

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

Lilly France, 2, rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, França

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>.