

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

1. NOME DO MEDICAMENTO

Mounjaro 2,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Mounjaro 5 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Mounjaro 7,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Mounjaro 10 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Mounjaro 12,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Mounjaro 15 mg solução injetável em caneta pré-cheia

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Mounjaro 2,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Cada caneta pré-cheia contém 2,5 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução.

Mounjaro 5 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Cada caneta pré-cheia contém 5 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução.

Mounjaro 7,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Cada caneta pré-cheia contém 7,5 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução.

Mounjaro 10 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Cada caneta pré-cheia contém 10 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução.

Mounjaro 12,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Cada caneta pré-cheia contém 12,5 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução.

Mounjaro 15 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Cada caneta pré-cheia contém 15 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida e incolor a ligeiramente amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Mounjaro é indicado para o tratamento de adultos com diabetes *mellitus* tipo 2, inadequadamente controlada, como um adjuvante da dieta e do exercício

- em monoterapia quando a metformina for considerada inadequada devido a intolerância ou contraindicações
- em conjunto com outros medicamentos para o tratamento da diabetes.

Para resultados dos estudos sobre as terapêuticas combinadas, efeitos sobre o controlo glicémico e populações estudadas, ver secções 4.4, 4.5 e 5.1.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

A dose inicial de tirzepatida é de 2,5 mg uma vez por semana. Ao fim de 4 semanas, a dose deve ser aumentada para 5 mg uma vez por semana. Se necessário, a dose pode ser aumentada em incrementos de 2,5 mg após, pelo menos, 4 semanas com a mesma dose.

As doses de manutenção recomendadas são de 5, 10 e 15 mg.

A dose máxima é de 15 mg uma vez por semana.

Quando tirzepatida é adicionada a uma terapêutica já existente com metformina e/ou um inibidor do co-transportador de sódio-glicose 2 (iSGLT2), a dose atual de metformina e/ou do iSGLT2 pode ser mantida.

Quando tirzepatida é adicionada à terapêutica já existente com uma sulfonilureia e/ou insulina, pode considerar-se uma redução da dose de sulfonilureia ou insulina para reduzir o risco de hipoglicemia. É necessária a auto-monitorização da glicemia para ajustar a dose de sulfonilureia e insulina. Recomenda-se uma abordagem por etapas para redução da insulina. (ver secções 4.4 e 4.8).

Doses em falta

Se falhar uma dose, deverá administrá-la o mais rapidamente possível nos 4 dias seguintes à dose em falta. Se tiverem passado mais de 4 dias, a dose em falta deve ser omitida, e a dose seguinte administrada no dia previsto. Em qualquer dos casos, os doentes podem retomar o seu esquema habitual de uma injeção por semana.

Alteração do esquema posológico

Se necessário, o dia da administração semanal pode ser alterado, desde que o intervalo de tempo entre as duas doses seja pelo menos 3 dias.

Populações especiais

Idosos, género, raça, etnia ou peso corporal

Não é necessário um ajuste da dose com base na idade, género, raça, etnia ou peso corporal (ver secção 5.1 e 5.2).

Compromisso renal

Não é necessário um ajuste da dose em doentes com compromisso renal incluindo doença renal em estado terminal (DRET). A experiência com a utilização de tirzepatida em doentes com compromisso

renal grave e DRET é limitada. Recomenda-se precaução no tratamento destes doentes com tirzepatida (ver secção 5.2).

Compromisso hepático

Não é necessário um ajuste da dose em doentes com compromisso hepático. A experiência com a utilização de tirzepatida em doentes com compromisso hepático grave é limitada. Recomenda-se precaução no tratamento destes doentes com tirzepatida (ver secção 5.2).

População pediátrica

A segurança e eficácia de tirzepatida em crianças com menos de 18 anos de idade não foram ainda estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Modo de administração

Mounjaro deve ser administrado por injeção subcutânea no abdómen, na coxa ou na parte superior do braço.

A dose pode ser administrada a qualquer hora do dia, independentemente das refeições.

Os locais de injeção devem ser alternados em cada administração. Se um doente também administrar injeções de insulina, Mounjaro deve ser injetado noutra local de injeção.

Os doentes devem ser aconselhados a ler cuidadosamente as instruções de utilização incluídas no folheto informativo antes de administrar o medicamento.

Para mais informações antes da administração, ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Pancreatite aguda

A tirzepatida não foi estudada em doentes com história de pancreatite, e deve ser utilizada com precaução nestes doentes.

Foram notificados casos de pancreatite aguda em doentes tratados com tirzepatida.

Os doentes devem ser informados sobre os sintomas de pancreatite aguda. Se se suspeitar de pancreatite, deve suspender-se o tratamento com tirzepatida. Se se confirmar o diagnóstico de pancreatite, o tratamento com tirzepatida não deverá ser reiniciado. Na ausência de outros sinais e sintomas de pancreatite aguda, a elevação das enzimas pancreáticas só por si não é preditiva de pancreatite aguda (ver secção 4.8).

Hipoglicemia

Os doentes tratados com tirzepatida em combinação com um secretagogo da insulina (por exemplo, uma sulfonilureia) ou insulina poderão ter um risco acrescido de hipoglicemia. O risco de hipoglicemia poderá ser atenuado com uma redução da dose do secretagogo de insulina ou da insulina (ver secções 4.2 e 4.8).

Efeitos gastrointestinais

A tirzepatida foi associada a reações adversas gastrointestinais, incluindo náuseas, vómitos e diarreia (ver secção 4.8). Estas reações adversas poderão levar a desidratação, o que pode levar a uma

deterioração da função renal, incluindo insuficiência renal aguda. Os doentes tratados com tirzepatida devem ser avisados do risco potencial de desidratação, devido às reações adversas gastrointestinais e tomar precauções para evitar a depleção de fluidos e perturbações eletrolíticas. Particularmente, isto deve ser considerado nos idosos, que poderão estar mais suscetíveis a estas complicações.

Doença gastrointestinal grave

A tirzepatida não foi estudada em doentes com doença gastrointestinal grave, incluindo gastroparesia grave, e deve ser usada com precaução nestes doentes.

Retinopatia diabética

A tirzepatida não foi estudada em doentes com retinopatia diabética não-proliferativa que necessitem de tratamento agudo, retinopatia diabética proliferativa ou edema macular diabético, e deve ser utilizada com precaução nestes doentes com a devida monitorização.

Idosos

Apenas estão disponíveis dados muito limitados em doentes com idade ≥ 85 anos.

Conteúdo em sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A tirzepatida atrasa o esvaziamento gástrico e, por isso, pode afetar a taxa de absorção de outros medicamentos orais administrados concomitantemente. Este efeito, que resulta na diminuição da C_{max} e no atraso do t_{max} , é mais pronunciado no início do tratamento com tirzepatida.

Com base nos resultados de um estudo com paracetamol, que foi utilizado como medicamento modelo para avaliar o efeito da tirzepatida no esvaziamento gástrico, não é expectável que sejam necessários ajustes de dose para a maioria dos medicamentos orais administrados concomitantemente. Contudo, recomenda-se monitorizar os doentes a receber medicamentos orais com um índice terapêutico estreito (por exemplo, varfarina, digoxina), especialmente no início do tratamento com tirzepatida e na sequência de um aumento de dose. O risco do efeito retardado também deve ser considerado nos medicamentos orais para os quais é importante um início rápido de efeito.

Paracetamol

Após uma dose única de 5 mg de tirzepatida, a concentração plasmática máxima (C_{max}) do paracetamol diminuiu 50%, e a mediana (t_{max}) foi mais tardia 1 hora. O efeito da tirzepatida na absorção oral do paracetamol é dependente da dose e do tempo. Com doses baixas (0,5 e 1,5 mg), houve apenas uma pequena alteração na exposição ao paracetamol. Após quatro doses semanais consecutivas de tirzepatida (5/5/8/10 mg), não se observou efeito na C_{max} e t_{max} do paracetamol. A exposição global (AUC) não foi influenciada. Não é necessário ajustar a dose de paracetamol quando é administrado com tirzepatida.

Contracetivos orais

A administração de um contracetivo oral combinado (0,035 mg de etinilestradiol mais 0,25 mg de norgestimato, um pró-fármaco da norelgestromina) na presença de uma dose única de tirzepatida (5 mg) resultou numa redução da C_{max} e da área sob a curva (AUC) do contracetivo oral. A C_{max} do etinilestradiol foi reduzida em 59 % e a AUC em 20 %, com um retardamento da t_{max} de 4 horas. A C_{max} da norelgestromina foi reduzida em 55 % e a AUC em 23 %, com um retardamento da t_{max} de 4,5 horas. A C_{max} do norgestimato foi reduzida em 66 % e a AUC em 20 %, com um retardamento da

t_{\max} de 2,5 horas. Esta redução na exposição após uma dose única de tirzepatida não é considerada clinicamente relevante. Não é necessário ajustar a dose dos contraceptivos orais.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A quantidade de dados sobre a utilização de tirzepatida em mulheres grávidas, é limitada ou inexistente. Os estudos em animais revelaram toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). Tirzepatida não é recomendada durante a gravidez e em mulheres com potencial para engravidar que não utilizem contraceção.

Amamentação

Desconhece-se se a tirzepatida é excretada no leite humano. Não pode ser excluído qualquer risco para os recém-nascidos/lactentes.

Tem que ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação/abstenção da terapêutica com tirzepatida, tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mulher.

Fertilidade

Desconhece-se o efeito da tirzepatida sobre a fertilidade em humanos.

Estudos em animais com tirzepatida não revelaram efeitos nefastos diretos sobre a fertilidade (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de tirzepatida sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. Quando tirzepatida é utilizada em combinação com uma sulfonilureia ou insulina, os doentes devem ser aconselhados a tomar precauções para evitarem hipoglicemia enquanto estão a conduzir e a utilizar máquinas (ver secção 4.4).

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

Em 7 estudos de fase 3 concluídos, 5119 doentes foram expostos à tirzepatida em monoterapia ou em combinação com outros medicamentos redutores da glucose. As reações adversas notificadas com maior frequência foram doenças gastrointestinais, incluindo náuseas (muito frequentes), diarreia (muito frequente) e vômitos (frequentes). Em geral, estas reações foram, na sua maioria, de gravidade ligeira ou moderada e ocorreram com maior frequência durante a titulação da dose, diminuindo ao longo do tempo (ver secções 4.2, e 4.4).

Lista tabelada de reações adversas

As seguintes reações adversas com base nos estudos clínicos são apresentadas por classes de sistemas de órgãos e por ordem decrescente de incidência (muito frequentes: $\geq 1/10$; frequentes: $\geq 1/100$ a $< 1/10$; pouco frequentes: $\geq 1/1000$ a $< 1/100$; raras: $\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$; muito raras: $< 1/10\ 000$). As reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de frequência dentro de cada grupo de incidência.

Tabela 1. Reações adversas

Classe de sistemas de órgãos	Muito frequentes	Frequentes	Pouco frequentes
Doenças do sistema imunitário		Reação de hipersensibilidade	
Doenças do metabolismo e da nutrição	Hipoglicemia* quando utilizada com sulfonilureias ou insulina	Hipoglicemia* quando utilizada com metformina e iSGLT2, diminuição do apetite	Hipoglicemia* quando utilizada com metformina, diminuição do peso
Doenças gastrointestinais	Náuseas, diarreia	Dor abdominal, vômitos, dispepsia, obstipação, distensão abdominal, eructação, flatulência, doença do refluxo gastroesofágico	Colelitíase, pancreatite aguda
Perturbações gerais e alterações no local de administração		Fadiga [†] , reações no local de injeção	
Exames complementares de diagnóstico		Aumento do ritmo cardíaco elevação da lipase, elevação da amilase	Aumento da calcitonina sanguínea

*Hipoglicemia definida abaixo.

† Fadiga inclui os termos fadiga, astenia, mal-estar e letargia.

Descrição de reações adversas selecionadas

Reações de hipersensibilidade

Foram notificadas reações de hipersensibilidade com tirzepatida no conjunto de ensaios clínicos controlados por placebo, por vezes graves (por exemplo, urticária e eczema); as reações de hipersensibilidade foram notificadas em 3,2 % dos doentes tratados com tirzepatida em comparação com 1,7 % nos doentes tratados com placebo.

