

CDS12MAR24



MOUNJARO[®]
tirzepatida

APRESENTAÇÕES

MOUNJARO é apresentado na forma de solução injetável, contendo 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg ou 15 mg de tirzepatida em 0,5 mL.

Cada embalagem contém 2 canetas aplicadoras de 0,5 mL. Caneta de uso único.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 0,5 mL de solução contém 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12 mg ou 15 mg de tirzepatida.

Excipientes: cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico heptaidratado, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MOUNJARO é indicado para melhorar o controle glicêmico de adultos com *diabetes mellitus* tipo 2 em conjunto com dieta e exercícios.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MOUNJARO melhora o controle da glicemia (quantidade de açúcar no sangue), reduzindo a quantidade de glicose (açúcar) de jejum e pós-prandial (após a refeição) em pacientes com diabetes tipo 2 por meio:

- do aumento da liberação de insulina (hormônio responsável por diminuir a quantidade de açúcar no sangue);
- da melhora da sensibilidade à insulina, o que pode ser atribuída à redução do peso corporal;
- da redução da concentração de glucagon (hormônio responsável por aumentar a quantidade de açúcar no sangue) de jejum e da exposição ao glucagon após uma refeição mista;
- do atraso do esvaziamento gástrico, o que pode reduzir a velocidade da absorção da glicose após a refeição e pode ter uma efeito benéfico sobre a glicemia após a refeição.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize MOUNJARO caso seja alérgico à tirzepatida ou a qualquer um dos componentes da fórmula (ver seção COMPOSIÇÃO).

MOUNJARO não é indicado para pacientes com histórico pessoal ou familiar de carcinoma medular de tireoide (um tipo raro de tumor maligno na tireoide) ou em pacientes com neoplasia endócrina múltipla tipo 2 (NEM2), uma síndrome genética caracterizada pela presença de tumores envolvendo algumas glândulas endócrinas.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Risco de tumores de células C da tireoide: não se sabe se MOUNJARO causa tumores de células C da tireoide em humanos. Converse com o seu médico para obter mais informações sobre os sintomas de tumores da tireoide, como: massa no pescoço, disfagia (dificuldade para engolir), dispneia (falta de ar) e rouquidão persistente. Informe ao seu médico caso tenha nódulos na tireoide.

Pancreatite (inflamação do pâncreas) aguda: MOUNJARO não foi estudado em pacientes com histórico de inflamação no pâncreas e deve ser utilizado com cautela nesses pacientes. Converse com o seu médico para obter mais informações sobre os sintomas da pancreatite. Se você estiver com suspeita de pancreatite e em tratamento com MOUNJARO, informe ao seu médico e interrompa o tratamento. Se houver a confirmação de pancreatite, MOUNJARO não deverá ser reiniciado.

Hipoglicemia (nível de açúcar no sangue mais baixo que o normal): pacientes em tratamento com MOUNJARO combinado a um secretagogo (medicamento que faz liberar insulina), por exemplo, sulfonilureia, ou à insulina podem apresentar um risco aumentado de hipoglicemia. Informe ao seu médico se fizer uso de sulfonilureia ou insulina, pois o risco de hipoglicemia pode ser diminuído por meio da alteração da dose desses outros medicamentos.

Reações de hipersensibilidade: ao iniciar o tratamento com MOUNJARO você pode apresentar reações de hipersensibilidade, como por exemplo urticária (vergões avermelhados na pele) e eczema (inflamação na pele). Caso ocorra uma reação de hipersensibilidade, interrompa o uso de MOUNJARO e informe ao seu médico. Informe seu médico caso possua histórico de angioedema (inchaço repentino sob a pele) e anafilaxia (reação alérgica grave) com o uso de outros medicamentos para diabetes.

Efeitos gastrointestinais: ao iniciar o tratamento com MOUNJARO você pode apresentar náusea (enjoo), vômito e diarreia (ver seção 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?). Esses eventos podem levar à desidratação (perda de líquidos), o que pode diminuir a função renal. É importante aumentar a ingestão de líquidos para evitar a desidratação. Converse com seu médico.

