

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
Mounjaro 2,5 mg solução injetável em frasco para injetáveis
Mounjaro 5 mg solução injetável em frasco para injetáveis
Mounjaro 7,5 mg solução injetável em frasco para injetáveis
Mounjaro 10 mg solução injetável em frasco para injetáveis
Mounjaro 12,5 mg solução injetável em frasco para injetáveis
Mounjaro 15 mg solução injetável em frasco para injetáveis
Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia
Mounjaro 5 mg/dose KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia
Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia
Mounjaro 10 mg/dose KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia
Mounjaro 12,5 mg/dose KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia
Mounjaro 15 mg/dose KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Caneta pré-cheia, dose única

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 (5 mg/ml).

Mounjaro 5 mg solução injetável em caneta pré-cheia

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

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 (15 mg/ml).

Mounjaro 10 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Cada caneta pré-cheia contém 10 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução (20 mg/ml)

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 (25 mg/ml).

Mounjaro 15 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Cada caneta pré-cheia contém 15 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução (30 mg/ml).

Frasco para injetáveis, dose única.

Mounjaro 2,5 mg solução injetável em frasco para injetáveis

Cada frasco para injetáveis contém 2,5 mg de tirzepatida em 0,5 de solução (5 mg/ml).

Mounjaro 5 mg solução injetável em frasco para injetáveis

Cada frasco para injetáveis contém 5 mg de tirzepatida em 0,5 de solução (10 mg/ml).

Mounjaro 7,5 mg solução injetável em frasco para injetáveis

Cada frasco para injetáveis contém 7,5 mg de tirzepatida em 0,5 de solução (15 mg/ml).

Mounjaro 10 mg solução injetável em frasco para injetáveis

Cada frasco para injetáveis contém 10 mg de tirzepatida em 0,5 de solução (20 mg/ml).

Mounjaro 12,5 mg solução injetável em frasco para injetáveis

Cada frasco para injetáveis contém 12,5 mg de tirzepatida em 0,5 de solução (25 mg/ml).

Mounjaro 15 mg solução injetável em frasco para injetáveis

Cada frasco para injetáveis contém 15 mg de tirzepatida em 0,5 de solução (30 mg/ml).

Caneta pré-cheia (KwikPen), multidose

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

Cada dose contém 2,5 mg de tirzepatida em 0,6 ml de solução. Cada caneta pré-cheia multidose contém 10 mg de tirzepatida em 2,4 ml (4,17 mg/ml). Cada caneta fornece 4 doses de 2,5 mg.

Mounjaro 5 mg/dose KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia

Cada dose contém 5 mg de tirzepatida em 0,6 ml de solução. Cada caneta pré-cheia multidose contém 20 mg de tirzepatida em 2,4 ml (8,33 mg/ml). Cada caneta fornece 4 doses de 5 mg.

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

Cada dose contém 7,5 mg de tirzepatida em 0,6 ml de solução. Cada caneta pré-cheia multidose contém 30 mg de tirzepatida em 2,4 ml (12,5 mg/ml). Cada caneta fornece 4 doses de 7,5 mg.

Mounjaro 10 mg/dose KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia

Cada dose contém 10 mg de tirzepatida em 0,6 ml de solução. Cada caneta pré-cheia multidose contém 40 mg de tirzepatida em 2,4 ml (16,7 mg/ml). Cada caneta fornece 4 doses de 10 mg.

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

Cada dose contém 12,5 mg de tirzepatida em 0,6 ml de solução. Cada caneta pré-cheia multidose contém 50 mg de tirzepatida em 2,4 ml (20,8 mg/ml). Cada caneta fornece 4 doses de 12,5 mg.

Mounjaro 15 mg/dose KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia

Cada dose contém 15 mg de tirzepatida em 0,6 ml de solução. Cada caneta pré-cheia multidose contém 60 mg de tirzepatida em 2,4 ml (25 mg/ml). Cada caneta fornece 4 doses de 15 mg.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável (injetável).

Solução límpida e incolor a ligeiramente amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Diabetes *mellitus* tipo 2

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 contra-indicações
- 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.

Controlo de peso

Mounjaro é indicado como um adjuvante a uma dieta com redução calórica e aumento da atividade física para o controlo de peso, incluindo perda de peso e manutenção de peso, em adultos com um Índice de Massa Corporal (IMC) inicial de

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obesidade) ou
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ a $< 30 \text{ kg/m}^2$ (excesso de peso) na presença de pelo menos uma comorbilidade relacionada com o peso (ex. hipertensão, dislipidemia, apneia obstrutiva do sono, doença cardiovascular, pré-diabetes, ou diabetes *mellitus* tipo 2).

Para os resultados dos ensaios clínicos relativos à apneia obstrutiva do sono (AOS), ver secção 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 mg, 10 mg 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). Apenas estão disponíveis dados muito limitados em doentes com idade \geq 85 anos.

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.

Frasco para injetáveis

Os doentes e os seus cuidadores devem ser treinados na técnica de injeção subcutânea antes de administrar Mounjaro.

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, vômitos 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.

Aspiração em associação com anestesia geral ou sedação profunda

Foram notificados casos de aspiração pulmonar em doentes que receberam agonistas dos recetores do GLP-1 submetidos a anestesia geral ou sedação profunda. Por conseguinte, o aumento do risco de conteúdo gástrico residual devido ao atraso do esvaziamento gástrico (ver secção 4.8) deve ser considerado antes da realização dos procedimentos com anestesia geral ou sedação profunda.

Conteúdo em sódio

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

Álcool benzílico

Este medicamento contém 5,4 mg de álcool benzílico em cada dose de 0,6 ml de Mounjaro KwikPen.

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 contracetivos orais.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Mulheres com potencial para engravidar

Recomenda-se que as mulheres com potencial para engravidar utilizem métodos contracetivos quando tratadas com tirzepatida.

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 utilizam métodos contracetivos. Se uma doente pretender engravidar ou se ocorrer uma gravidez, a tirzepatida deve ser descontinuada. A tirzepatida deve ser descontinuada, pelo menos, 1 mês antes de uma gravidez planeada devido à sua longa semivida (ver secção 5.2).

Amamentação

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

Tem de 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 12 estudos de fase 3 concluídos, 8158 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 e estas foram, na sua maioria, de gravidade ligeira ou moderada. A incidência de náuseas, diarreia e vômitos foi superior durante o período de 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	Raros
Doenças do sistema imunitário		Reação de hipersensibilidade		Reação anafilática [#] , Angioedema [#]
Doenças do metabolismo e da nutrição	Hipoglicemia ¹ * quando utilizada com sulfonilureias ou insulina	Hipoglicemia ¹ * quando utilizada com metformina e iSGLT2, Diminuição do apetite ¹	Hipoglicemia ¹ * quando utilizada com metformina, Diminuição do peso	
Doenças do sistema nervoso		Tonturas ²	Disgeusia, Disestesia	
Vasculopatias		Hipotensão ²		
Doenças gastrointestinais	Náuseas, Diarreia, Vômitos ³ , Dor abdominal ³ , Obstipação ³	Dispepsia, Distensão abdominal, Eructação, Flatulência, Doença do refluxo gastroesofágico	Colelitíase, Colecistite, Pancreatite aguda, Atraso no esvaziamento gástrico	

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos		Queda de cabelo ²		
Perturbações gerais e alterações no local de administração		Fadiga [†] , Reações no local de injeção	Dor no local de injeção	
Exames complementares de diagnóstico		Aumento do ritmo cardíaco, Elevação da lipase, Elevação da amilase, Elevação da calcitonina sanguínea ⁴		

De relatórios pós-comercialização.