Hipoglicemia

Ocorreu hipoglicemia clinicamente significativa (glicemia < 3,0 mmol/l (< 54 mg/dl) ou hipoglicemia grave (que necessita da assistência de outra pessoa) em 10 a 14 % (0,14 a 0,16 acontecimentos/doente/ano) dos doentes quando se adicionou tirzepatida a uma sulfonilureia e em 14 a 19 % (0,43 a 0,64 acontecimentos/doente/ano) dos doentes quando se adicionou tirzepatida a insulina basal.

A taxa de hipoglicemia clinicamente significativa quando tirzepatida foi utilizada em monoterapia ou quando foi adicionada a outro medicamento antidiabético oral foi de até 0,04 acontecimentos/doente/ano (ver tabela 1 e secções 4.2, 4.4 e 5.1).

Nos estudos clínicos de fase 3, 10 (0,2 %) doentes notificaram 12 episódios de hipoglicemia grave. Destes 10 doentes, 5 (0,1 %) tinham terapêutica de base com insulina glargina ou uma sulfonilureia e notificaram 1 episódio cada um.

Reações adversas gastrointestinais

Nos estudos de fase 3 controlados por placebo, as doenças gastrointestinais aumentaram de forma dose-dependente para a tirzepatida 5 mg (37,1 %), 10 mg (39,6 %) e 15 mg (43,6 %), quando comparado com o placebo (20,4 %). As náuseas ocorreram em 12,2 %, 15,4 % e 18,3 % *versus* 4,3 % e diarreia em 11,8 %, 13,3 % e 16,2 % *versus* 8,9 % para a tirzepatida 5 mg, 10 mg e 15 mg *versus* o placebo. As reações adversas gastrointestinais foram na sua maioria de gravidade ligeira (74 %) ou

moderada (23,3 %). A incidência de náuseas, vômitos e diarreia foi maior durante o período de titulação da dose e diminuiu ao longo do tempo.

Houve mais indivíduos dos grupos da tirzepatida 5 mg (3,0 %), 10 mg (5,4 %) e 15 mg (6,6 %) a descontinuarem o tratamento permanentemente devido a um acontecimento gastrointestinal, quando comparado com o grupo do placebo (0,4 %).

Imunogenicidade

Foram avaliados 5025 doentes tratados com tirzepatida nos estudos clínicos de fase 3 relativamente à presença de anticorpos antifármaco (AAF). Destes, 51,1 % desenvolveram AAF de tratamento emergente (TE) durante o período de tratamento. Em 38,3 % dos doentes avaliados, os AAF de TE foram persistentes (AAF presentes durante um período de 16 semanas ou superior). 1,9 % e 2,1 % apresentaram anticorpos neutralizadores contra a atividade da tirzepatida nos recetores do polipeptídeo insulínico dependente da glucose (GIP) e do peptídeo-1 semelhante ao glucagon (GLP-1), respetivamente, e 0,9 % e 0,4 % apresentaram anticorpos neutralizadores contra o GIP e GLP-1 nativos, respetivamente. Não houve evidência de uma alteração do perfil farmacocinético ou de um impacto na eficácia e segurança da tirzepatida associados ao desenvolvimento de AAF.

Frequência cardíaca

Nos estudos de fase 3 controlados com placebo, o tratamento com tirzepatida originou um aumento máximo médio da frequência cardíaca de 3 a 5 batimentos por minuto. O aumento máximo médio da frequência cardíaca nos doentes tratados com placebo foi de 1 batimento por minuto.

A incidência de doentes que tiveram uma alteração da frequência cardíaca basal > 20 bpm durante 2 ou mais visitas consecutivas foi 2,1 %, 3,8 % e 2,9 %, para a tirzepatida 5 mg, 10 mg e 15 mg, respetivamente, quando comparado com 2,1 % para o placebo.

Foram observadas pequenas elevações médias no intervalo PR com tirzepatida quando comparada com o placebo (elevação média de 1,4 a 3,2 milissegundos e diminuição média de 1,4 milissegundos, respetivamente). Não se observaram diferenças entre a tirzepatida 5 mg, 10 mg, 15 mg e o placebo (3,8 %, 2,1 %, 3,7 % e 3 %, respetivamente) para os acontecimentos de tratamento emergente perturbações da condução cardíaca e arritmia.

Reações no local da injeção

Nos estudos clínicos de fase 3 controlados com placebo, as reações no local da injeção foram maiores para a tirzepatida (3,2 %) quando comparada com o placebo (0,4 %).

No geral, nos estudos de fase 3, os sinais e sintomas mais frequentes de reações no local da injeção foram eritema e prurido. A gravidade máxima das reações no local da injeção dos doentes foi ligeira (90%) ou moderada (10 %). Não houve reações no local de injeção graves.

Enzimas pancreáticas

Nos estudos clínicos de fase 3 controlados com placebo, o tratamento com tirzepatida resultou numa elevação média, em relação aos valores iniciais, de 33 % a 38 % da amilase pancreática e de 31 % a 42% da lipase. Os doentes tratados com placebo tiveram um aumento de 4% da amilase em relação aos valores iniciais e não se observaram alterações na lipase.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos

profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

Em caso de sobredosagem, devem tomar-se as medidas de suporte apropriadas de acordo com os sinais e sintomas clínicos do doente. Os doentes poderão experienciar reações adversas gastrointestinais, incluindo náuseas. Não existe nenhum antídoto específico para a sobredosagem de tirzepatida. Poderá ser necessário um período de observação prolongado e tratamento destes sintomas, tendo em consideração a semivida da tirzepatida (aproximadamente 5 dias).

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos usados na diabetes, medicamentos para a redução da glicose sanguínea, excluindo insulinas, código ATC: **ainda não atribuído**

Mecanismo de ação

A tirzepatida é um agonista duplo do recetor do GIP e do GLP-1, de ação prolongada. Ambos os recetores estão presentes nas células pancreáticas endócrinas α e β , no cérebro, no coração, na vasculatura, nas células imunitárias (leucócitos), nos intestinos e nos rins. Os recetores GIP também estão presentes nos adipócitos.

A tirzepatida é altamente seletiva para os recetores do GIP e GLP-1 humanos. A tirzepatida tem uma elevada afinidade para os recetores do GIP e do GLP-1. A atividade da tirzepatida no recetor do GIP é semelhante à hormona do GIP nativo. A atividade da tirzepatida no recetor do GLP-1 é menor do que para a hormona do GLP-1 nativo.

Controlo glicémico

A tirzepatida melhora o controlo glicémico, reduzindo as concentrações glicémicas em jejum e pós-prandiais em doentes com diabetes tipo 2 através de vários mecanismos.

Efeitos farmacodinâmicos

Secreção de insulina

A tirzepatida aumenta a sensibilidade das células β pancreáticas à glicose. Melhora a primeira e a segunda fases de secreção da insulina dependente da glicose.

Num estudo de *clamp* hiperglicémico em doentes com diabetes tipo 2, a tirzepatida foi comparada com placebo e com o agonista seletivo do receptor de GLP-1 semaglutido 1 mg, relativamente à secreção de insulina. A tirzepatida 15 mg melhorou a taxa da primeira e segunda fases de secreção de insulina em 466 % e 302 % em comparação com os valores iniciais, respetivamente. Não se verificou qualquer alteração na taxa da primeira e segunda fases de secreção da insulina com o placebo.

Sensibilidade à insulina

A tirzepatida aumenta a sensibilidade à insulina.

A tirzepatida 15 mg melhorou a sensibilidade à insulina do corpo em 63 %, medida pelo valor M, uma medida de absorção de glicemia pelos tecidos utilizando um *clamp* euglicémico hiperinsulinémico. O valor M não se alterou com o placebo.

A tirzepatida diminui o peso corporal em doentes com diabetes tipo 2, o que poderá contribuir para a melhoria da sensibilidade à insulina. A redução da ingestão de alimentos com a tirzepatida contribuiu para a perda de peso corporal. A redução do peso corporal deve-se principalmente à redução da massa gorda.

Concentração de glucagon

A tirzepatida reduziu as concentrações de glucagon em jejum e pós-prandiais de uma forma dependente da glicose. A tirzepatida 15 mg reduziu a concentração de glucagon em jejum em 28 % e a AUC do glucagon depois de uma refeição mista em 43 %, em comparação com a inexistência de qualquer alteração com placebo.

Esvaziamento gástrico

A tirzepatida atrasa o esvaziamento gástrico, o que pode lentificar a absorção da glicose após a refeição e pode levar a um efeito benéfico na glicemia pós-prandial. O atraso do esvaziamento gástrico induzido pela tirzepatida diminui ao longo do tempo.

Eficácia e segurança clínicas

A segurança e eficácia da tirzepatida foram avaliadas em cinco estudos globais aleatorizados, controlados, de fase 3 (SURPASS 1-5) que avaliaram o controlo glicémico como objetivo primário. Os estudos envolveram 6263 doentes com diabetes tipo 2 tratados (4199 tratados com tirzepatida). Os objetivos secundários incluíram peso corporal, glicemia em jejum (GJ) e proporção de doentes que atingiram o objetivo da HbA1c. Todos os cinco estudos de fase 3 avaliaram a tirzepatida 5 mg, 10 mg e 15 mg. Todos os doentes tratados com tirzepatida começaram com 2,5 mg durante 4 semanas. Posteriormente, a dose de tirzepatida foi aumentada em 2,5 mg de 4 em 4 semanas até atingirem a dose atribuída.

Em todos os estudos, o tratamento com tirzepatida demonstrou reduções sustentadas, estatisticamente significativas e clinicamente relevantes da HbA1c em relação aos valores iniciais como objetivo primário, em comparação com o tratamento com placebo ou com controlo ativo (semaglutido, insulina degludec e insulina glargina) durante um período de até 1 ano. Num estudo, estes efeitos foram mantidos até 2 anos. Também foram demonstradas reduções, estatisticamente significativas e clinicamente relevantes do peso corporal em relação aos valores iniciais. Os resultados dos estudos de fase 3 são apresentados abaixo com base nos dados do tratamento sem terapêutica de resgate na população com intenção de tratar modificada (mITT), constituída por todos os doentes aleatoriamente distribuídos expostos a pelo menos 1 dose do tratamento em estudo, excluindo os doentes que interromperam o tratamento em estudo devido a inclusão inadvertida.

SURPASS 1 – Monoterapia

Num estudo de 40 semanas controlado por placebo, com dupla ocultação, 478 doentes com controlo glicémico inadequado com dieta e exercício foram aleatorizados para receber tirzepatida 5 mg, 10 mg ou 15 mg uma vez por semana ou para receber placebo. Os doentes tinham uma idade média de 54 anos e 52 % eram homens. Inicialmente, os doentes tinham uma duração média da diabetes de 5 anos e o IMC (índice de massa corporal) médio era de 32 kg/m².

