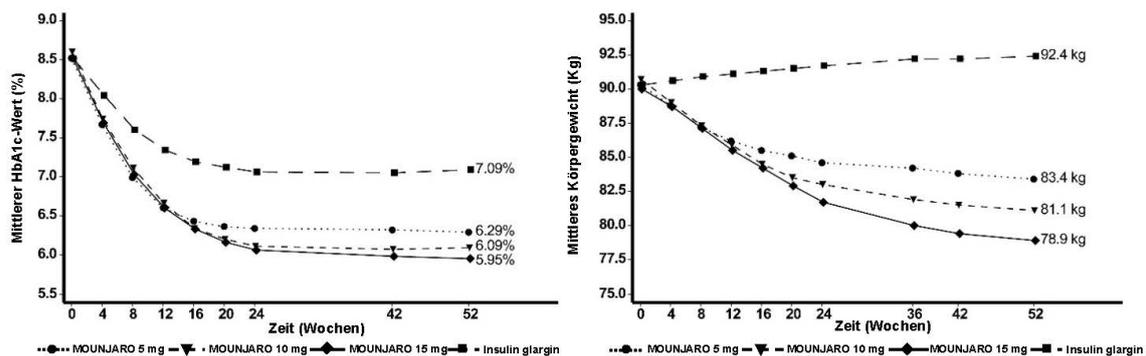
Tabelle 5. SURPASS 4: Ergebnisse in Woche 52

		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 HbA1c-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 kg/m<sup>2</sup>, 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.

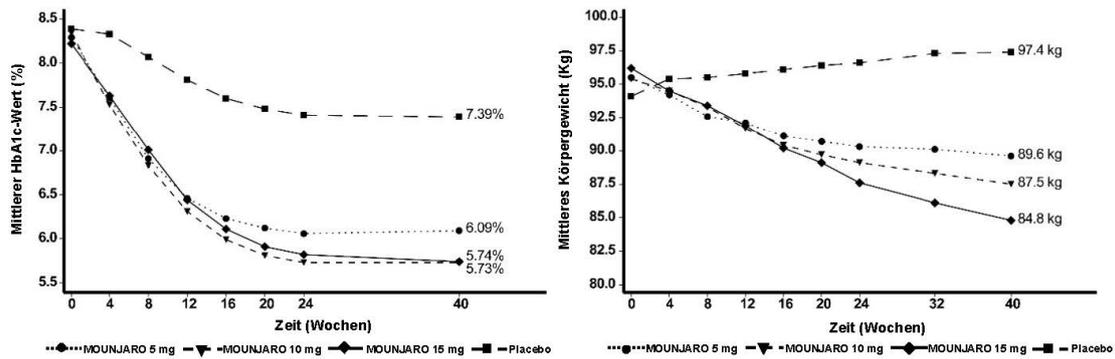
Tabelle 6. SURPASS 5: Ergebnisse in Woche 40

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Placebo
<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 < 0,05, \*\*p < 0,001 für Überlegenheit, adjustiert für Multiplizität.

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

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



**Abbildung 5. Mittlerer HbA1c-Wert (%) und mittleres Körpergewicht (kg) vom Ausgangswert bis Woche 40**

### Kardiovaskuläre-Bewertung

Das kardiovaskuläre (CV) Risiko wurde über eine Meta-Analyse von Patienten mit mindestens einem bestätigten schwerwiegenden unerwünschten kardialen 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 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).

### 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.

### Andere Informationen

#### Nüchtern-Serumglukose (FSG)

Die Behandlung mit Tirzepatid führte zu einer signifikanten Verringerung des FSG gegenüber dem Ausgangswert (Veränderungen vom Ausgangswert zum primären Endpunkt betragen -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

Die Behandlung mit Tirzepatid führte 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 betragen 3,35 mmol/l bis 4,85 mmol/l).

### Triglyceride

Studienübergreifend (SURPASS 1-5) 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.

### Anteil der Patienten, die ohne klinisch signifikante Hypoglykämie einen HbA1c < 5,7 % erreichen

In den 4 Studien wurde Tirzepatid nicht mit Basalinsulin kombiniert. 93,6 % bis 100 % der mit Tirzepatid behandelten Patienten, die einen normalen Glykämiewert von HbA1c < 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 HbA1c < 5,7 % ( $\leq 39$  mmol/mol) erreichten, dies ohne klinisch signifikante Hypoglykämie.

### Besondere Populationen

Die Wirksamkeit von Tirzepatid wurde nicht durch Alter, Geschlecht, Herkunft, ethnische Zugehörigkeit, Region oder BMI, HbA1c, Diabetesdauer und Grad der Nierenfunktionsstörung 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 gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Tirzepatid ist ein 39 Aminosäuren langes Peptid mit einer C20-Fettsäureeinheit, die 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.