*Hipoglicemia definida abaixo.

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

¹ Reação adversa que apenas se aplica a doentes com diabetes *mellitus* tipo 2 (DMT2).

² Reação adversa que se aplica principalmente a doentes com excesso de peso ou obesidade, com ou sem DMT2.

³ Frequência foi muito frequente nos ensaios de controlo de peso e AOS, e frequente nos ensaios de DMT2.

⁴ Frequência foi frequente nos ensaios de controlo de peso, e pouco frequente nos ensaios de DMT2 e AOS.

Descrição de reações adversas selecionadas

Reações de hipersensibilidade

Foram notificadas reações de hipersensibilidade, por vezes graves (ex., urticária e eczema), com tirzepatida no conjunto de ensaios clínicos controlados por placebo na DMT2; as reações de hipersensibilidade foram notificadas em 3,2 % dos doentes tratados com tirzepatida em comparação com 1,7 % nos doentes tratados com placebo. Casos de reação anafilática e de angioedema foram raramente notificados com a utilização pós-comercialização de tirzepatida.

Foram notificadas reações de hipersensibilidade, por vezes graves (ex., erupção cutânea e dermatite), com tirzepatida num conjunto de 3 ensaios clínicos de controlo de peso e num conjunto de 2 ensaios clínicos de AOS, ambos controlados por placebo; as reações de hipersensibilidade foram notificadas em 3,0 - 5,0 % dos doentes tratados com tirzepatida em comparação com 2,1 - 3,8 % dos doentes tratados com placebo.

Hipoglicemia em doentes com diabetes mellitus tipo 2

Estudo na Diabetes Tipo 2

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.

Estudo de controlo de peso

Num ensaio clínico de fase 3 de controlo de peso, controlado por placebo, em doentes com DMT2, hipoglicemia [glicemia < 3,0 mmol/l (< 54 mg/dl)] foi notificada em 4,2 % dos doentes tratados com tirzepatida *versus* 1,3 % dos doentes tratados com placebo. Neste ensaio, os doentes a tomar tirzepatida em combinação com um secretagogo de insulina (ex., sulfonilureia) tiveram uma maior incidência de hipoglicemia (10,3 %) em comparação com os doentes tratados com tirzepatida que não estavam a tomar uma sulfonilureia (2,1 %). Não foram notificados episódios graves de hipoglicemia.

Reações adversas gastrointestinais

Nos estudos de fase 3, controlados por placebo, na DMT2, 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 doentes 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 %).

Num estudo de fase 3 de controlo de peso, controlado por placebo, em doentes sem DMT2, as perturbações gastrointestinais foram maiores para tirzepatida 5 mg (55,6 %), 10 mg (60,8 %) e 15 mg (59,2 %) em comparação com placebo (30,3 %). Ocorreram náuseas em 24,6 %, 33,3 % e 31,0 % *versus* 9,5 % e diarreia em 18,7 %, 21,2 % e 23,0 % *versus* 7,3 % para tirzepatida 5 mg, 10 mg e 15 mg, respetivamente, *versus* placebo. As reações adversas gastrointestinais foram na sua maioria ligeiras (60,8 %) ou moderadas (34,6 %) em termos de gravidade. A incidência de náuseas, vômitos e diarreia foi superior durante o período de titulação da dose e diminuiu com o tempo.

Mais doentes nos grupos de tirzepatida 5 mg (1,9 %), 10 mg (4,4 %) e 15 mg (4,1 %) em comparação com o grupo placebo (0,5 %) descontinuaram o tratamento do estudo permanentemente devido a um acontecimento gastrointestinal.

Acontecimentos relacionados com a vesícula biliar

Num conjunto de 3 estudos de fase 3 de controlo de peso, controlados por placebo, a incidência global de colecistite e colecistite aguda foi de 0,6 % e 0,2 % para doentes tratados com tirzepatida e placebo, respetivamente.

Num conjunto de 3 estudos de fase 3 de controlo de peso e num conjunto de 2 estudos de fase 3 de AOS, ambos controlados por placebo, a doença aguda da vesícula biliar foi notificada por até 2,0 % dos doentes tratados com tirzepatida e por até 1,6 % dos doentes tratados com placebo.

Nos estudos de fase 3 de controlo de peso, estes acontecimentos agudos da vesícula biliar foram associados positivamente à redução de peso.

Imunogenicidade

Não houve evidência de uma alteração do perfil farmacocinético ou de um impacto na eficácia da tirzepatida associada ao desenvolvimento de anticorpos antifármaco (AAF) ou anticorpos neutralizantes.

Foram avaliados 5025 doentes tratados com tirzepatida nos estudos clínicos de fase 3 na DMT2 relativamente à presença de 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

(isto é, os AAF de TE 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 insulínotropico dependente da glucose (*glucose dependent insulinotropic polypeptide* - GIP) e do peptídeo-1 semelhante ao glucagon (*glucagon-like peptide-1* - GLP-1), respetivamente, e 0,9 % e 0,4 % apresentaram anticorpos neutralizadores contra o GIP nativo e GLP-1 nativo, respetivamente.

Foram avaliados 3710 doentes tratados com tirzepatida nos 4 estudos de fase 3 de controlo de peso e em 2 estudos de fase 3 de AOS relativamente à presença de AAF. Destes, 60,6 - 65,1 % desenvolveram AAF de TE durante o período de tratamento. Em 46,5 - 51,3 % dos doentes avaliados, AAF de TE foram persistentes. Até 2,3 % e 2,3 % tinham anticorpos neutralizadores contra a atividade da tirzepatida nos recetores do GIP e do GLP-1, respetivamente, e até 0,7 % e 0,1 % tinham anticorpos neutralizadores contra o GIP nativo e GLP-1 nativo, respetivamente.

Frequência cardíaca

Nos estudos de fase 3, controlados com placebo, na DMT2 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 percentagem 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.

Em 3 estudos de fase 3 de controlo de peso, controlados por placebo, o tratamento com tirzepatida resultou num aumento médio da frequência cardíaca de 3 batimentos por minuto. Não se verificou um aumento médio da frequência cardíaca nos doentes tratados com placebo.

Num estudo de controlo de peso em doentes sem DMT2, controlado por placebo, a percentagem de doentes que tiveram uma alteração na frequência cardíaca basal de > 20 bpm durante 2 ou mais visitas consecutivas foi de 2,4 %, 4,9 % e 6,3 %, para tirzepatida 5 mg, 10 mg e 15 mg, respetivamente, em comparação com 1,2 % para placebo. Pequenos aumentos médios no intervalo PR foram observados com tirzepatida e placebo (aumento médio de 0,3 a 1,4 ms e de 0,5 ms, respetivamente). Não foram observadas diferenças nos acontecimentos de tratamento emergente de arritmia e distúrbios de condução cardíaca entre tirzepatida 5 mg, 10 mg, 15 mg e placebo (3,7 %, 3,3 %, 3,3 % e 3,6 %, respetivamente).