Tabela 2. SURPASS 1: Resultados na semana 40

		Tirzepatida 5 mg	Tirzepatida 10 mg	Tirzepatida 15 mg	Placebo
População mITT (n)		121	121	120	113
HbA_{1c} (%)	Inicial (média)	7,97	7,88	7,88	8,08
	Varição em relação à inicial	-1,87 ^{##}	-1,89 ^{##}	-2,07 ^{##}	+0,04
	Diferença do placebo [IC 95%]	-1,91 ^{**} [-2,18; -1,63]	-1,93 ^{**} [-2,21; -1,65]	-2,11 ^{**} [-2,39; -1,83]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Inicial (média)	63,6	62,6	62,6	64,8
	Varição em relação à inicial	-20,4 ^{##}	-20,7 ^{##}	-22,7 ^{##}	+0,4
	Diferença do placebo [IC 95%]	-20,8 ^{**} [-23,9; -17,8]	-21,1 ^{**} [-24,1; -18,0]	-23,1 ^{**} [-26,2; -20,0]	-
Doentes (%) que atingiram o objectivo da HbA_{1c}	< 7%	86,8 ^{**}	91,5 ^{**}	87,9 ^{**}	19,6
	≤ 6,5%	81,8 ^{††}	81,4 ^{††}	86,2 ^{††}	9,8
	< 5,7%	33,9 ^{**}	30,5 ^{**}	51,7 ^{**}	0,9
GJ (mmol/l)	Inicial (média)	8,5	8,5	8,6	8,6
	Varição em relação à inicial	-2,4 ^{##}	-2,6 ^{##}	-2,7 ^{##}	+0,7 [#]
	Diferença do placebo [IC 95%]	-3,13 ^{**} [-3,71; -2,56]	-3,26 ^{**} [-3,84; -2,69]	-3,45 ^{**} [-4,04; -2,86]	-
GJ (mg/dl)	Inicial (média)	153,7	152,6	154,6	155,2
	Varição em relação à inicial	-43,6 ^{##}	-45,9 ^{##}	-49,3 ^{##}	+12,9 [#]
	Diferença do placebo [IC 95%]	-56,5 ^{**} [-66,8; -46,1]	-58,8 ^{**} [-69,2; -48,4]	-62,1 ^{**} [-72,7; -51,5]	-
Peso corporal (kg)	Inicial (média)	87,0	85,7	85,9	84,4
	Varição em relação à inicial	-7,0 ^{##}	-7,8 ^{##}	-9,5 ^{##}	-0,7
	Diferença do placebo [IC 95%]	-6,3 ^{**} [-7,8; -4,7]	-7,1 ^{**} [-8,6; -5,5]	-8,8 ^{**} [-10,3; -7,2]	-
Doentes (%) que atingiram perda de peso	≥ 5%	66,9 ^{††}	78,0 ^{††}	76,7 ^{††}	14,3
	≥ 10%	30,6 ^{††}	39,8 ^{††}	47,4 ^{††}	0,9
	≥ 15%	13,2 [†]	17,0 [†]	26,7 [†]	0,0

* p < 0,05, ** p < 0,001 para a superioridade, ajustado para multiplicidade.

† p < 0,05, †† p < 0,001 em comparação com placebo, não ajustado para multiplicidade.

p < 0,05, ## p < 0,001 em comparação com os valores iniciais, não ajustado para multiplicidade.

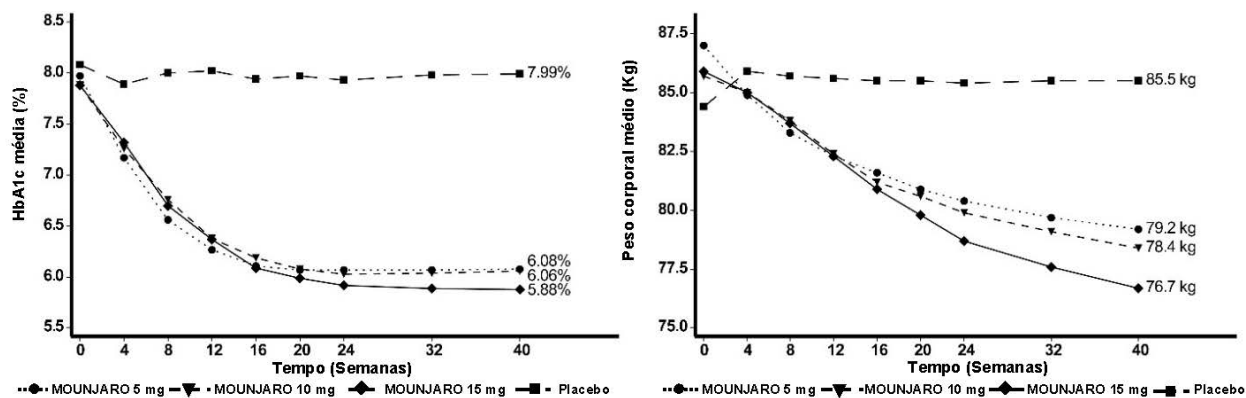


Figura 1. Variação média da HbA_{1c} (%) e do peso corporal médio (kg) entre os valores iniciais e a semana 40

SURPASS 2 – Terapêutica combinada com metformina

Num estudo de 40 semanas, aberto, controlado com comparador ativo (com dupla ocultação em relação à dose de tirzepatida atribuída), 1879 doentes foram aleatorizados para receber tirzepatida 5 mg, 10 mg ou 15 mg uma vez por semana ou para receber semaglutido 1 mg uma vez por semana, todos em combinação com metformina. Os doentes tinham uma idade média de 57 anos e 47 % eram homens. Inicialmente, os doentes tinham uma duração média da diabetes de 9 anos e o IMC médio era de 34 kg/m².

Tabela 3. SURPASS 2: Resultados na semana 40

		Tirzepatida 5 mg	Tirzepatida 10 mg	Tirzepatida 15 mg	Semaglutido 1 mg
População mITT (n)		470	469	469	468
HbA_{1c} (%)	Inicial (média)	8,33	8,31	8,25	8,24
	Varição em relação à inicial	-2,09 ^{##}	-2,37 ^{##}	-2,46 ^{##}	-1,86 ^{##}
	Diferença do semaglutido [IC 95%]	-0,23 ^{**} [-0,36; -0,10]	-0,51 ^{**} [-0,64; -0,38]	-0,60 ^{**} [-0,73; -0,47]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Inicial (média)	67,5	67,3	66,7	66,6
	Varição em relação à inicial	-22,8 ^{##}	-25,9 ^{##}	-26,9 ^{##}	-20,3 ^{##}
	Diferença do semaglutido [IC 95%]	-2,5 ^{**} [-3,9; -1,1]	-5,6 ^{**} [-7,0; -4,1]	-6,6 ^{**} [-8,0; -5,1]	N/A
Doentes (%) que atingiram o objetivo da HbA_{1c}	< 7%	85,5 [*]	88,9 ^{**}	92,2 ^{**}	81,1
	≤ 6,5%	74,0 [†]	82,1 ^{††}	87,1 ^{††}	66,2
	< 5,7%	29,3 ^{††}	44,7 ^{**}	50,9 ^{**}	19,7
GJ (mmol/l)	Inicial (média)	9,67	9,69	9,56	9,49
	Varição em relação à inicial	-3,11 ^{##}	-3,42 ^{##}	-3,52 ^{##}	-2,70 ^{##}
	Diferença do semaglutido [IC 95%]	-0,41 [†] [-0,65; -0,16]	-0,72 ^{††} [-0,97; -0,48]	-0,82 ^{††} [-1,06; -0,57]	-
GJ (mg/dl)	Inicial (média)	174,2	174,6	172,3	170,9
	Varição em relação à inicial	-56,0 ^{##}	-61,6 ^{##}	-63,4 ^{##}	-48,6 ^{##}
	Diferença do semaglutido [IC 95%]	-7,3 [†] [-11,7; -3,0]	-13,0 ^{††} [-17,4; -8,6]	-14,7 ^{††} [-19,1; -10,3]	-
Peso corporal (kg)	Inicial (média)	92,6	94,9	93,9	93,8
	Varição em relação à inicial	-7,8 ^{##}	-10,3 ^{##}	-12,4 ^{##}	-6,2 ^{##}
	Diferença do semaglutido [IC 95%]	-1,7 ^{**} [-2,6; -0,7]	-4,1 ^{**} [-5,0; -3,2]	-6,2 ^{**} [-7,1; -5,3]	-
Doentes (%) que atingiram perda de peso	≥ 5%	68,6 [†]	82,4 ^{††}	86,2 ^{††}	58,4
	≥ 10%	35,8 ^{††}	52,9 ^{††}	64,9 ^{††}	25,3
	≥ 15%	15,2 [†]	27,7 ^{††}	39,9 ^{††}	8,7

* p < 0,05, ** p < 0,001 para a superioridade, ajustado para multiplicidade.

† p < 0,05, †† p < 0,001 em comparação com semaglutido 1 mg, não ajustado para multiplicidade.

p < 0,05, ## p < 0,001 em comparação com os valores iniciais, não ajustado para multiplicidade.

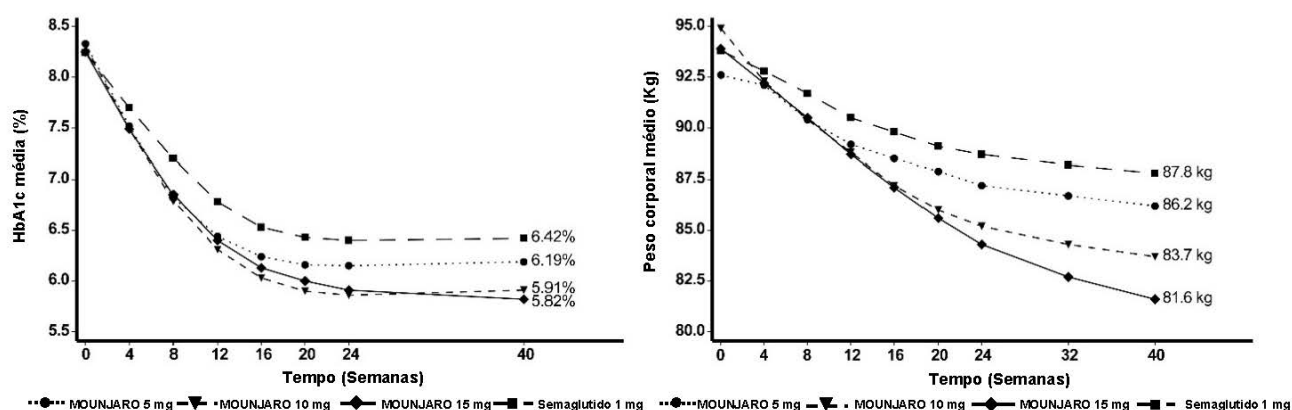


Figura 2. Variação média da HbA_{1c} (%) e do peso corporal médio (kg) entre os valores iniciais e a semana 40

SURPASS 3 – Terapêutica combinada com metformina, com ou sem iSGLT2

Num estudo de 52 semanas, aberto, controlado com comparador ativo, 1444 doentes foram aleatorizados para receber tirzepatida 5 mg, 10 mg ou 15 mg uma vez por semana ou para receber insulina degludec, todos em combinação com metformina com ou sem um iSGLT2. 32% dos doentes estavam a utilizar inicialmente iSGLT2. Inicialmente, os doentes tinham uma duração média da diabetes de 8 anos, um IMC médio de 34 kg/m², uma idade média de 57 anos e 56 % eram homens.

Os doentes tratados com insulina degludec iniciaram com a dose de 10 U/dia, que foi ajustada utilizando um algoritmo para um objetivo da glicemia em jejum < 5 mmol/l. A dose média de insulina degludec na semana 52 foi de 49 unidades/dia.

Tabela 4. SURPASS 3: Resultados na semana 52

		Tirzepatida 5 mg	Tirzepatida 10 mg	Tirzepatida 15 mg	Insulina degludec titulada
População mITT (n)		358	360	358	359
HbA_{1c} (%)	Inicial (média)	8,17	8,19	8,21	8,13
	Varição em relação à inicial	-1,93 ^{##}	-2,20 ^{##}	-2,37 ^{##}	-1,34 ^{##}
	Diferença da insulina degludec [IC 95%]	-0,59 ^{**} [-0,73; -0,45]	-0,86 ^{**} [-1,00; -0,72]	-1,04 ^{**} [-1,17; -0,90]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Inicial (média)	65,8	66,0	66,3	65,4
	Varição em relação à inicial	-21,1 ^{##}	-24,0 ^{##}	-26,0 ^{##}	-14,6 ^{##}
	Diferença da insulina degludec [IC 95%]	-6,4 ^{**} [-7,9; -4,9]	-9,4 ^{**} [-10,9; -7,9]	-11,3 ^{**} [-12,8; -9,8]	-
Doentes (%) que atingiram o objetivo da HbA_{1c}	< 7%	82,4 ^{**}	89,7 ^{**}	92,6 ^{**}	61,3
	≤ 6,5%	71,4 ^{††}	80,3 ^{††}	85,3 ^{††}	44,4
	< 5,7%	25,8 ^{††}	38,6 ^{††}	48,4 ^{††}	5,4
GJ (mmol/l)	Inicial (média)	9,54	9,48	9,35	9,24
	Varição em relação à inicial	-2,68 ^{##}	-3,04 ^{##}	-3,29 ^{##}	-3,09 ^{##}
	Diferença da insulina degludec [IC 95%]	0,41 [†] [0,14; 0,69]	0,05 [-0,24; 0,33]	-0,20 [-0,48; 0,08]	-
GJ (mg/dl)	Inicial (média)	171,8	170,7	168,4	166,4
	Varição em relação à inicial	-48,2 ^{##}	-54,8 ^{##}	-59,2 ^{##}	-55,7
	Diferença da insulina degludec [IC 95%]	7,5 [†] [2,4; 12,5]	0,8 [-4,3; 5,9]	-3,6 [-8,7; 1,5]	-
Peso corporal (kg)	Inicial (média)	94,5	94,3	94,9	94,2
	Varição em relação à inicial	-7,5 ^{##}	-10,7 ^{##}	-12,9 ^{##}	+2,3 ^{##}
	Diferença da insulina degludec [IC 95%]	-9,8 ^{**} [-10,8; -8,8]	-13,0 ^{**} [-14,0; -11,9]	-15,2 ^{**} [-16,2; -14,2]	-
Doentes (%) que atingiram perda de peso	≥ 5%	66,0 ^{††}	83,7 ^{††}	87,8 ^{††}	6,3
	≥ 10%	37,4 ^{††}	55,7 ^{††}	69,4 ^{††}	2,9
	≥ 15%	12,5 ^{††}	28,3 ^{††}	42,5 ^{††}	0,0

* p < 0,05, ** p < 0,001 para a superioridade, ajustado para multiplicidade.