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 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.

### 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.

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**

Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O  
Natriumchlorid  
Konzentrierte Salzsäure (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**

2 Jahre

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C)  
Nicht einfrieren  
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Mounjaro kann bis zu 21 aufeinander folgende Tage ungekühlt bei einer Temperatur von nicht mehr als 30 °C gelagert werden. Danach muss der Fertigen entsorgt werden.

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

Glasspritze in einem vorgefüllten Einweg-Pen.

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 Bündelpackungen von 12 (3 Packungen zu je 4) Fertigpens. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

### Bedienungsanleitung

Der Fertigpen ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

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

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

Mounjaro das eingefroren war, darf nicht verwendet 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

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

Datum der Erteilung der Zulassung:

## **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 FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- 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 FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

## **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****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.

**3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Sonstige Bestandteile: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O, Natriumchlorid, konzentrierte Salzsäure, Natriumhydroxid, 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 nicht mehr als 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

**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 – FERTIGPEN

### 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.

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

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

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

Bündelpackung: 12 (3 Packungen zu je 4) Fertigpens 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 nicht mehr als 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

**UMKARTON DER ZWISCHENVERPACKUNG (ohne Blue Box) Bestandteil einer Bündelpackung – FERTIGPEN**

### 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.

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

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

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

4 Fertigpens mit 0,5 ml Lösung. 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 nicht mehr als 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**

**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

#### 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.

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O, Natriumchlorid, konzentrierte Salzsäure, Natriumhydroxid, 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 nicht mehr als 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

**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 – FERTIGPEN

### 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.

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

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

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

Bündelpackung: 12 (3 Packungen zu je 4) Fertigpens 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 nicht mehr als 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

**UMKARTON DER ZWISCHENVERPACKUNG (ohne Blue Box) Bestandteil einer Bündelpackung – FERTIGPEN**

### 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.

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

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

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

4 Fertigpens mit 0,5 ml Lösung. 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 nicht mehr als 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**

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

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**ETIKETT DES FERTIGPENS**

**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

#### 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.

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O, Natriumchlorid, konzentrierte Salzsäure, Natriumhydroxid, 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 nicht mehr als 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

**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 – FERTIGPEN

### 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.

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

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

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

Bündelpackung: 12 (3 Packungen zu je 4) Fertigpens 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 nicht mehr als 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

### UMKARTON DER ZWISCHENVERPACKUNG (ohne Blue Box) Bestandteil einer Bündelpackung – FERTIGPEN

#### 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.

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

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

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

4 Fertigpens mit 0,5 ml Lösung. 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 nicht mehr als 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**

**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

#### 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.

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O, Natriumchlorid, konzentrierte Salzsäure, Natriumhydroxid, 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 nicht mehr als 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

**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 – FERTIGPEN

### 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.

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

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

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

Bündelpackung: 12 (3 Packungen zu je 4) Fertigpens 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 nicht mehr als 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

**UMKARTON DER ZWISCHENVERPACKUNG (ohne Blue Box) Bestandteil einer Bündelpackung – FERTIGPEN**

### 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.

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

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

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

4 Fertigpens mit 0,5 ml Lösung. 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 nicht mehr als 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**

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

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**ETIKETT DES FERTIGPENS**

**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

#### 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.

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O, Natriumchlorid, konzentrierte Salzsäure, Natriumhydroxid, 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 nicht mehr als 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

**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 – FERTIGPEN

### 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.

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

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

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

Bündelpackung: 12 (3 Packungen zu je 4) Fertigpens 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 nicht mehr als 30 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren

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

**10. GEBEENENFALLS 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

**UMKARTON DER ZWISCHENVERPACKUNG (ohne Blue Box) Bestandteil einer Bündelpackung – FERTIGPEN**

### 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.

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

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

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

4 Fertigpens mit 0,5 ml Lösung. 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 nicht mehr als 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**

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

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**ETIKETT DES FERTIGPENS**

**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

#### 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.

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O, Natriumchlorid, konzentrierte Salzsäure, Natriumhydroxid, 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 nicht mehr als 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

**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 – FERTIGPEN

### 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.

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

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

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

Bündelpackung: 12 (3 Packungen zu je 4) Fertigpens 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 nicht mehr als 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

**UMKARTON DER ZWISCHENVERPACKUNG (ohne Blue Box) Bestandteil einer Bündelpackung – FERTIGPEN**

### 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.

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

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

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

4 Fertigpens mit 0,5 ml Lösung. 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 nicht mehr als 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**

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

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**ETIKETT DES FERTIGPENS**

**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**

## **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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 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.