Reações no local da injeção

Nos estudos de fase 3, controlados com placebo, na DMT2, as reações no local da injeção foram superiores para a tirzepatida (3,2 %) quando comparada com o placebo (0,4 %).

Em 3 estudos de fase 3 de controlo de peso e em 2 estudos de fase 3 de AOS, ambos controlados por placebo, as reações no local da injeção foram superiores para a tirzepatida (8,0 – 8,6 %) quando comparada com o placebo (1,8 – 2,6 %).

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 (91 %) ou moderada (9 %). Não houve reações no local de injeção graves.

Enzimas pancreáticas

Nos estudos de fase 3, controlados com placebo, na DMT2, o tratamento com tirzepatida resultou em aumentos médios 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.

Em 3 estudos de fase 3 de controlo de peso em 2 estudos de fase 3 de AOS, ambos controlados por placebo, o tratamento com tirzepatida resultou em aumentos médios em relação aos valores iniciais de 23 – 24,6 % da amilase pancreática e de 34 - 39 % da lipase. Os doentes tratados com placebo apresentaram um aumento de 0,7 - 1,8 % da amilase e de 3,5 - 5,7 % da lipase em relação aos valores iniciais.

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: A10BX16

Mecanismo de ação

A tirzepatida é um agonista dos recetores do GIP e do GLP-1, de ação prolongada, altamente seletivo para os recetores do GIP e do GLP-1 humanos. A tirzepatida tem elevada afinidade para os recetores do GIP e do GLP-1. A atividade da tirzepatida no recetor do GIP é semelhante à hormona GIP nativa. A atividade da tirzepatida no recetor do GLP-1 é inferior em comparação com a hormona do GLP-1 nativa. Ambos os recetores estão presentes nas células pancreáticas endócrinas α e β , no coração, na vasculatura, nas células imunitárias (leucócitos), nos intestinos e nos rins. Os recetores do GIP também estão presentes nos adipócitos.

Adicionalmente, ambos os recetores do GIP e do GLP-1 são expressos nas áreas do cérebro importantes para a regulação do apetite. Estudos em animais mostram que a tirzepatida distribui-se e ativa neurónios em regiões do cérebro envolvidas na regulação do apetite e na ingestão de alimentos. Estudos em animais mostram que a tirzepatida pode modular a utilização de gordura através do recetor do GIP. Em adipócitos humanos cultivados *in vitro*, a tirzepatida atua nos recetores do GIP para regular a captação de glucose e modular a captação de lípidos e a lipólise.

Controlo glicémico

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

Regulação do apetite e metabolismo energético

A tirzepatida reduz o peso corporal e massa gorda corporal. A redução do peso corporal é principalmente devida à redução da massa gorda. Os mecanismos associados à redução do peso corporal e da massa gorda corporal envolvem a diminuição da ingestão alimentar através da regulação do apetite. Estudos clínicos mostram que a tirzepatida reduz a ingestão calórica e o apetite através do aumento da sensação de saciedade e de plenitude, e diminuindo a sensação de fome. A tirzepatida também reduz a intensidade dos desejos de alimentos e preferências por alimentos ricos em açúcar e gordura. A tirzepatida modula a utilização de gordura.

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 recetor de GLP-1 semaglutido 1 mg, relativamente à secreção de insulina. A tirzepatida 15 mg melhorou a taxa da primeira e segunda fase 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 fase 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 obesidade e excesso de peso, e em doentes com diabetes tipo 2 (independentemente do seu peso corporal), o que poderá contribuir para a melhoria da sensibilidade à insulina.

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

Diabetes mellitus tipo 2

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 6 263 doentes com diabetes tipo 2 tratados (4 199 tratados com tirzepatida). Os objetivos secundários incluíram peso corporal, percentagem de doentes que atingiram alvos de redução de peso, glicemia em jejum (GJ) e percentagem 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 objetivo 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 ao 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.

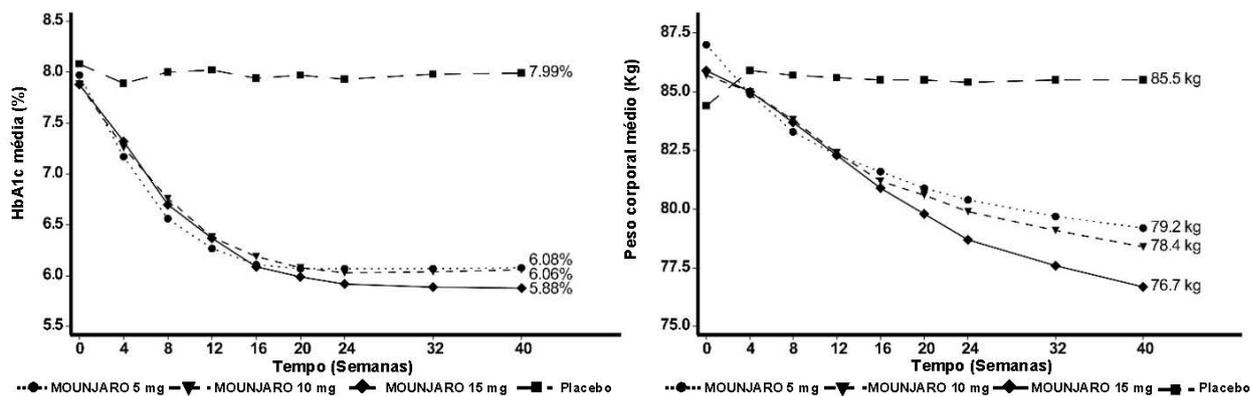


Figura 1. Variação média da HbA_{1c} (%) e do peso corporal médio (kg) entre os valores iniciais e a semana 40

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 ao 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.

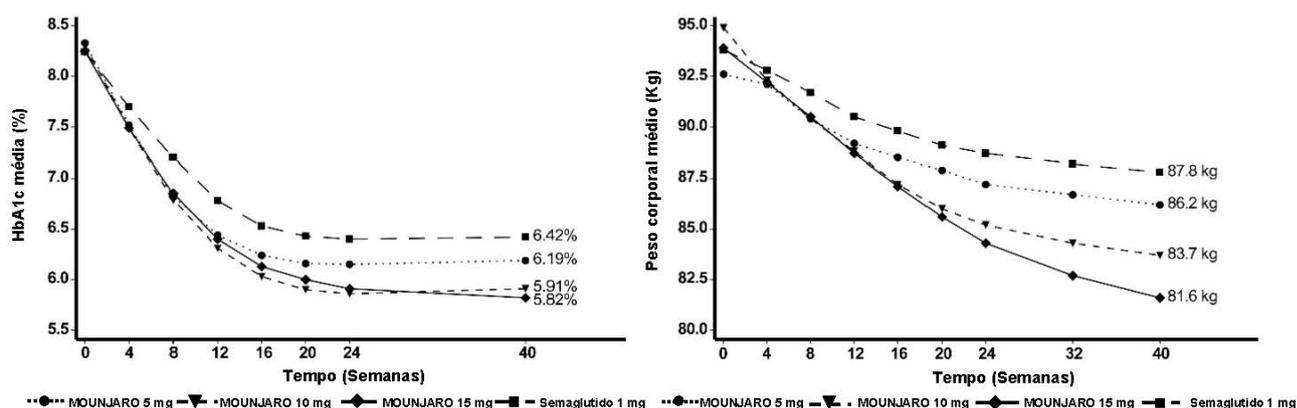


Figura 2. Variação média da HbA_{1c} (%) e do peso corporal médio (kg) entre os valores iniciais e a semana 40

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 ao 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.