† p < 0,05, †† p < 0,001 em comparação com a insulina degludec, não ajustado para multiplicidade.

p < 0,05, ## p < 0,001 em comparação com os valores iniciais, não ajustado para multiplicidade.

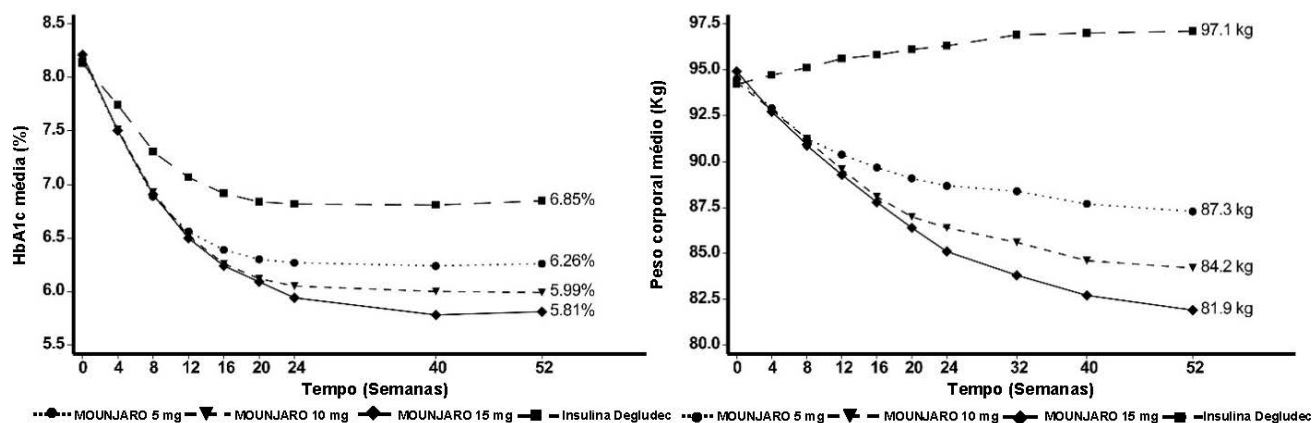


Figura 3. Variação média da HbA_{1c} (%) e do peso corporal médio (kg) entre os valores iniciais e a semana 52

SURPASS 4 – Terapêutica combinada com 1-3 medicamentos antidiabéticos orais: metformina, sulfonilureias ou iSGLT2

Num estudo, aberto, controlado com comparador ativo de até 104 semanas (parâmetro de avaliação primário às 52 semanas), 2002 doentes com diabetes tipo 2 e risco cardiovascular aumentado foram aleatorizados para receber tirzepatida 5 mg, 10 mg ou 15 mg uma vez por semana ou insulina glargina uma vez por dia com terapêutica de base com metformina (95 %) e/ou sulfonilureias (54 %) e/ou iSGLT2 (25 %). Inicialmente, os doentes tinham uma duração média da diabetes de 12 anos, um IMC médio de 33 kg/m², uma idade média de 64 anos e 63 % eram homens. Os doentes tratados com insulina glargina começaram com a dose de 10 U/dia que foi ajustada usando um algoritmo com um objetivo da glicemia em jejum de < 5,6 mmol/l. A dose média de insulina glargina na semana 52 foi de 44 unidades/dia.

Tabela 5. SURPASS 4: Resultados na semana 52

		Tirzepatida 5 mg	Tirzepatida 10 mg	Tirzepatida 15 mg	Insulina glargina titulada
População mITT (n)		328	326	337	998
52 semanas					
HbA_{1c} (%)	Inicial (média)	8,52	8,60	8,52	8,51
	Varição em relação à inicial	-2,24 ^{##}	-2,43 ^{##}	-2,58 ^{##}	-1,44 ^{##}
	Diferença da insulina glargina [IC 95%]	-0,80 ^{**} [-0,92; -0,68]	-0,99 ^{**} [-1,11; -0,87]	-1,14 ^{**} [-1,26; -1,02]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Inicial (média)	69,6	70,5	69,6	69,5
	Varição em relação à inicial	-24,5 ^{##}	-26,6 ^{##}	-28,2 ^{##}	-15,7 ^{##}
	Diferença da insulina glargina [IC 95%]	-8,8 ^{**} [-10,1; -7,4]	-10,9 ^{**} [-12,3; -9,6]	-12,5 ^{**} [-13,8; -11,2]	-
Doentes (%) que atingiram o objetivo da HbA_{1c}	< 7%	81,0 ^{**}	88,2 ^{**}	90,7 ^{**}	50,7
	≤ 6,5%	66,0 ^{††}	76,0 ^{††}	81,1 ^{††}	31,7
	< 5,7%	23,0 ^{††}	32,7 ^{††}	43,1 ^{††}	3,4
GJ (mmol/l)	Inicial (média)	9,57	9,75	9,67	9,37
	Varição em relação à inicial	-2,80 ^{##}	-3,06 ^{##}	-3,29 ^{##}	-2,84 ^{##}
	Diferença da insulina glargina [IC 95%]	0,04 [-0,22; 0,30]	-0,21 [-0,48; 0,05]	-0,44 ^{††} [-0,71; -0,18]	-
GJ (mg/dl)	Inicial (média)	172,3	175,7	174,2	168,7
	Varição em relação à inicial	-50,4 ^{##}	-54,9 ^{##}	-59,3 ^{##}	-51,4 ^{##}
	Diferença da insulina glargina [IC 95%]	1,0 [-3,7; 5,7]	-3,6 [-8,2; 1,1]	-8,0 ^{††} [-12,6; -3,4]	-
Peso corporal (kg)	Inicial (média)	90,3	90,7	90,0	90,3
	Varição em relação à inicial	-7,1 ^{##}	-9,5 ^{##}	-11,7 ^{##}	+1,9 ^{##}
	Diferença da insulina glargina [IC 95%]	-9,0 ^{**} [-9,8; -8,3]	-11,4 ^{**} [-12,1; -10,6]	-13,5 ^{**} [-14,3; -12,8]	-
Doentes (%) que atingiram perda de peso	≥ 5%	62,9 ^{††}	77,6 ^{††}	85,3 ^{††}	8,0
	≥ 10%	35,9 ^{††}	53,0 ^{††}	65,6 ^{††}	1,5
	≥ 15%	13,8 ^{††}	24,0 ^{††}	36,5 ^{††}	0,5

* p < 0,05, ** p < 0,001 para a superioridade, ajustado para multiplicidade.

† p < 0,05, †† p < 0,001 em comparação com insulina glargina, não ajustado para multiplicidade.

p < 0,05, ## p < 0,001 em comparação com os valores iniciais, não ajustado para multiplicidade.

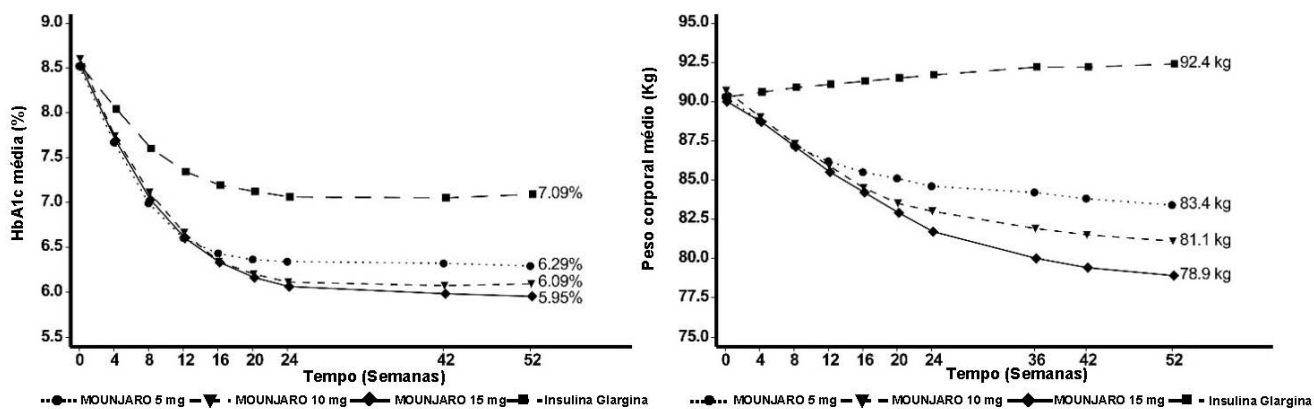


Figura 4. Variação média da HbA_{1c} (%) e do peso corporal médio (kg) entre os valores iniciais e a semana 52

SURPASS 5 – Terapêutica combinada com insulina basal titulada, com ou sem metformina

Num estudo de 40 semanas controlado por placebo com dupla ocultação, 475 doentes com controlo glicémico inadequado tratados com insulina glargina com ou sem metformina foram aleatorizados para receber tirzepatida 5 mg, 10 mg ou 15 mg uma vez por semana ou placebo. As doses de insulina glargina foram ajustadas utilizando um algoritmo com um objetivo da glicemia em jejum de < 5,6 mmol/l. Inicialmente, os doentes tinham uma duração média da diabetes de 13 anos, um IMC médio de 33 kg/m², uma idade média de 61 anos e 56 % eram homens. A dose mediana global de insulina glargina estimada inicialmente foi de 34 unidades/dia. A dose mediana de insulina glargina na semana 40 foi de 38, 36, 29 e 59 unidades/dia com tirzepatida 5 mg, 10 mg, 15 mg e placebo, respetivamente.

Tabela 6. SURPASS 5: Resultados na semana 40

		Tirzepatida 5 mg	Tirzepatida 10 mg	Tirzepatida 15 mg	Placebo
População mITT (n)		116	118	118	119
HbA_{1c} (%)	Inicial (média)	8,29	8,34	8,22	8,39
	Varição em relação à inicial	-2,23 ^{##}	-2,59 ^{##}	-2,59 ^{##}	-0,93 ^{##}
	Diferença do placebo [IC 95%]	-1,30 ^{**} [-1,52; -1,07]	-1,66 ^{**} [-1,88; -1,43]	-1,65 ^{**} [-1,88; -1,43]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Inicial (média)	67,1	67,7	66,4	68,2
	Varição em relação à inicial	-24,4 ^{##}	-28,3 ^{##}	-28,3 ^{##}	-10,2 ^{##}
	Diferença do placebo [IC 95%]	-14,2 ^{**} [-16,6; -11,7]	-18,1 ^{**} [-20,6; -15,7]	-18,1 ^{**} [-20,5; -15,6]	-
Doentes (%) que atingiram o objetivo da HbA_{1c}	< 7%	93,0 ^{**}	97,4 ^{**}	94,0 ^{**}	33,9
	≤ 6,5%	80,0 ^{††}	94,7 ^{††}	92,3 ^{††}	17,0
	< 5,7%	26,1 ^{††}	47,8 ^{††}	62,4 ^{††}	2,5
GJ (mmol/l)	Inicial (média)	9,00	9,04	8,91	9,13
	Varição em relação à inicial	-3,41 ^{##}	-3,77 ^{##}	-3,76 ^{##}	-2,16 ^{##}
	Diferença do placebo [IC 95%]	-1,25 ^{**} [-1,64; -0,86]	-1,61 ^{**} [-2,00; -1,22]	-1,60 ^{**} [-1,99; -1,20]	-
GJ (mg/dl)	Inicial (média)	162,2	162,9	160,4	164,4
	Varição em relação à inicial	-61,4 ^{##}	-67,9 ^{##}	-67,7 ^{##}	-38,9 ^{##}
	Diferença do placebo [IC 95%]	-22,5 ^{**} [-29,5; -15,4]	-29,0 ^{**} [-36,0; -22,0]	-28,8 ^{**} [-35,9; -21,6]	-
Peso corporal (kg)	Inicial (média)	95,5	95,4	96,2	94,1
	Varição em relação à inicial	-6,2 ^{##}	-8,2 ^{##}	-10,9 ^{##}	+1,7 [#]
	Diferença do placebo [IC 95%]	-7,8 ^{**} [-9,4; -6,3]	-9,9 ^{**} [-11,5; -8,3]	-12,6 ^{**} [-14,2; -11,0]	-
Doentes (%) que atingiram perda de peso	≥ 5%	53,9 ^{††}	64,6 ^{††}	84,6 ^{††}	5,9
	≥ 10%	22,6 ^{††}	46,9 ^{††}	51,3 ^{††}	0,9
	≥ 15%	7,0 [†]	26,6 [†]	31,6 ^{††}	0,0

* p < 0,05, ** p < 0,001 para a superioridade, ajustado para multiplicidade.