Aspiração pulmonar: MOUNJARO retarda o esvaziamento do estômago. Foi reportada aspiração pulmonar (broncoaspiração) em pacientes submetidos a anestesia geral ou sedação profunda e que fazem uso de medicamentos da mesma classe de MOUNJARO. Antes da realização desses procedimentos, informe seu médico imediatamente sobre o uso desta classe de medicamentos.

Doença gastrointestinal grave: MOUNJARO não foi estudado em pacientes com doença gastrointestinal grave (doença dos órgãos digestivos), incluindo gastroparesia (desordem que atrasa o esvaziamento do estômago) grave. Foram reportados eventos relacionados com atraso no esvaziamento gástrico, incluindo gastroparesia grave. Caso tenha sintomas de doença gastrointestinal grave informe ao seu médico, pois ele poderá modificar a sua dose ou descontinuar o seu tratamento.

Desnutrição: foram reportados eventos relacionados à desnutrição (diminuição da absorção de nutrientes), podendo ser graves. Informe ao seu médico caso apresente sintomas como: deficiência de vitaminas e minerais, deficiência de proteína, diminuição de peso corporal, entre outros. Seu médico poderá solicitar suplemento nutricional ou descontinuação do tratamento em casos graves ou persistentes.

Retinopatia diabética (doença ocular diabética): MOUNJARO não foi estudado em pacientes com retinopatia diabética grave ou que estivessem em tratamento. Informe ao seu médico caso tenha retinopatia diabética (doença ocular diabética).

Doença aguda da vesícula biliar: doenças agudas da vesícula biliar, como colelitíase (presença de pedras no interior da vesícula biliar) e colecistite (inflamação da vesícula biliar), foram relatadas nos estudos clínicos com MOUNJARO. Informe ao seu médico caso tenha alguma doença da vesícula biliar.

Ideação suicida: comportamento e pensamento suicida foram reportados com o uso de produtos que induzem a perda de peso. Fale imediatamente com o seu médico caso possua histórico de tentativa de suicídio, apresente surgimento ou piora no quadro de depressão, pensamentos ou comportamentos suicidas e/ou quaisquer mudanças incomuns de humor ou comportamento. O seu médico irá avaliar se você poderá iniciar ou continuar o tratamento.

Gravidez: caso esteja grávida, informe ao seu médico. MOUNJARO somente deve ser utilizado em gestantes se o benefício potencial para a mãe justificar o risco para o bebê.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação: caso esteja amamentando, informe ao seu médico. MOUNJARO somente deve ser utilizado em lactantes se o benefício potencial para a mãe justificar o risco para o bebê.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Use criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Interações medicamentosas: MOUNJARO atrasa o esvaziamento do estômago e, por isso, tem o potencial de afetar a absorção de medicamentos orais administrados ao mesmo tempo. Não é esperado que o tratamento com MOUNJARO impacte significativamente medicamentos orais (isto é, atorvastatina, digoxina, etinilestradiol, lisinopril, metformina, metoprolol, norelgestromina, paracetamol, sitagliptina e varfarina). Não é necessário ajustar a dose de medicamentos orais administrados ao mesmo tempo.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: se fizer uso de MOUNJARO junto com uma sulfonilureia ou insulina, pode ocorrer hipoglicemia, o que pode reduzir a sua habilidade de concentração. Converse com seu médico para tomar precauções para evitar a hipoglicemia ao dirigir veículos e operar máquinas. Evite dirigir veículos ou operar máquinas se tiver qualquer sinal de hipoglicemia.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em geladeira de 2°C a 8°C. Manter na embalagem original para proteger da luz. Não congelar.

MOUNJARO pode ser armazenado fora de refrigeração a temperaturas abaixo de 30°C por até 21 dias.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

MOUNJARO é uma solução injetável, transparente e incolor a levemente amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia: a dose inicial de MOUNJARO é 2,5 mg uma vez por semana. Após 4 semanas, a dose deve ser aumentada para 5 mg uma vez por semana. Se necessário, aumentos de dose podem ser feitos em acréscimos de 2,5 mg após o mínimo de 4 semanas na dose atual. A dose máxima de MOUNJARO é 15 mg uma vez por semana.