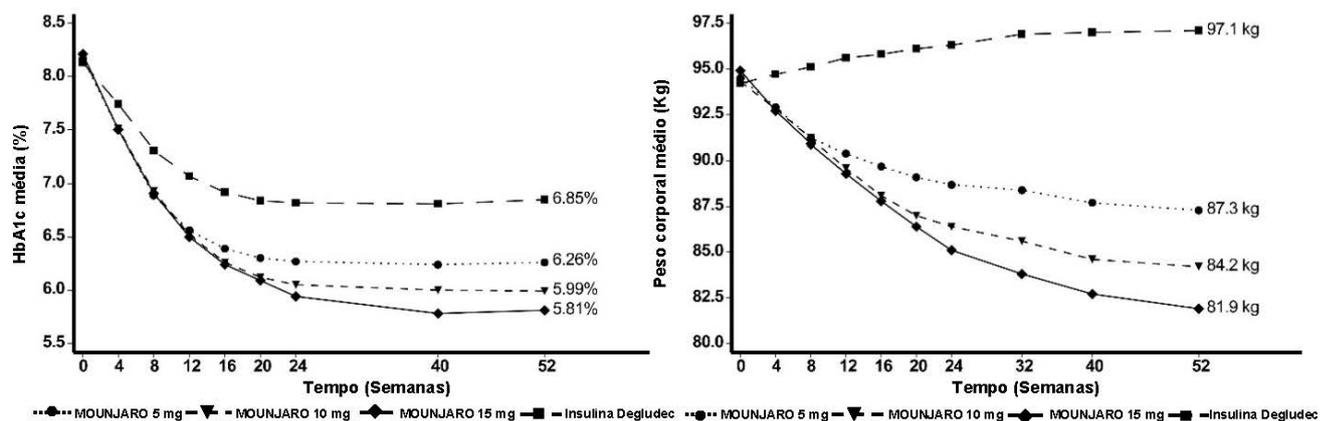


Figura 3. Variação média da HbA_{1c} (%) e do peso corporal médio (kg) entre os valores iniciais e a semana 52

Monitorização contínua da glicose (CGM)

Um subgrupo de doentes (N = 243) participou numa avaliação dos perfis glicémicos de 24 horas capturados com CGM oculta. Às 52 semanas, os doentes tratados com tirzepatida (10 mg e 15 mg agrupados) passaram significativamente mais tempo com valores de glucose no intervalo euglicémico definido como 71 a 140 mg/dl (3,9 a 7,8 mmol/l) em comparação com os doentes tratados com insulina degludec, com 73 % e 48 % do período de 24 horas no intervalo, respetivamente.

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 ao 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.

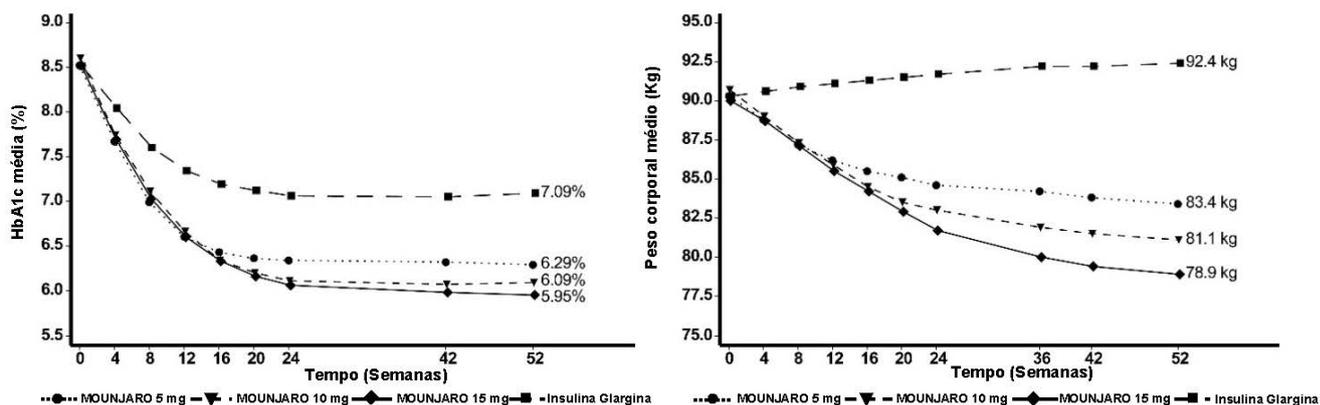


Figura 4. Variação média da HbA_{1c} (%) e do peso corporal médio (kg) entre os valores iniciais e a semana 52

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 ao 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.

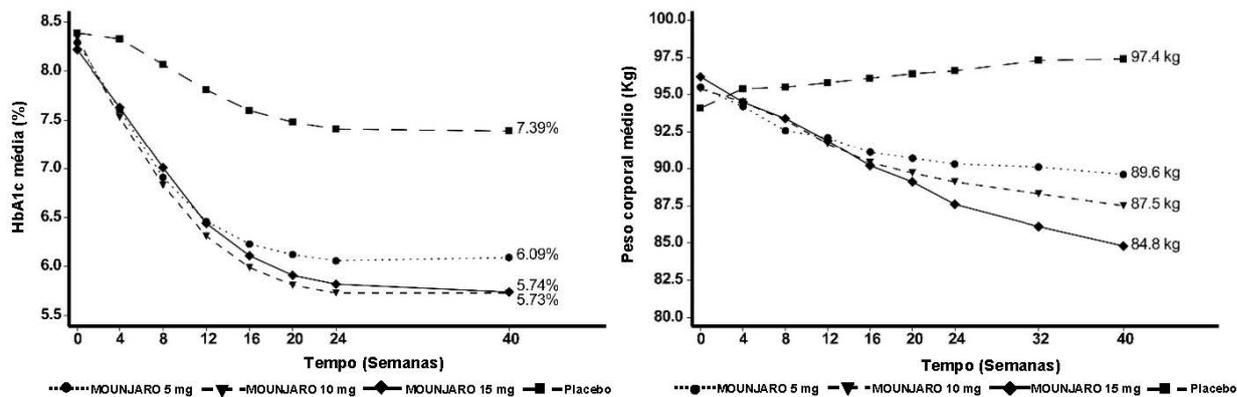


Figura 5. Variação média da HbA_{1c} (%) e do peso corporal médio (kg) entre os valores iniciais e a semana 40

Controlo de peso

A eficácia e segurança de tirzepatida para o controlo de peso, em combinação com uma ingestão calórica reduzida e aumento da atividade física, em doentes com obesidade ($\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$), ou excesso de peso ($\text{IMC} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ a $< 30 \text{ kg/m}^2$) e pelo menos uma comorbilidade relacionada com o peso (tal como dislipidemia tratada ou não-tratada, hipertensão, apneia obstrutiva do sono, ou doença cardiovascular), e com pré-diabetes ou normoglicemia, mas sem diabetes *mellitus* tipo 2, foram avaliadas em três estudos de fase 3, aleatorizados, com dupla ocultação, controlados por placebo (SURMOUNT-1, SURMOUNT-3, SURMOUNT-4). Um total de 3900 doentes adultos (2518 aleatorizados para tirzepatida) foram incluídos nestes estudos.