† p < 0,05, †† p < 0,001 em comparação com o placebo, não ajustado para multiplicidade.

p < 0,05, ## p < 0,001 comparado com os valores iniciais, não ajustado para multiplicidade.

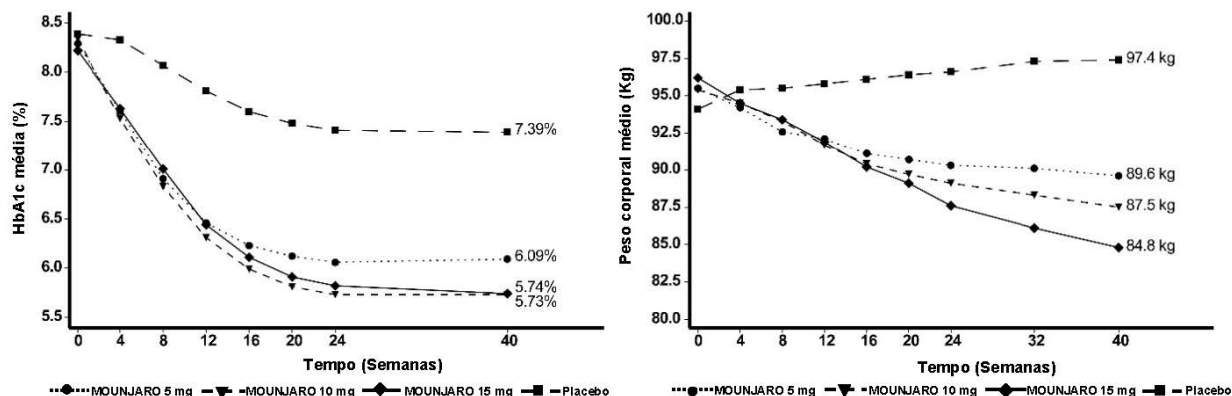


Figura 5. Variação média da HbA_{1c} (%) e do peso corporal médio (kg) entre os valores iniciais e a semana 40

Avaliação cardiovascular

O risco cardiovascular (CV) foi avaliado através de uma meta-análise de doentes com pelo menos um acontecimento cardíaco adverso *major* (MACE) adjudicado e confirmado. O parâmetro de avaliação composto de MACE 4 incluiu morte de causa CV, enfarte do miocárdio não-fatal, acidente vascular cerebral não-fatal, ou hospitalização por angina instável.

Numa meta-análise primária dos estudos de registo das fases 2 e 3, um total de 116 doentes (tirzepatida: 60 [n = 4410]; todos os comparadores: 56 [n = 2169]) registaram pelo menos um MACE-4 adjudicado e confirmado: Os resultados mostraram que tirzepatida não estava associada a um risco excessivo de acontecimentos CV em comparação com os comparadores agrupados (HR: 0,81; IC: 0,52 a 1,26).

Foi feita uma análise adicional especificamente para o estudo SURPASS 4 que incluiu doentes com doença CV estabelecida. No total, 109 doentes (tirzepatida: 47 [n = 995]; insulina glargina: 62 [n = 1000]) tiveram pelo menos um MACE 4 adjudicado e confirmado: Os resultados mostraram que a tirzepatida não ficou associada a um risco excessivo de acontecimentos CV em comparação com a insulina glargina (HR: 0,74; IC: 0,51 a 1,08).

Pressão arterial

Nos estudos da fase 3 controlados por placebo, o tratamento com tirzepatida resultou numa diminuição média da pressão arterial sistólica e diastólica de 6 a 9 mmHg e 3 a 4 mmHg, respetivamente. Houve uma redução média da pressão arterial sistólica e diastólica de 2 mmHg cada em doentes tratados com placebo.

Outras informações

Glicemia em jejum

O tratamento com tirzepatida resultou em reduções significativas da glicemia em jejum, em relação aos valores iniciais (as variações entre os valores iniciais e o parâmetro de avaliação primário foram de -2,4 mmol/l a -3,8 mmol/l). Observaram-se reduções significativas dos valores iniciais da GJ logo às 2 semanas de tratamento. Foram observadas melhorias da glicemia em jejum até às 42 semanas, tendo essa melhoria sido sustentada ao longo da duração máxima de 104 semanas de estudo.

Glicemia pós-prandial

O tratamento com tirzepatida resultou em reduções significativas da glicemia pós-prandial média às 2 horas (média de 3 refeições principais por dia), em relação aos valores iniciais (a variação entre os valores iniciais e o parâmetro de avaliação primário foram de -3,35 mmol/l a -4,85 mmol/l).

Triglicéridos

Nos ensaios SURPASS 1-5, tirzepatida 5 mg, 10 mg e 15 mg resultou numa redução dos triglicéridos séricos de 15-19 %, 18-27 % e 21-25 % respetivamente.

No ensaio de 40 semanas *versus* semaglutido 1 mg, tirzepatida 5 mg, 10 mg e 15 mg resultou numa redução em 19 %, 24 % e 25 % dos níveis de triglicéridos séricos respetivamente em comparação com uma redução de 12 % com semaglutido 1 mg.

Percentagem de doentes que atingiram HbA1c < 5,7% sem hipoglicemia clinicamente significativa

Nos 4 estudos em que a tirzepatida não foi combinada com insulina basal, 93,6 % a 100 % dos doentes que atingiram uma glicemia normal de HbA1c < 5,7 % (≤ 39 mmol/mol), na visita do parâmetro de avaliação primário com tratamento com tirzepatida não tiveram hipoglicemia clinicamente significativa. No Estudo SURPASS 5, 85,9 % dos doentes tratados com tirzepatida que atingiram HbA1c < 5,7 % (≤ 39 mmol/mol), não tiveram hipoglicemia clinicamente significativa.

Populações especiais

A eficácia da tirzepatida não foi afetada pela idade, género, raça, etnia, região ou pelos valores iniciais do IMC, HbA1c, duração da diabetes e nível de compromisso da função renal.

População pediátrica

A Agência Europeia de Medicamentos deferiu a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com Mounjaro em um ou mais subgrupos da população pediátrica para tratamento da diabetes *mellitus* tipo 2 (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A tirzepatida é um peptídeo de 39 aminoácidos com um grupo diácido gordo C20 que permite a ligação da albumina e prolonga a semivida.

Absorção

O pico das concentrações de tirzepatida é atingido entre 8 a 72 horas após a dose. A exposição em estado estacionário é alcançada após 4 semanas de uma administração semanal. A exposição à tirzepatida aumenta de forma proporcional à dose.

A exposição foi similar após administração subcutânea de tirzepatida no abdómen, na coxa ou na parte superior do braço.

A biodisponibilidade absoluta de tirzepatida após administração subcutânea foi de 80 %.

Distribuição

O volume médio aparente de distribuição da tirzepatida em estado estacionário após a administração subcutânea em doentes com diabetes tipo 2 é aproximadamente de 10,3 l.

A tirzepatida tem uma elevada ligação à albumina do plasma (99 %).

Biotransformação

A tirzepatida é metabolizada por clivagem proteolítica do esqueleto peptídico, beta-oxidação do grupo diácido gordo C20 e hidrólise de amidas.

Eliminação

A depuração média aparente da tirzepatida na população é de 0,06 l/h com uma semivida de eliminação de aproximadamente 5 dias, o que permite a administração uma vez por semana.

A tirzepatida é eliminada pelo metabolismo. As principais vias de excreção dos metabolitos da tirzepatida são a urina e as fezes. Não se observou tirzepatida intacta na urina ou nas fezes.

Populações especiais

Idade, género, raça, etnia, peso corporal

A idade, género, raça, etnia ou peso corporal não têm um efeito clinicamente relevante na farmacocinética (PK) da tirzepatida.

Compromisso renal

O compromisso renal não afeta a PK da tirzepatida. A PK de tirzepatida após uma dose única de 5 mg foi avaliada em doentes com diferentes graus de compromisso renal (ligeiro, moderado, grave, DRET) em comparação com indivíduos com função renal normal e não foram observadas diferenças clinicamente relevantes. Foi demonstrado o mesmo em doentes com diabetes *mellitus* tipo 2 e compromisso renal, com base nos dados dos estudos clínicos.

Compromisso hepático

O compromisso hepático não afeta a PK da tirzepatida. A PK da tirzepatida após uma dose única de 5 mg foi avaliada em doentes com diferentes graus de compromisso hepático (ligeiro, moderado, grave) em comparação com indivíduos com função hepática normal e não foram observadas diferenças clinicamente relevantes.

População pediátrica

A tirzepatida não foi estudada em doentes pediátricos.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, de toxicidade de dose repetida ou de genotoxicidade.

Foi realizado um estudo de carcinogenicidade de 2 anos com tirzepatida em ratos machos e fêmeas com doses de 0,15, 0,50 e 1,5 mg/kg (0,12, 0,36 e 1,02 vezes a dose máxima recomendada em seres humanos [DMRH], com base na AUC) administradas por injeção subcutânea duas vezes por semana. A tirzepatida causou um aumento dos tumores das células C da tiroide (adenomas e carcinomas) em todas as doses comparadas com os controlos. Desconhece-se a relevância destas observações para os seres humanos.

Num estudo de carcinogenicidade de 6 meses em ratinhos transgénicos *rasH2*, a tirzepatida em doses de 1, 3 e 10 mg/kg administradas por injeção subcutânea duas vezes por semana não causou um aumento da incidência de hiperplasia das células C ou neoplasia da tiroide em nenhuma das doses.

Os estudos em animais com tirzepatida não indicaram efeitos prejudiciais diretos relativamente à fertilidade.

Em estudos de reprodução animal, a tirzepatida causou reduções do crescimento fetal e anomalias fetais com exposições abaixo da DMRH com base na AUC. Observou-se um aumento da incidência de malformações externas, viscerais e esqueléticas e variações do desenvolvimento visceral e esquelético em ratos. Foram observadas reduções do crescimento fetal em ratos e coelhos. Todos os efeitos sobre o desenvolvimento ocorreram em doses tóxicas maternas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Fosfato de sódio dibásico hepta-hidratado

Cloreto de sódio

Ácido clorídrico concentrado e hidróxido de sódio (para ajuste do pH)

Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

2 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Mounjaro pode ser conservado fora do frigorífico durante um período máximo de 21 dias cumulativos a uma temperatura não superior a 30°C e posteriormente a caneta pré-cheia tem de ser eliminada.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Seringa de vidro no interior de uma caneta pré-cheia descartável.

A caneta pré-cheia tem uma agulha oculta que será automaticamente introduzida na pele quando se pressiona o botão de injeção.

Cada caneta pré-cheia contém 0,5 ml de solução.

Embalagens de 2 canetas pré-cheias, 4 canetas pré-cheias e embalagem múltipla contendo 12 (3 embalagens de 4) canetas pré-cheias. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Instruções de utilização

A caneta pré-cheia destina-se a uma única administração.