Es ist wichtig, dass Sie weiterhin die Anweisungen Ihres Arztes, Apothekers oder Ihres medizinischen Fachpersonals 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, 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. bei 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.

### **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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, 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

#### **Wahl des Zeitpunkts für die Verabreichung von Mounjaro**

Jeder Fertigpen enthält eine Dosis Mounjaro, entweder 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg oder 15 mg.

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), 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 aber bitte sicher, dass Sie eine andere Injektionsstelle innerhalb dieser Körperregion auswählen. Wenn Sie sich auch Insulin spritzen, wählen Sie für diese Injektion eine andere Injektionsstelle.

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

Lesen Sie sorgfältig die „Bedienungsanleitung“ für den Pen, bevor Sie Mounjaro anwenden.

#### **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, kann Ihr Blutzucker ansteigen.

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

## **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.

### **Andere Nebenwirkungen**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Durchfall

Diese Nebenwirkungen sind normalerweise nicht schwerwiegend. Sie 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 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 häufig auf, wenn Tirzepatid in Kombination mit Metformin und einem Natrium-Glucose-Co-Transporter-2-Hemmer (SGLT2-Inhibitor) angewendet wird (ein weiteres Diabetes-Arzneimittel).
- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) (z. B. Hautausschlag, Juckreiz und Ekzeme)
- Weniger Hungergefühl (verringertes Appetit)
- Magen-(Bauch-)Schmerzen.
- Erbrechen – dies verschwindet normalerweise mit der Zeit
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Verstopfung
- 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
- Müdigkeit (Abgeschlagenheit)
- Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Juckreiz oder Rötung)
- Schneller Puls
- Erhöhte Werte von Pankreasenzymen (wie Lipase und Amylase) im Blut

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie) tritt gelegentlich auf, wenn Tirzepatid in Kombination mit Metformin angewendet wird.
- Gallensteine
- Gewichtsverlust
- Erhöhte Calcitonin-Werte im Blut

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 bis zu 21 aufeinander folgende Tage ungekühlt bei nicht über 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.
- *Mounjaro 5 mg*: Jeder Fertigpen enthält 5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung.
- *Mounjaro 7,5 mg*: Jeder Fertigpen enthält 7,5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung.
- *Mounjaro 10 mg*: Jeder Fertigpen enthält 10 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung.
- *Mounjaro 12,5 mg*: Jeder Fertigpen enthält 12,5 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung.
- *Mounjaro 15 mg*: Jeder Fertigpen enthält 15 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung.
- 

Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O, Natriumchlorid, konzentrierte Salzsäure, Natriumhydroxid, 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 Bündelpackungen mit 12 (3 Packungen mit 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

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

**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

**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

**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) 1 711 780

**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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal über Ihren gesundheitlichen Zustand und Ihre Behandlung.

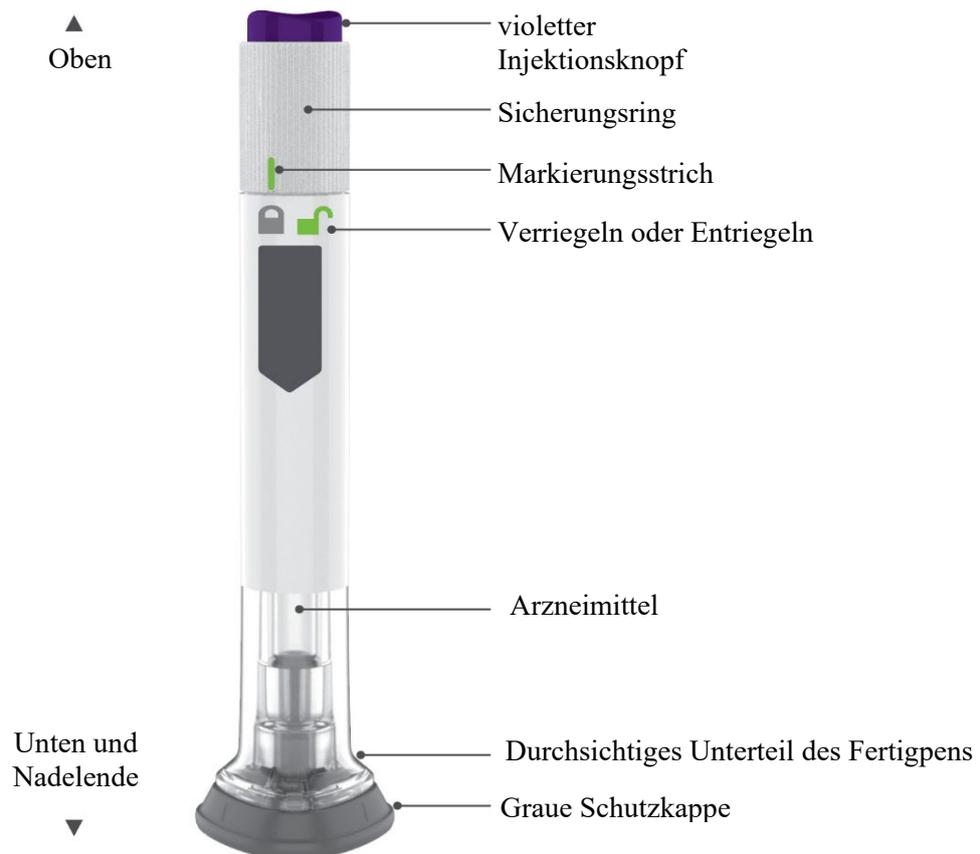
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wie Mounjaro richtig injiziert wird.