O tratamento com tirzepatida demonstrou redução de peso clinicamente significativa e sustentada em comparação com o placebo. Além disso, uma maior percentagem de doentes atingiu $\geq 5\%$, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ e $\geq 20\%$ de perda de peso com tirzepatida em comparação com o placebo.

A eficácia e segurança da tirzepatida para o controlo de peso em doentes com diabetes tipo 2 foram avaliadas num estudo de fase 3 (SURMOUNT-2) aleatorizado, com dupla ocultação, controlado por placebo, e numa subpopulação de doentes com $\text{IMC} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ em cinco estudos aleatorizados de fase 3 (SURPASS-1 a -5). Um total de 6330 doentes com $\text{IMC} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ (4249 aleatorizados para tratamento com tirzepatida) foram incluídos nestes estudos. No SURMOUNT-2, o tratamento com tirzepatida demonstrou uma redução de peso clinicamente significativa e sustentada em comparação com placebo. Além disso, uma percentagem mais elevada de doentes atingiu uma perda de peso $\geq 5\%$, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ e $\geq 20\%$ com tirzepatida em comparação com placebo. A análise de subgrupos de doentes com obesidade ou excesso de peso nos estudos SURPASS (perfazendo 86% da população total SURPASS-1 a -5) mostrou redução de peso sustentada, e uma percentagem maior de doentes que atingiram metas de redução de peso em comparação com o comparador ativo/placebo.

Em todos os estudos SURMOUNT, foi utilizado o mesmo esquema de titulação da dose de tirzepatida do programa SURPASS (iniciar com 2,5 mg durante 4 semanas, seguido de incrementos de 2,5 mg a cada 4 semanas até ser atingida a dose pretendida).

SURMOUNT-1

Num estudo de dupla ocultação controlado por placebo de 72 semanas, 2539 doentes adultos com obesidade ($IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$) ou com excesso de peso ($IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$ a $< 30 \text{ kg/m}^2$) e pelo menos uma comorbilidade relacionada com o peso, foram aleatorizados para tirzepatida 5 mg, 10 mg ou 15 mg uma vez por semana ou placebo. Todos os doentes foram aconselhados a uma dieta com redução de calorias e atividade física aumentada ao longo do ensaio. No início do estudo, os doentes tinham uma idade média de 45 anos, 67,5 % eram mulheres e 40,6 % dos doentes apresentavam pré-diabetes. O IMC médio no início do estudo era 38 kg/m^2 .

Tabela 7. SURMOUNT-1: Resultados na semana 72

	Tirzepatida 5 mg	Tirzepatida 10 mg	Tirzepatida 15 mg	Placebo
População mITT (n)	630	636	630	643
Peso corporal				
Inicial (kg)	102,9	105,9	105,5	104,8
Varição (%) em relação ao inicial	-16,0 ^{††}	-21,4 ^{††}	-22,5 ^{††}	-2,4
Diferença (%) do placebo [IC 95 %]	-13,5 ^{**} [-14,6; -12,5]	-18,9 ^{**} [-20,0; -17,8]	-20,1 ^{**} [-21,2; -19,0]	-
Varição (kg) em relação ao inicial	-16,1 ^{††}	-22,2 ^{††}	-23,6 ^{††}	-2,4 ^{††}
Diferença (kg) do placebo [IC 95 %]	-13,8 ^{###} [-15,0; -12,6]	-19,8 ^{###} [-21,0; -18,6]	-21,2 ^{###} [-22,4; -20,0]	-
Doentes (%) que atingiram redução de peso corporal				
≥ 5 %	89,4 ^{**}	96,2 ^{**}	96,3 ^{**}	27,9
≥ 10 %	73,4 ^{###}	85,9 ^{**}	90,1 ^{**}	13,5
≥ 15 %	50,2 ^{###}	73,6 ^{**}	78,2 ^{**}	6,0
≥ 20 %	31,6 ^{###}	55,5 ^{**}	62,9 ^{**}	1,3
Perímetro da cintura (cm)				
Inicial	113,2	114,9	114,4	114,0
Varição em relação à inicial	-14,6 ^{††}	-19,4 ^{††}	-19,9 ^{††}	-3,4 ^{††}
Diferença do placebo [IC 95 %]	-11,2 ^{##} [-12,3; -10,0]	-16,0 ^{**} [-17,2; -14,9]	-16,5 ^{**} [-17,7; -15,4]	-

^{††}p < 0,001 *versus* inicial.

^{**}p < 0,001 *versus* placebo, ajustado para multiplicidade.

^{###}p < 0,001 *versus* placebo, não ajustado para multiplicidade.

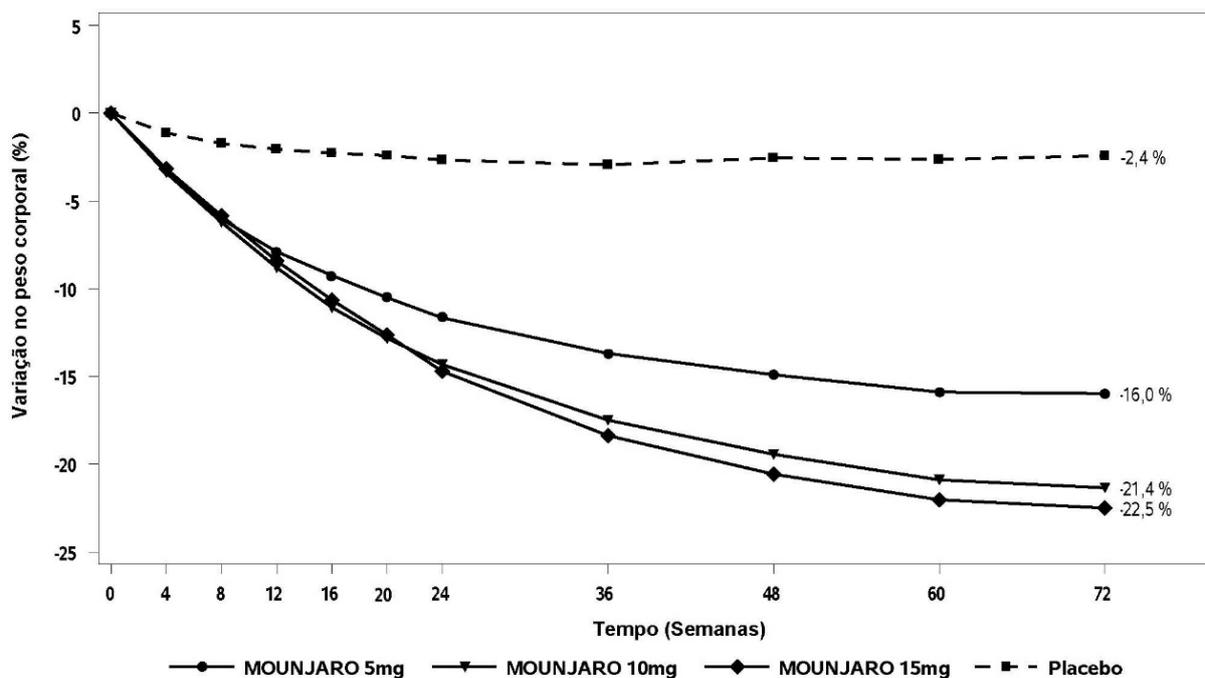


Figura 6. Alteração média no peso corporal (%) desde o início do estudo até à semana 72

No SURMOUNT-1, doses agrupadas de 5 mg, 10 mg e 15 mg de tirzepatida levaram a uma melhoria significativa em comparação com o placebo na pressão arterial sistólica (-8,1 mmHg vs. -1,3 mmHg), triglicérides (-27,6 % vs. -6,3 %), não HDL-C (-11,3 % vs. -1,8 %), HDL-C (7,9 % vs. 0,3 %) e insulina em jejum (-46,9 % vs. -9,7 %).