As instruções de utilização da caneta, incluídas no folheto informativo, têm de ser seguidas cuidadosamente.

Inspecionar visualmente Mounjaro antes da utilização e eliminar se se detetar partículas ou descoloração.

Não se pode utilizar Mounjaro se tiver sido congelado.

Eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela liberação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deverá apresentar o primeiro RPS para este medicamento no prazo de 6 meses após a concessão da autorização.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM EXTERIOR - CANETA PRÉ-CHEIA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Mounjaro 2,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia

tirzepatida

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada caneta pré-cheia contém 2,5 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sódio dibásico hepta-hidratado, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico concentrado e água para preparações injetáveis. Para mais informações, consultar o folheto informativo.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

2 canetas pré-cheias

4 canetas pré-cheias

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para uma única administração.

Uma vez por semana.

Assinale o dia da semana em que quer utilizar o seu medicamento para se lembrar.

	Seg.	Ter.	Qua.	Qui.	Sex.	Sáb.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							

	Seg.	Ter.	Qua.	Qui.	Sex.	Sáb.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							
Semana 3							
Semana 4							

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via subcutânea

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Pode ser conservado fora do frigorífico a uma temperatura não superior a 30 °C durante um prazo máximo de 21 dias.

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/22/1685/001 2 canetas pré-cheias

EU/1/22/1685/002 4 canetas pré-cheias

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

MOUNJARO 2,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM EXTERIOR (com Blue Box) - embalagem múltipla – CANETA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Mounjaro 2,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia

tirzepatida

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada caneta pré-cheia contém 2,5 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sódio dibásico hepta-hidratado, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico concentrado e água para preparações injetáveis. Para mais informações, consultar o folheto informativo.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

Embalagem múltipla: 12 (3 embalagens de 4) canetas pré-cheias.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para uma única administração.

Uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via subcutânea

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Pode ser conservado fora do frigorífico a uma temperatura não superior a 30 °C durante um prazo máximo de 21 dias.

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/22/1685/003

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

MOUNJARO 2,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM INTERMÉDIA (sem Blue Box) componente de uma embalagem múltipla – CANETA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Mounjaro 2,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia

tirzepatida

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada caneta pré-cheia contém 2,5 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sódio dibásico hepta-hidratado, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico concentrado e água para preparações injetáveis. Para mais informações, consultar o folheto informativo.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

4 canetas pré-cheias. Os componentes de uma embalagem múltipla não podem ser vendidos separadamente.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para uma única administração.

Uma vez por semana.

Assinale o dia da semana em que quer utilizar o seu medicamento para se lembrar.

	Seg.	Ter.	Qua.	Qui.	Sex.	Sáb.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							
Semana 3							
Semana 4							

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via subcutânea

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Pode ser conservado fora do frigorífico a uma temperatura não superior a 30 °C durante um prazo máximo de 21 dias.

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/22/1685/003

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

MOUNJARO 2,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

CANETA PRÉ-CHEIA - RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Mounjaro 2,5 mg solução injetável

tirzepatida
Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Uma vez por semana

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

0,5 ml

6. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM EXTERIOR - CANETA PRÉ-CHEIA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Mounjaro 5 mg solução injetável em caneta pré-cheia

tirzepatida

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada caneta pré-cheia contém 5 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sódio dibásico hepta-hidratado, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico concentrado e água para preparações injetáveis. Para mais informações, consultar o folheto informativo.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

2 canetas pré-cheias

4 canetas pré-cheias

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para uma única administração.

Uma vez por semana.

Assinale o dia da semana em que quer utilizar o seu medicamento para se lembrar.

	Seg.	Ter.	Qua.	Qui.	Sex.	Sáb.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							

	Seg.	Ter.	Qua.	Qui.	Sex.	Sáb.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							
Semana 3							
Semana 4							

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via subcutânea

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Pode ser conservado fora do frigorífico a uma temperatura não superior a 30 °C durante um prazo máximo de 21 dias.

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/22/1685/004 2 canetas pré-cheias

EU/1/22/1685/005 4 canetas pré-cheias

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

MOUNJARO 5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com o identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM EXTERIOR (com Blue Box) - embalagem múltipla – CANETA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Mounjaro 5 mg solução injetável em caneta pré-cheia

tirzepatida

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada caneta pré-cheia contém 5 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sódio dibásico hepta-hidratado, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico concentrado e água para preparações injetáveis. Para mais informações, consultar o folheto informativo.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

Embalagem múltipla: 12 (3 embalagens de 4) canetas pré-cheias.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para uma única administração.

Uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via subcutânea

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Pode ser conservado fora do frigorífico a uma temperatura não superior a 30 °C durante um prazo máximo de 21 dias.

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/22/1685/006

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

MOUNJARO 5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM INTERMÉDIA (sem Blue Box) componente de uma embalagem múltipla – CANETA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Mounjaro 5 mg solução injetável em caneta pré-cheia

tirzepatida

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada caneta pré-cheia contém 5 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sódio dibásico hepta-hidratado, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico concentrado e água para preparações injetáveis. Para mais informações, consultar o folheto informativo.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

4 canetas pré-cheias. Os componentes de uma embalagem múltipla não podem ser vendidos separadamente.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para uma única administração.

Uma vez por semana.

Assinale o dia da semana em que quer utilizar o seu medicamento para se lembrar.

	Seg.	Ter.	Qua.	Qui.	Sex.	Sáb.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							
Semana 3							
Semana 4							

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via subcutânea

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Pode ser conservado fora do frigorífico a uma temperatura não superior a 30 °C durante um prazo máximo de 21 dias.

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/22/1685/006

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

MOUNJARO 5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

CANETA PRÉ-CHEIA - RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Mounjaro 5 mg solução injetável

tirzepatida
Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Uma vez por semana

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

0,5 ml

6. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM EXTERIOR - CANETA PRÉ-CHEIA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Mounjaro 7,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia

tirzepatida

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada caneta pré-cheia contém 7,5 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sódio dibásico hepta-hidratado, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico concentrado e água para preparações injetáveis. Para mais informações, consultar o folheto informativo.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

2 canetas pré-cheias

4 canetas pré-cheias

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para uma única administração.

Uma vez por semana.

Assinale o dia da semana em que quer utilizar o seu medicamento para se lembrar.

	Seg.	Ter.	Qua.	Qui.	Sex.	Sáb.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							

	Seg.	Ter.	Qua.	Qui.	Sex.	Sáb.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							
Semana 3							
Semana 4							

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via subcutânea

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Pode ser conservado fora do frigorífico a uma temperatura não superior a 30 °C durante um prazo máximo de 21 dias.

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/22/1685/007 2 canetas pré-cheias

EU/1/22/1685/008 4 canetas pré-cheias

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

MOUNJARO 7,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM EXTERIOR (com Blue Box) - embalagem múltipla – CANETA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Mounjaro 7,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia

tirzepatida

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada caneta pré-cheia contém 7,5 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sódio dibásico hepta-hidratado, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico concentrado e água para preparações injetáveis. Para mais informações, consultar o folheto informativo.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

Embalagem múltipla: 12 (3 embalagens de 4) canetas pré-cheias.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para uma única administração.

Uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via subcutânea

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Pode ser conservado fora do frigorífico a uma temperatura não superior a 30 °C durante um prazo máximo de 21 dias.

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/22/1685/009

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

MOUNJARO 7,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM INTERMÉDIA (sem Blue box) componente de uma embalagem múltipla – CANETA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Mounjaro 7,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia

tirzepatida

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada caneta pré-cheia contém 7,5 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sódio dibásico hepta-hidratado, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico concentrado e água para preparações injetáveis. Para mais informações, consultar o folheto informativo.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

4 canetas pré-cheias. Os componentes de uma embalagem múltipla não podem ser vendidos separadamente.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração única.

Uma vez por semana.

Assinale o dia da semana em que quer utilizar o seu medicamento para se lembrar.

	Seg.	Ter.	Qua.	Qui.	Sex.	Sáb.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							
Semana 3							
Semana 4							

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via subcutânea

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Pode ser conservado fora do frigorífico a uma temperatura não superior a 30 °C durante um prazo máximo de 21 dias.

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/22/1685/009

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

MOUNJARO 7,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

CANETA PRÉ-CHEIA – RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Mounjaro 7,5 mg solução injetável

tirzepatida
Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Uma vez por semana

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

0,5 ml

6. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM EXTERIOR - CANETA PRÉ-CHEIA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Mounjaro 10 mg solução injetável em caneta pré-cheia

tirzepatida

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada caneta pré-cheia contém 10 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sódio dibásico hepta-hidratado, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico concentrado e água para preparações injetáveis. Para mais informações, consultar o folheto informativo.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

2 canetas pré-cheias

4 canetas pré-cheias

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para uma única administração.

Uma vez por semana.

Assinale o dia da semana em que quer utilizar o seu medicamento para se lembrar.

	Seg.	Ter.	Qua.	Qui.	Sex.	Sáb.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							

	Seg.	Ter.	Qua.	Qui.	Sex.	Sáb.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							
Semana 3							
Semana 4							

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via subcutânea

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Pode ser conservado fora do frigorífico a uma temperatura não superior a 30 °C durante um prazo máximo de 21 dias.

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/22/1685/010 2 canetas pré-cheias

EU/1/22/1685/011 4 canetas pré-cheias

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

MOUNJARO 10 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM EXTERIOR (com Blue Box) - embalagem múltipla – CANETA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Mounjaro 10 mg solução injetável em caneta pré-cheia

tirzepatida

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada caneta pré-cheia contém 10 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sódio dibásico hepta-hidratado, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico concentrado e água para preparações injetáveis. Para mais informações, consultar o folheto informativo.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

Embalagem múltipla: 12 (3 embalagens de 4) canetas pré-cheias.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para uma única administração.

Uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via subcutânea

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Pode ser conservado fora do frigorífico a uma temperatura não superior a 30 °C durante um prazo máximo de 21 dias.

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/22/1685/012

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

MOUNJARO 10 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM INTERMÉDIA (sem Blue Box) componente de uma embalagem múltipla – CANETA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Mounjaro 10 mg solução injetável em caneta pré-cheia

tirzepatida

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada caneta pré-cheia contém 10 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sódio dibásico hepta-hidratado, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico concentrado e água para preparações injetáveis. Para mais informações, consultar o folheto informativo.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

4 canetas pré-cheias. Os componentes de uma embalagem múltipla não podem ser vendidos separadamente.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para uma única administração.

Uma vez por semana.

Assinale o dia da semana em que quer utilizar o seu medicamento para se lembrar.

	Seg.	Ter.	Qua.	Qui.	Sex.	Sáb.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							
Semana 3							
Semana 4							

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via subcutânea

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Pode ser conservado fora do frigorífico a uma temperatura não superior a 30 °C durante um prazo máximo de 21 dias.

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/22/1685/012

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

MOUNJARO 10 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

CANETA PRÉ-CHEIA - RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Mounjaro 10 mg solução injetável

tirzepatida
Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Uma vez por semana

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

0,5 ml

6. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM EXTERIOR - CANETA PRÉ-CHEIA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Mounjaro 12,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia

tirzepatida

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada caneta pré-cheia contém 12,5 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sódio dibásico hepta-hidratado, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico concentrado e água para preparações injetáveis. Para mais informações, consultar o folheto informativo.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

2 canetas pré-cheias

4 canetas pré-cheias

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para uma única administração.

Uma vez por semana.

Assinale o dia da semana em que quer utilizar o seu medicamento para se lembrar.

	Seg.	Ter.	Qua.	Qui.	Sex.	Sáb.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							

	Seg.	Ter.	Qua.	Qui.	Sex.	Sáb.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							
Semana 3							
Semana 4							

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via subcutânea

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Pode ser conservado fora do frigorífico a uma temperatura não superior a 30 °C durante um prazo máximo de 21 dias.

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/22/1685/013 2 canetas pré-cheias

EU/1/22/1685/014 4 canetas pré-cheias

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

MOUNJARO 12,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM EXTERIOR (com Blue Box) - embalagem múltipla – CANETA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Mounjaro 12,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia
tirzepatida

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada caneta pré-cheia contém 12,5 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sódio dibásico hepta-hidratado, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico concentrado e água para preparações injetáveis. Para mais informações, consultar o folheto informativo.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

Embalagem múltipla: 12 (3 embalagens de 4) canetas pré-cheias.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para uma única administração.

Uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via subcutânea

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Pode ser conservado fora do frigorífico a uma temperatura não superior a 30 °C por um prazo máximo de 21 dias.

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/22/1685/015

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

MOUNJARO 12,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM INTERMÉDIA (sem Blue Box) componente de uma embalagem múltipla – CANETA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Mounjaro 12.5 mg solução injetável em caneta pré-cheia

tirzepatida

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada caneta pré-cheia contém 12,5 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sódio dibásico hepta-hidratado, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico concentrado e água para preparações injetáveis. Para mais informações, consultar o folheto informativo.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

4 canetas pré-cheias. Os componentes de uma embalagem múltipla não podem ser vendidos separadamente.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para uma única administração.

Uma vez por semana.

Assinale o dia da semana em que quer utilizar o seu medicamento para se lembrar.

	Seg.	Ter.	Qua.	Qui.	Sex.	Sáb.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							
Semana 3							
Semana 4							

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via subcutânea

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Pode ser conservado fora do frigorífico a uma temperatura não superior a 30 °C durante um prazo máximo de 21 dias.

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/22/1685/015

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

MOUNJARO 12,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

CANETA PRÉ-CHEIA - RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Mounjaro 12,5 mg solução injetável

tirzepatida
Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Uma vez por semana

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

0,5 ml

6. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM EXTERIOR - CANETA PRÉ-CHEIA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Mounjaro 15 mg solução injetável em caneta pré-cheia

tirzepatida

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada caneta pré-cheia contém 15 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sódio dibásico hepta-hidratado, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico concentrado e água para preparações injetáveis. Para mais informações, consultar o folheto informativo.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

2 canetas pré-cheias

4 canetas pré-cheias

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para uma única administração.

Uma vez por semana.

Assinale o dia da semana em que quer utilizar o seu medicamento para se lembrar.

	Seg.	Ter.	Qua.	Qui.	Sex.	Sáb.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							

	Seg.	Ter.	Qua.	Qui.	Sex.	Sáb.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							
Semana 3							
Semana 4							

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via subcutânea

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Pode ser conservado fora do frigorífico a uma temperatura não superior a 30 °C durante um prazo máximo de 21 dias.

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/22/1685/016 2 canetas pré-cheias

EU/1/22/1685/017 4 canetas pré-cheias

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

MOUNJARO 15 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM EXTERIOR (com Blue Box) - embalagem múltipla – CANETA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Mounjaro 15 mg solução injetável em caneta pré-cheia

tirzepatida

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada caneta pré-cheia contém 15 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sódio dibásico hepta-hidratado, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico concentrado e água para preparações injetáveis. Para mais informações, consultar o folheto informativo.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

Embalagem múltipla: 12 (3 embalagens de 4) canetas pré-cheias.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para uma única administração.

Uma vez por semana.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via subcutânea

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Pode ser conservado fora do frigorífico a uma temperatura não superior a 30 °C durante um prazo máximo de 21 dias.

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/22/1685/018

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

MOUNJARO 15 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM INTERMÉDIA (sem Blue Box) componente de uma embalagem múltipla – CANETA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Mounjaro 15 mg solução injetável em caneta pré-cheia

tirzepatida

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada caneta pré-cheia contém 15 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sódio dibásico hepta-hidratado, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico concentrado e água para preparações injetáveis. Para mais informações, consultar o folheto informativo.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

4 canetas pré-cheias. Os componentes de uma embalagem múltipla não podem ser vendidos separadamente.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para uma única administração.

Uma vez por semana.

Assinale o dia da semana em que quer utilizar o seu medicamento para se lembrar.

	Seg.	Ter.	Qua.	Qui.	Sex.	Sáb.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							
Semana 3							
Semana 4							

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via subcutânea

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Pode ser conservado fora do frigorífico a uma temperatura não superior a 30 °C durante um prazo máximo de 21 dias.

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/22/1685/018

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

MOUNJARO 15 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

CANETA PRÉ-CHEIA - RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Mounjaro 15 mg solução injetável

tirzepatida
Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Uma vez por semana

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

0,5 ml

6. OUTROS

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Mounjaro 2,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Mounjaro 5 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Mounjaro 7,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Mounjaro 10 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Mounjaro 12,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Mounjaro 15 mg solução injetável em caneta pré-cheia
tirzepatida

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Mounjaro e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Mounjaro
3. Como utilizar Mounjaro
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Mounjaro
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Mounjaro e para que é utilizado

Mounjaro contém uma substância ativa denominada tirzepatida e é utilizado para tratar adultos com diabetes *mellitus* tipo 2. Mounjaro reduz o nível de açúcar no corpo apenas quando os níveis de açúcar estão elevados.

Mounjaro é utilizado:

- por si só quando não pode tomar metformina (outro medicamento para a diabetes).
- com outros medicamentos para a diabetes quando estes não são suficientes para controlar os seus níveis de açúcar no sangue. Esses outros medicamentos podem ser medicamentos que toma por via oral e/ou insulina administrada por injeção.

É importante continuar a seguir os conselhos do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro relativamente à dieta e ao exercício.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Mounjaro

Não utilize Mounjaro

- se tem alergia à tirzepatida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Mounjaro se:

- tiver problemas graves com a digestão dos alimentos, ou se os alimentos ficam mais tempo do que o normal no seu estômago (incluindo gastroparesia grave).
- já tiver tido alguma vez pancreatite (inflamação do pâncreas que pode provocar dores intensas no estômago e nas costas, que não passam).
- tiver um problema nos seus olhos (retinopatia diabética ou edema macular).
- estiver a utilizar uma sulfonilureia (outro medicamento para a diabetes) ou insulina para a sua diabetes, porque pode ocorrer uma diminuição dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia). O seu médico poderá ter a necessidade de alterar a dose desses outros medicamentos para diminuir este risco.

Ao iniciar o tratamento com Mounjaro, em alguns casos poderá ocorrer perda de fluidos/desidratação, por exemplo, devido a vômitos, náuseas e/ou diarreia, que poderão levar a uma diminuição da função renal. É importante evitar a desidratação bebendo muitos líquidos. Contacte o seu médico se tiver qualquer dúvida ou preocupação.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser administrado a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade porque não foi estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Mounjaro

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento. Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez, porque se desconhecem os seus efeitos sobre a criança antes de nascer. Portanto, é recomendada a utilização de contraceção durante a utilização deste medicamento.

Amamentação

Desconhece-se se tirzepatida passa para o leite humano. Não pode ser excluído qualquer risco para os recém-nascidos/lactentes. Se está a amamentar ou planeia amamentar, fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento. Você e o seu médico devem decidir se deve parar a amamentação ou atrasar a utilização de Mounjaro.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que este medicamento venha a afetar a sua capacidade para conduzir e utilizar máquinas. Contudo, se utilizar Mounjaro em combinação com uma sulfonilureia ou insulina, pode ocorrer uma diminuição dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) que poderá reduzir a sua capacidade de se concentrar. Evite conduzir ou utilizar máquinas se tiver quaisquer sinais de níveis baixos de açúcar no sangue, por exemplo, dores de cabeça, sonolência, fraqueza, tonturas, sensação de fome, confusão, irritabilidade, pulsação acelerada e suores (ver secção 4). Ver secção 2, “Advertências e precauções” para informações sobre o risco acrescido de baixos níveis de açúcar no sangue. Para mais informações, fale com o seu médico.

Mounjaro contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Mounjaro

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento.

Quanto utilizar

- A dose inicial é de 2,5 mg uma vez por semana durante quatro semanas. Após quatro semanas, o seu médico irá aumentar a sua dose para 5 mg uma vez por semana.
- Se necessário, o seu médico poderá aumentar a sua dose em aumentos de 2,5 mg até 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg ou 15 mg uma vez por semana. Em qualquer desses casos, o seu médico dir-lhe-á para manter uma determinada dose durante, pelo menos, 4 semanas antes de passar para uma dose maior.

Não altere a sua dose a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

Escolher quando administrar Mounjaro

Cada caneta contém uma dose de Mounjaro de 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg ou 15 mg.

Pode utilizar a sua caneta a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos. Se puder, deverá utilizá-la no mesmo dia da semana. Para ajudá-lo a lembrar-se, quando utilizar Mounjaro, pode assinalar o dia da semana em que injeta a sua primeira dose na embalagem da caneta ou marcar num calendário.

Se necessário, pode alterar o dia da semana em que faz a sua injeção semanal de Mounjaro, desde que tenham passado pelo menos 3 dias desde a sua última injeção. Depois de escolher um novo dia para a injeção, continue a administrar a injeção uma vez por semana nesse novo dia.

Como injetar Mounjaro

Mounjaro é injetado debaixo da pele (injeção subcutânea) na zona da barriga (abdómen), na parte superior da perna (coxa) ou na parte superior do braço. Poderá precisar da ajuda de outra pessoa se quiser fazer a injeção na parte superior do seu braço.

Se quiser, poderá administrar a injeção na mesma zona do seu corpo a cada semana. Mas garanta que escolhe um local de injeção diferente nessa zona. Se também injetar insulina, escolha um local de injeção diferente para essa injeção.

Monitorizar os níveis de açúcar no sangue

Se estiver a utilizar Mounjaro com uma sulfanilureia ou insulina, é importante que meça os seus níveis de açúcar no sangue de acordo com as instruções do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro (ver secção 2 “Advertências e precauções”).

Leia cuidadosamente as “Instruções de Utilização” da caneta antes de utilizar Mounjaro.

Se utilizar mais Mounjaro do que deveria

Se utilizar mais Mounjaro do que deveria, fale imediatamente com o seu médico. O excesso deste medicamento poderá causar baixos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) e pode fazê-lo sentir-se enjoado ou ter vômitos.

Caso se tenha esquecido de utilizar Mounjaro

Caso se tenha esquecido de administrar uma dose e,

- tiverem passado **4 dias ou menos** desde o dia em que devia ter utilizado Mounjaro, administre-o assim que se lembrar. Depois, administre a dose seguinte no dia previsto.
- tiverem passado **mais de 4 dias** desde o dia em que devia ter utilizado Mounjaro, não administre a dose em falta. Depois, administre a dose seguinte no dia previsto.

Não administre uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de administrar. O intervalo mínimo de tempo entre duas doses tem de ser pelo menos 3 dias.

Se parar de utilizar Mounjaro

Não pare de utilizar Mounjaro sem falar com o seu médico. Se deixar de utilizar Mounjaro, os seus níveis de açúcar no sangue podem aumentar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Inflamação no pâncreas (pancreatite aguda) que pode causar dores fortes no estômago e nas costas que não passam. Deve consultar imediatamente um médico se tiver estes sintomas.

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Sentir-se enjoado (náuseas)
- Diarreia

Geralmente, estes efeitos indesejáveis não são graves. Ocorrem com maior frequência quando se inicia o tratamento com tirzepatida, mas vão diminuindo com o tempo na maioria dos doentes.

- Os níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia) são muito frequentes quando a tirzepatida é utilizada com medicamentos que contêm uma sulfonilureia e/ou insulina. Se estiver a utilizar uma sulfonilureia ou insulina, a dose poderá ter de ser reduzida enquanto estiver a utilizar tirzepatida (ver secção 2 “Advertências e precauções”). Os sintomas de níveis baixos de açúcar no sangue poderão incluir dores de cabeça, sonolência, fraqueza, tonturas, sensação de fome, confusão, irritabilidade, pulsação acelerada e suores. O seu médico deverá dizer-lhe como tratar os níveis baixos de açúcar no sangue.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Os níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia) são frequentes quando a tirzepatida é utilizada tanto com metformina como com um inibidor do cotransportador de sódio e glucose 2 (outro medicamento para a diabetes)
- Reação alérgica (hipersensibilidade) (por exemplo, erupção na pele, comichão, e eczema)
- Sentir menos fome (diminuição do apetite)
- Dor de estômago (abdominal)
- Estar maldisposto (vómitos) – geralmente desaparecem com o tempo
- Indigestão (dispepsia)
- Prisão de ventre
- Estômago inchado
- Arroto (eructação)
- Gases (flatulência)
- Refluxo ou azia (também chamada doença do refluxo gastroesofágico – DRGE) - uma doença causada pela subida do ácido do estômago para o tubo que vai do seu estômago até à sua boca
- Sensação de cansaço (fadiga)
- Reações no local da injeção (por exemplo, comichão ou vermelhidão)
- Pulsação acelerada
- Elevação dos níveis das enzimas pancreáticas (como a lipase e a amilase) no sangue.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Os níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia) são pouco frequentes quando a tirzepatida é utilizada com metformina.
- Pedras na vesícula
- Perda de peso
- Aumento dos níveis de calcitonina no sangue.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Mounjaro

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da caneta e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Se a caneta for congelada, **NÃO UTILIZAR**

Manter na embalagem original para proteger da luz.

