

Mounjaro® - Kurzfachinformation

▼ 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 der Fachinformation.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mounjaro® 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg/12,5 mg/15 mg Injektionslösung in einem Fertigpen / Injektionslösung in einer Durchstechflasche / pro Dosis KwikPen Injektionslösung in einem Fertigpen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Fertigpen / Durchstechflasche, Einzeldosis: Jede/r Fertigpen / Durchstechflasche enthält 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg/12,5 mg/15 mg Tirzepatid in 0,5 ml Lösung (5 mg/ml, 10 mg/ml, 15 mg/ml, 20 mg/ml, 25 mg/ml, 30 mg/ml).

Fertigpen (KwikPen), Mehrfachdosis: Jede Dosis enthält 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg/12,5 mg/15 mg Tirzepatid in 0,6 ml Lösung. Jeder Mehrfachdosis-Fertigpen enthält 10 mg/20 mg/30 mg/40 mg/50 mg/60 mg Tirzepatid in 2,4 ml (4,17 mg/ml, 8,33 mg/ml, 12,5 mg/ml, 16,7 mg/ml, 20,8 mg/ml, 25 mg/ml). Jeder Pen gibt 4 Dosen zu je 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg/12,5 mg/15 mg ab.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

4.1 Anwendungsgebiete

Typ-2-Diabetes mellitus

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

- als Monotherapie, wenn die Einnahme von Metformin wegen Unverträglichkeiten oder Kontraindikationen nicht angezeigt ist,
 - zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes mellitus.
- Studienergebnisse hinsichtlich Kombinationen, Auswirkungen auf die glykämische Kontrolle, sowie auf die untersuchten Populationen, sind in den Abschnitten 4.4, 4.5 und 5.1 zu finden.

Gewichtsmanagement

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

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

4.3 Gegenanzeigen

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

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Fertigpen / Durchstechflasche, Einzeldosis: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O (E339), Natriumchlorid, Salzsäure 36 % (zur pH-Wert Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Fertigpen (KwikPen), Mehrfachdosis: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O (E339), Benzylalkohol (E1519), Glycerin, Phenol, Natriumchlorid, Salzsäure 36 % (zur pH-Wert Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

Abgabe: Rezept- und apothekenpflichtig

Stand der Information: August 2024

Weitere Angaben, insbesondere zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie ggf. Gewöhnungseffekten sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.