Entre os doentes do SURMOUNT-1 com pré-diabetes no início do estudo (N = 1032), 95,3 % dos doentes tratados com tirzepatida reverteram para normoglicemia na semana 72, em comparação com 61,9 % dos doentes do grupo placebo.

SURMOUNT-2

Num estudo de 72 semanas, com dupla ocultação, controlado por placebo, 938 doentes adultos com obesidade ($IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$) ou com excesso de peso ($IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$) e diabetes tipo 2, foram aleatorizados para tirzepatida 10 mg ou 15 mg uma vez por semana ou placebo. Os doentes incluídos no ensaio tinham HbA1c 7-10 % e foram tratados apenas com dieta e exercício físico, ou com um ou mais agentes anti-hiperglicémicos orais. Todos os doentes foram aconselhados a uma dieta de redução de calorias e atividade física aumentada ao longo do ensaio. Os doentes tinham uma idade média de 54 anos e 51 % eram mulheres. O IMC médio no início do estudo era $36,1 \text{ kg/m}^2$.

Tabela 8. SURMOUNT-2: Resultados na semana 72

	Tirzepatida 10 mg	Tirzepatida 15 mg	Placebo
População mITT (n)	312	311	315
Peso corporal			
Inicial (kg)	101,1	99,5	101,7
Varição (%) em relação ao inicial	-13,4 ^{††}	-15,7 ^{††}	-3,3 ^{††}
Diferença (%) do placebo [IC 95 %]	-10,1 ^{**} [-11,5; -8,8]	-12,4 ^{**} [-13,7; -11,0]	-
Varição (kg) em relação ao inicial	-13,5 ^{††}	-15,6 ^{††}	-3,2
Diferença (kg) do placebo [IC 95 %]	-10,3 ^{###} [-11,7; -8,8]	-12,4 ^{###} [-13,8; -11,0]	-
Doentes (%) que atingiram redução do peso			
≥ 5 %	81,6 ^{**}	86,4 ^{**}	30,5
≥ 10 %	63,4 ^{**}	69,6 ^{**}	8,7
≥ 15 %	41,4 ^{**}	51,8 ^{**}	2,6
≥ 20 %	23,0 ^{**}	34,0 ^{**}	1,0
Perímetro da cintura(cm)			
Inicial	114,3	114,6	116,1
Varição em relação à inicial	-11,2 ^{††}	-13,8 ^{††}	-3,4 ^{††}
Diferença do placebo [IC 95 %]	-7,8 ^{**} [-9,2; -6,4]	-10,4 ^{**} [-11,8; -8,9]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Inicial	64,1	64,7	63,4
Varição em relação à inicial	-23,4 ^{††}	-24,3 ^{††}	-1,8 [†]
Diferença do placebo [IC 95 %]	-21,6 ^{**} [-23,5; -19,6]	-22,5 ^{**} [-24,4; -20,6]	-
HbA_{1c} (%)			
Inicial	8,0	8,1	8,0
Varição em relação à inicial	-2,1 ^{††}	-2,2 ^{††}	-0,2 [†]
Diferença do placebo [95 % CI]	-2,0 ^{**} [-2,2; -1,8]	-2,1 ^{**} [-2,2; -1,9]	-
Doentes (%) que atingiram HbA_{1c}			
< 7 %	90,0 ^{**}	90,7 ^{**}	29,3
≤ 6,5 %	84,1 ^{**}	86,7 ^{**}	15,5
< 5,7 %	50,2 ^{**}	55,3 ^{**}	2,8
GJ (mmol/L)			
Inicial	8,8	9,0	8,7
Varição em relação à inicial	-2,7 ^{††}	-2,9 ^{††}	-0,1
Diferença do placebo [IC 95 %]	-2,6 ^{**} [-2,9; -2,3]	-2,7 ^{**} [-3,1; -2,4]	-
GJ (mg/dL)			
Inicial	157,8	161,5	156,7
Varição em relação à inicial	-49,2 ^{††}	-51,7 ^{††}	-2,4
Diferença do placebo [IC 95 %]	-46,8 ^{**} [-52,7; -40,9]	-49,3 ^{**} [-55,2; -43,3]	-

[†]p < 0,05 versus inicial.

^{††}p < 0,001 versus inicial.

^{**}p < 0,001 versus placebo, ajustado para a multiplicidade.

^{###}p < 0,001 versus placebo, não ajustado para multiplicidade.

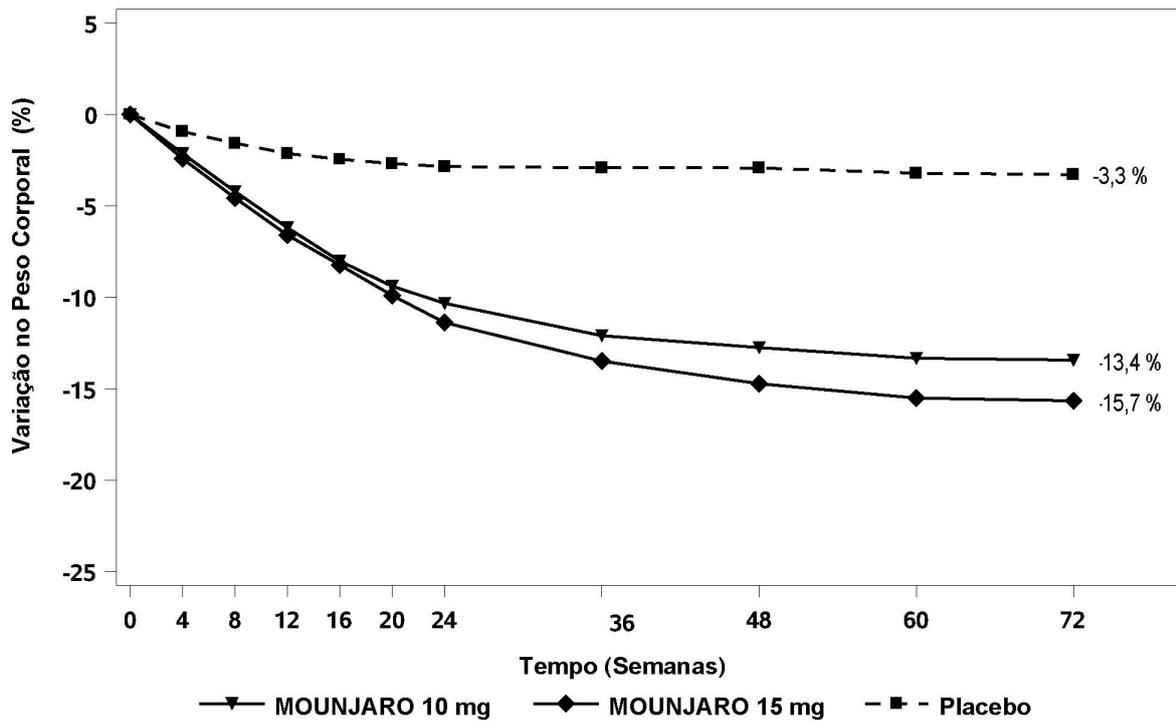


Figura 7. Alteração média no peso corporal (%) desde o início do estudo até à semana 72