Mounjaro pode ser conservado fora do frigorífico a uma temperatura que não ultrapasse 30°C durante um período máximo de 21 dias cumulativos e posteriormente a caneta tem de ser eliminada.

Não utilize este medicamento se verificar que a caneta está danificada, ou se o medicamento estiver turvo, com cor ou contiver partículas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Mounjaro

A substância ativa é a tirzepatida.

- *Mounjaro 2,5 mg*: Cada caneta pré-cheia contém 2,5 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução.
- *Mounjaro 5 mg*: Cada caneta pré-cheia contém 5 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução.
- *Mounjaro 7,5 mg*: Cada caneta pré-cheia contém 7,5 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução.
- *Mounjaro 10 mg*: Cada caneta pré-cheia contém 10 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução.
- *Mounjaro 12,5 mg*: Cada caneta pré-cheia contém 12,5 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução.
- *Mounjaro 15 mg*: Cada caneta pré-cheia contém 15 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução.

Os outros componentes são fosfato de sódio dibásico hepta-hidratado, cloreto de sódio, hidróxido de sódio (ver secção 2 “Mounjaro contém sódio” para mais informações), ácido clorídrico concentrado e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Mounjaro e conteúdo da embalagem

Mounjaro é uma solução injetável límpida, incolor a ligeiramente amarelada contida numa caneta pré-cheia.

A caneta pré-cheia tem uma agulha oculta que penetrará automaticamente na pele quando carregar no botão de injeção. A caneta pré-cheia recolhe a agulha quando a injeção estiver concluída.

Cada caneta pré-cheia contém 0,5 ml de solução.

A caneta pré-cheia destina-se a uma única utilização.

Embalagens de 2 canetas pré-cheias, 4 canetas pré-cheias ou embalagens múltiplas de 12 (3 embalagens de 4) canetas pré-cheias. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações no seu país.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Ireland

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

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

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

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 e Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Instruções de utilização

Mounjaro 2,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Mounjaro 5 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Mounjaro 7,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Mounjaro 10 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Mounjaro 12,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Mounjaro 15 mg solução injetável em caneta pré-cheia
tirzepatida



Informação importante que necessita de saber antes de injetar Mounjaro.

Leia estas instruções de utilização e o folheto informativo antes de utilizar a sua caneta pré-cheia Mounjaro (caneta) e cada vez que utilizar uma nova caneta. Podem existir novas informações. Estas informações não substituem o contacto com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro sobre a sua doença ou o tratamento.

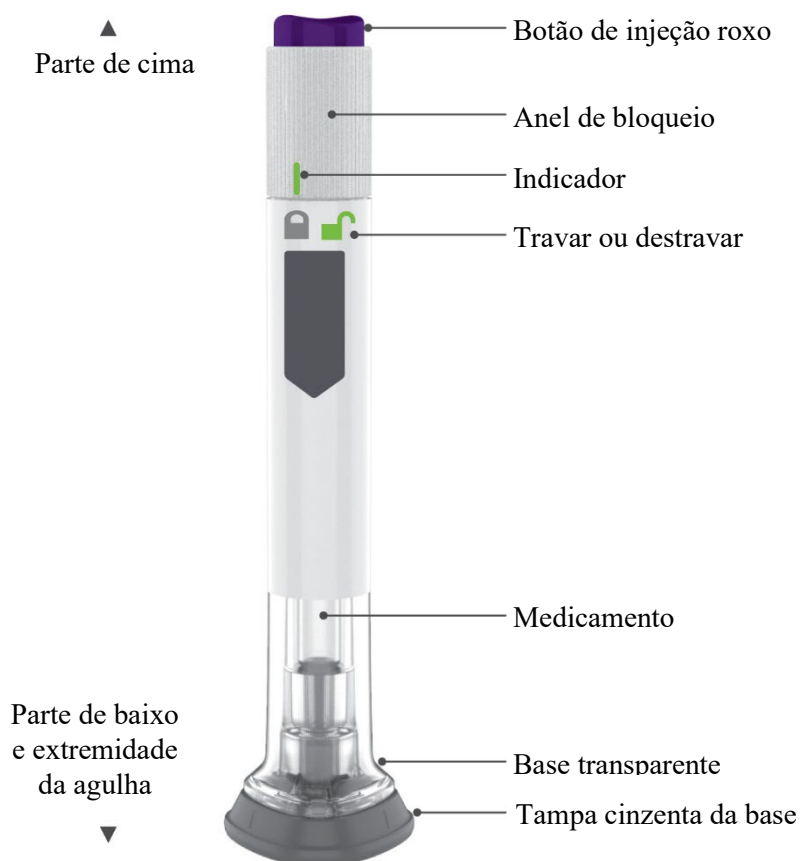
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro sobre a forma de injetar Mounjaro corretamente.

- Mounjaro é uma caneta pré-cheia de administração única.
- A caneta tem uma agulha oculta que penetrará automaticamente na pele quando carregar no botão de injeção. A caneta recolhe a agulha quando a injeção estiver concluída.
- Mounjaro é utilizado 1 vez por semana.
- Injete apenas debaixo da pele (injeção subcutânea).
- Você ou outra pessoa pode administrar a injeção na sua barriga (abdómen), parte superior da perna (coxa) ou parte superior do braço.
- Poderá precisar da ajuda de outra pessoa se quiser dar a injeção na parte superior do seu braço.

Conservação e manuseamento

- Para instruções de conservação, ver a secção 5 do folheto informativo.
- A caneta tem partes de vidro. Manuseie-a com cuidado. Se deixar cair a caneta sobre uma superfície dura, **não** a utilize. Utilize uma nova caneta para a sua injeção.

Componentes



Preparar a injeção de Mounjaro

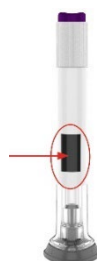
Retire a caneta do frigorífico.

Deixe ficar a tampa cinzenta da base até estar preparado para dar a injeção.

Verifique o rótulo da caneta para ter a certeza de que tem o medicamento e a dose certos e que está dentro do prazo de validade.

Inspecione a caneta para ter a certeza de que não está danificada.

Data de validade



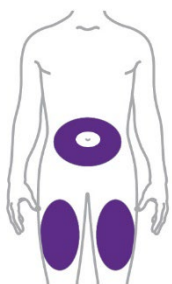
Certifique-se de que o medicamento:

- não está congelado
- não está turvo
- está límpido e não tem cor
- não tem partículas

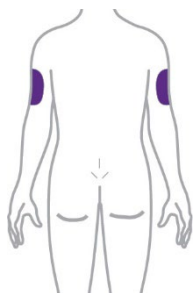
Lave as mãos.

Escolha o local de injeção

O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro podem ajudá-lo a escolher o melhor local de injeção para si.



Você ou outra pessoa podem injetar o medicamento na sua barriga (abdómen) ou coxa.



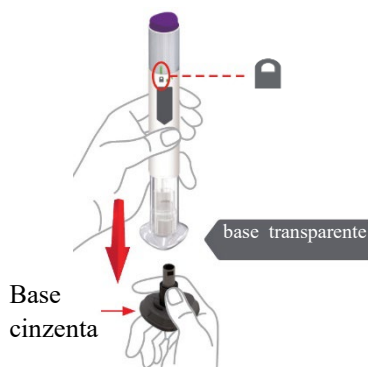
A injeção na parte de trás da parte superior do seu braço deve ser dada por outra pessoa.

Alterne (rode) o local de injeção todas as semanas.

Pode utilizar a mesma zona do corpo, mas garanta que escolhe um local de injeção diferente nessa zona.

Passo 1 Retire a tampa cinzenta da base

Certifique-se de que a caneta está **travada**.



Não destrave a caneta enquanto a base transparente não estiver colocada sobre a sua pele e não estiver pronto para dar a injeção.

Retire a tampa cinzenta da base a direito e deite-a fora.

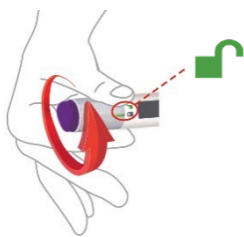
Não torne a colocar a tampa cinzenta da base – pode danificar a agulha.

Não toque na agulha.

Passo 2 Coloque a base transparente sobre a pele e a seguir destrave a caneta



Coloque a base transparente bem encostada à sua pele no local da injeção.



Destrave rodando o anel de bloqueio.

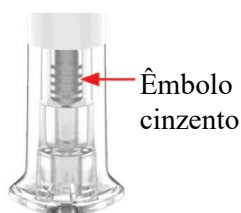
Passo 3 Pressione e mantenha até 10 segundos



Pressione o botão de injeção roxo e **mantenha-o** pressionado.

Fique à escuta para ouvir:

- O primeiro clique = a injeção começou
- O segundo clique = a injeção está concluída



Êmbolo
cinzento

Saberá que a injeção está concluída quando o êmbolo cinzento estiver visível.

Depois da sua injeção, deite a caneta utilizada num contentor de objetos cortantes.

Eliminação da caneta utilizada

- Deite fora (elimine) a caneta para um contentor de objetos cortantes ou de acordo com as instruções do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. **Não** deite fora (elimine) as canetas no lixo doméstico.
- Não recicle o contentor de objetos cortantes utilizado.
- Pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro como eliminar medicamentos que já não utiliza.



Perguntas frequentes

O que devo fazer se vir bolhas de ar na minha caneta?

As bolhas de ar são normais.

O que devo fazer se a minha caneta não estiver à temperatura ambiente?

Não é necessário deixar aquecer a caneta até estar à temperatura ambiente.

E se eu destravar a caneta e pressionar o botão de injeção roxo antes de tirar a tampa cinzenta da base?

Não retire a tampa cinzenta da base. Elimine a caneta e obtenha uma nova caneta.

E se houver uma gota de líquido na ponta da agulha quando eu tirar a tampa cinzenta da base?
Uma gota de líquido na ponta da agulha é normal. **Não** toque na agulha.

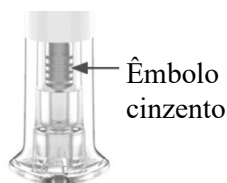
Tenho de pressionar o botão de injeção até a injeção chegar ao fim?

Não é necessário, mas pode ajudá-lo a manter a caneta imóvel contra a sua pele.

Ouvi mais de 2 cliques durante a minha injeção – 2 mais altos e um 1 baixo. Terei dado a injeção até ao fim?

Algumas pessoas podem ouvir um clique suave imediatamente antes do segundo clique mais audível. É o funcionamento normal da caneta. **Não** afaste a caneta da sua pele enquanto não ouvir o segundo clique mais audível.

Não tenho a certeza se a minha caneta funcionou bem.



Êmbolo
cinzento

Verifique se recebeu a sua dose. A sua dose foi administrada da maneira correta se o êmbolo cinzento estiver visível. Pode também ver o **Passo 3** das instruções.

Se não conseguir ver o êmbolo cinzento, contacte a Lilly para mais instruções. Até lá, guarde a caneta em segurança para evitar lesões acidentais com a agulha.

Se houver uma gota de líquido ou de sangue na minha pele depois da minha injeção?

Isto é normal. Pressione uma bola de algodão ou uma gaze sobre o local da injeção. Não **esfregue** o local da injeção.

Outras informações

- Se tiver problemas de visão, **não** utilize a caneta sem a ajuda de uma pessoa que tenha aprendido a utilizar a caneta Mounjaro.

Onde posso obter mais informações

- Se tiver dúvidas ou problemas com a sua caneta Mounjaro, contacte a Lilly ou o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Revisto pela última vez em