- 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.

### **Lagerung und Handhabung**

- Die Anweisungen zur Aufbewahrung finden Sie in Abschnitt 5 der Gebrauchsinformation.
- Der Fertigpen enthält Glasteile. Behandeln Sie ihn vorsichtig. Sollte der Fertigpen auf eine harte Oberfläche fallen, **verwenden Sie ihn nicht**. Benutzen Sie dann einen neuen Fertigpen für Ihre Injektion.

## 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.



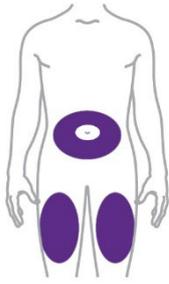
Stellen Sie sicher, dass das Arzneimittel

- nicht gefroren ist.
- nicht trüb ist.
- klar und nicht verfärbt ist.
- keine Partikel enthält.

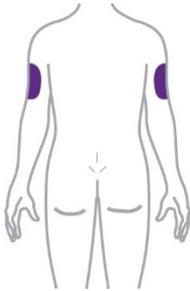
**Waschen** Sie Ihre Hände.

## Wählen Sie Ihre Injektionsstelle

Ihr Arzt, Apotheker oder Ihr medizinisches Fachpersonal 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) oder Oberschenkel injizieren.

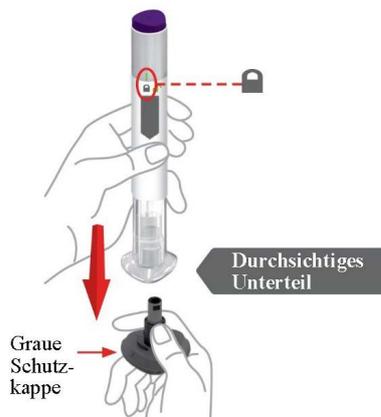


Eine andere Person kann die Injektion in die Rückseite Ihres Oberarmes durchführen.

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.

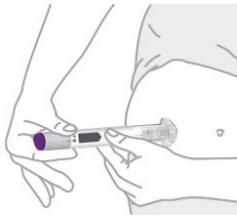
Entriegeln Sie den Fertipen **nicht**, bevor Sie das durchsichtige Unterteil des Fertipens auf die Haut gesetzt haben und bereit zum Injizieren sind.

**Ziehen** Sie die graue Schutzkappe gerade nach unten und entsorgen Sie diese.

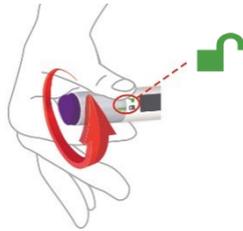
**Setzen** Sie die graue Schutzkappe **nicht** wieder auf – das könnte die Nadel beschädigen.

Berühren Sie **nicht** die Nadel.

## Schritt 2 Aufsetzen des durchsichtigen Unterteils auf die Haut, dann entriegeln

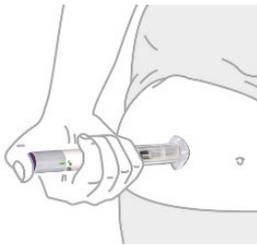


**Setzen** Sie das durchsichtige Unterteil des Fertipens an der Injektionsstelle flach auf Ihre Haut.



**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 Behältnis.

## Entsorgung Ihres gebrauchten Fertipens

- Entsorgen Sie den Fertipen in einem durchstechsicheren Behältnis oder wie von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal empfohlen.
- Entsorgen Sie das gebrauchte durchstechsichere Behältnis.
- Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wie Sie Arzneimittel entsorgen, die Sie nicht länger benötigen.



## 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal

**Zuletzt überarbeitet in**