No SURMOUNT-2, doses agrupadas de tirzepatida 10 mg e 15 mg levaram a uma melhoria significativa em comparação com placebo na pressão arterial sistólica (-7,2 mmHg vs. -1,0 mmHg), triglicerídeos (-28,6 % vs. -5,8 %), não HDLC (-6,6 % vs. 2,3 %), e HDLC (8,2 % vs. 1,1 %).

SURMOUNT-3

Num estudo de 84 semanas, 806 doentes adultos com obesidade ($IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$) ou com excesso de peso ($IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$ a $< 30 \text{ kg/m}^2$) e pelo menos uma comorbilidade relacionada com o peso, entraram num período de *lead-in* de intervenção intensiva no estilo de vida de 12 semanas que consistiu numa dieta hipocalórica (1200-1500 kcal/dia), aumento da atividade física e aconselhamento comportamental frequente. No final do período de *lead-in* de 12 semanas, 579 doentes que atingiram redução de peso $\geq 5,0 \%$ foram aleatorizados para tirzepatida na dose máxima tolerada (*maximum tolerated dose* - MTD) de 10 mg ou 15 mg uma vez por semana ou para placebo, durante 72 semanas (fase de dupla ocultação). Os doentes estavam numa dieta de redução de calorias e atividade física aumentada durante a fase de dupla ocultação do estudo. Na aleatorização, os doentes tinham uma idade média de 46 anos e 63 % eram mulheres. O IMC médio na aleatorização era $35,9 \text{ kg/m}^2$.

Tabela 9. SURMOUNT-3: Resultados na semana 72

	Tirzepatida MTD	Placebo
População mITT (n)	287	292
Peso corporal		
Inicial ¹ (kg)	102,3	101,3
Varição (%) em relação ao inicial ¹	-21,1 ^{††}	3,3 ^{††}
Diferença (%) do placebo [IC 95 %]	-24,5 ^{**} [-26,1; -22,8]	-
Varição (kg) em relação ao inicial ¹	-21,5 ^{††}	3,5 ^{††}
Diferença (%) do placebo [IC 95 %]	-25,0 ^{##} [-26,9; -23,2]	-
Doentes (%) que atingiram redução do peso corporal		
≥ 5 %	94,4 ^{**}	10,7
≥ 10 %	88,0 ^{**}	4,8
≥ 15 %	73,9 ^{**}	2,1
≥ 20 %	54,9 ^{**}	1,0
Doentes (%) que mantêm ≥80% do peso corporal perdido durante o período de <i>lead-in</i> de 12 semanas	98,6 ^{**}	37,8
Perímetro da cintura (cm)		
Inicial ¹	109,2	109,6
Varição em relação ao inicial ¹	-16,8 ^{††}	1,1
Diferença do placebo [IC 95 %]	-17,9 ^{**} [-19,5; -16,3]	-

¹Aleatorização (Semana 0)

^{††}p < 0,001 *versus* inicial¹.

^{**}p < 0,001 *versus* placebo, ajustado para multiplicidade.

^{##}p < 0,001 *versus* placebo, não ajustado para multiplicidade.

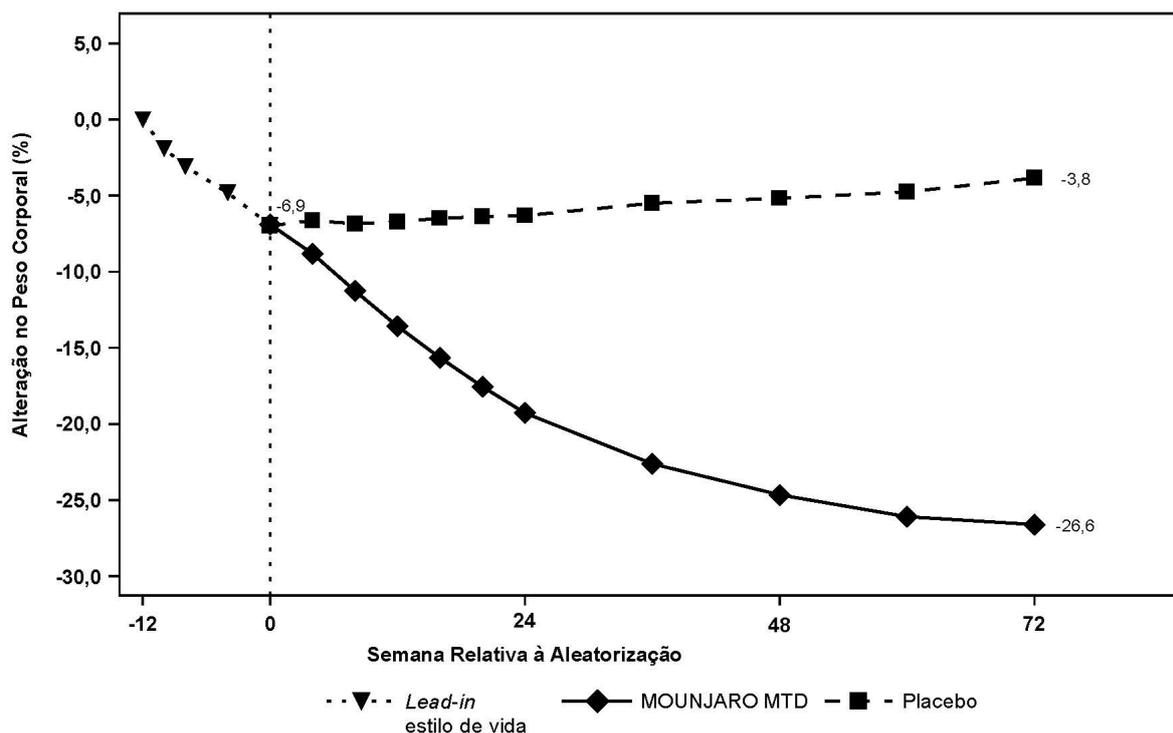


Figura 8. Alteração média no peso corporal (%) da Semana -12 à Semana 72

SURMOUNT-4

Num estudo de 88 semanas, 783 doentes adultos com obesidade ($\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) ou com excesso de peso ($\text{IMC} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ a $< 30 \text{ kg/m}^2$) e pelo menos uma comorbidade relacionada com o peso, foram incluídos numa fase de 36 semanas, aberta, de *lead-in* de tirzepatida. No início do período de *lead-in*, os doentes incluídos tinham um peso corporal médio de 107,0 kg e um IMC médio de $38,3 \text{ kg/m}^2$. No final do período de *lead-in*, 670 doentes que atingiram a MTD de tirzepatida numa dose de 10 mg ou 15 mg foram aleatorizados para continuar o tratamento com tirzepatida uma vez por semana ou para mudar para placebo durante 52 semanas (fase de dupla ocultação). Os doentes foram aconselhados a uma dieta de redução de calorias reduzidas e atividade física aumentada ao longo do ensaio. Na aleatorização (semana 36), os doentes tinham uma idade média de 49 anos e 71% eram mulheres. O peso corporal médio na aleatorização foi de 85,2 kg e o IMC médio era $30,5 \text{ kg/m}^2$.