Populações especiais: não é necessário ajustar a dose com base na idade, gênero, raça, etnia, peso corporal ou insuficiência hepática ou renal (incluindo doença renal em estágio terminal). A segurança e eficácia de MOUNJARO não foi estabelecida em pacientes menores de 18 anos de idade.

Modo de usar: MOUNJARO é administrado por via subcutânea no abdome, coxa ou braço. Alterne o local de injeção de cada dose. Administrar MOUNJARO em qualquer horário do dia, independente das refeições.

Quando utilizar MOUNJARO com insulina, administrar como injeções separadas e nunca misturar. É possível administrar MOUNJARO e insulina na mesma região do corpo, mas as injeções não devem ser próximas uma da outra.

Para maiores informações sobre como utilizar a caneta aplicadora de uso único, ler atentamente e seguir as recomendações descritas nas **INSTRUÇÕES DE USO** que acompanham este medicamento.

Alteração do cronograma de administração semanal: o dia da administração semanal pode ser alterado, se necessário, contanto que o intervalo entre as duas doses seja de pelo menos 3 dias (72 horas).

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se uma dose for esquecida, ela deverá ser administrada assim que possível dentro de 4 dias (96 horas) após o esquecimento da dose. Caso mais de 4 dias tenham se passado, a dose esquecida não deverá ser administrada, e a próxima dose deverá ser administrada no dia do cronograma usual. Em cada caso, os pacientes poderão retomar o seu cronograma usual de administração uma vez por semana.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Durante os estudos clínicos que foram conduzidos com MOUNJARO, as seguintes reações adversas foram identificadas:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea e diarreia. Hipoglicemia (nível de açúcar no sangue mais baixo que o normal) quando MOUNJARO é utilizado em combinação com insulina basal (com ou sem

metformina) ou em combinação com sulfonilureia (com ou sem metformina e/ou inibidor de SGLT-2).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal, vômito, dispepsia (indigestão), constipação (prisão de ventre), distensão abdominal, eructação (aroto), flatulência (gases), doença do refluxo gastroesofágico (retorno do alimento do estômago para o esôfago), doença aguda da vesícula biliar, fadiga, reação no local da injeção, reação de hipersensibilidade e redução do apetite. Quando MOUNJARO é utilizado em combinação com metformina e inibidor de SGLT2, hipoglicemia.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): disgeusia (alteração no paladar).

Quando MOUNJARO é utilizado em combinação com metformina apenas, hipoglicemia.

Distúrbio gastrointestinal: os eventos gastrointestinais foram na sua maioria de gravidade leve ou moderada. A incidência de náusea, vômito e diarreia foi maior durante o período de aumento de dose e diminuiu com o tempo (ver seção 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Sinais vitais: o tratamento com MOUNJARO resultou em redução na pressão arterial e em aumento na frequência cardíaca.

Enzimas pancreáticas: o tratamento com MOUNJARO resultou em aumento das enzimas pancreáticas.

Dados pós-comercialização

As seguintes reações adversas ao medicamento são baseadas em relatos pós-comercialização de MOUNJARO.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): disestesia (enfraquecimento ou alteração na sensibilidade dos sentidos).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação anafilática (reação alérgica grave generalizada) e angioedema (inchaço que acomete as camadas mais profundas da pele e geralmente região dos olhos e boca).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Em caso de superdosagem, o tratamento de suporte adequado deverá ser iniciado conforme os sinais e sintomas clínicos do paciente. Um período de observação e tratamento para esses sintomas poderá ser necessário, levando em conta a meia-vida de MOUNJARO (aproximadamente 5 dias).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1260.0202

Produzido por:

Eli Lilly and Company – Indianápolis – EUA

ou

Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG – Ravensburg – Alemanha

Importado e Registrado por:

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Av. Morumbi, 8264 – São Paulo, SP

CNPJ 43.940.618/0001-44

Lilly SAC 0800 701 0444

sac_brasil@lilly.com

www.lilly.com.br

Venda sob prescrição.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 24/09/2024.