Os doentes que continuaram o tratamento com tirzepatida durante mais 52 semanas (até 88 semanas no total) mantiveram e experimentaram uma perda de peso adicional após a redução de peso inicial alcançada durante a fase de *lead-in* de 36 semanas. A redução de peso foi superior e clinicamente significativa em comparação com o grupo placebo, no qual foi observado um reganho substancial do peso corporal perdido durante a fase de *lead-in* (ver Tabela 10 e Figura 9). No entanto, o peso corporal médio observado em doentes tratados com placebo foi menor na semana 88 do que no início da fase de *lead-in* (ver Figura 9).

Tabela 10. SURMOUNT-4: Resultados na semana 88

	Tirzepatida MTD	Placebo
População mITT (n) apenas doentes na Semana 36	335	335
Peso corporal		
Peso (kg) na Semana 0 (inicial)	106,7	107,8
Peso (kg) na Semana 36 (aleatorização)	84,5	85,9
Varição (%) da Semana 36 à Semana 88	-6,7 ^{††}	14,8 ^{††}
Diferença (%) do placebo na Semana 88 [95 % CI]	-21,4 ^{**} [-22,9; -20,0]	-
Varição (kg) da Semana 36 à Semana 88	-5,7 ^{††}	11,9 ^{††}
Diferença (kg) do placebo na Semana 88 [IC 95 %]	-17,6 ^{##} [-18,8; -16,4]	-
Doentes (%) que atingiram redução do peso corporal da Semana 0 à Semana 88		
≥ 5 %	98,5 ^{**}	69,0
≥ 10 %	94,0 ^{**}	44,4
≥ 15 %	87,1 ^{**}	24,0
≥ 20 %	72,6 ^{**}	11,6
Doentes (%) que mantêm ≥80% do peso corporal perdido durante o período de <i>lead-in</i> de 36 semanas na Semana 88	93,4 ^{**}	13,5
Perímetro da cintura (cm)		
Inicial (Semana 0)	114,9	115,6
Aleatorização (Semana 36)	96,7	98,2
Varição em relação à aleatorização (Semana 36)	-4,6 ^{††}	8,3 ^{††}
Diferença do placebo [IC 95 %]	-12,9 ^{**} [-14,1; -11,7]	-

^{††}p < 0,001 *versus* inicial.

^{**}p < 0,001 *versus* placebo, ajustado para multiplicidade.

^{##}p < 0,001 *versus* placebo, não ajustado para multiplicidade.

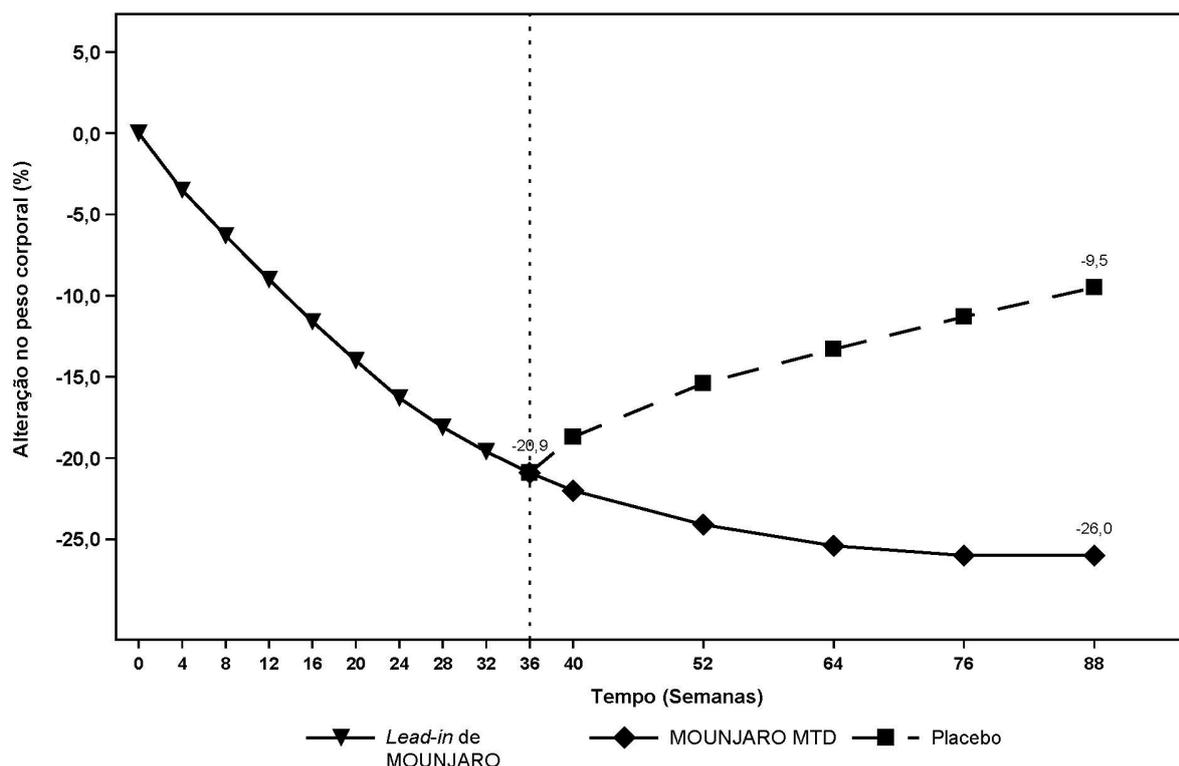


Figura 9. Alteração média no peso corporal (%) desde o início do estudo (Semana 0) até à Semana 88

Risco de reganho de peso para > 95 % do peso inicial do estudo (Semana 0) na semana 88

A análise do tempo até ao acontecimento mostrou que o tratamento continuado com tirzepatida durante o período de dupla ocultação reduziu o risco de regressar a mais de 95% do peso corporal observado na Semana 0, para aqueles que já tinham perdido pelo menos 5 % desde a Semana 0 em aproximadamente 99 % em comparação com o placebo [*hazard ratio*, 0,013 (IC 95 %; 0,004 a 0,046); $p < 0,001$].

Efeito na composição corporal

As alterações na composição corporal foram avaliadas num sub-estudo no SURMOUNT-1 usando absorciometria de raios X de dupla energia (DEXA). Os resultados da avaliação DEXA mostraram que o tratamento com tirzepatida foi acompanhado por maior redução na massa gorda do que na massa corporal magra, levando a uma melhoria na composição corporal em comparação com o placebo após 72 semanas. Além disso, esta redução na massa gorda total foi acompanhada por uma redução na gordura visceral. Estes resultados sugerem que a maior parte da perda total de peso foi atribuída a uma redução no tecido adiposo, incluindo a gordura visceral.

Melhoria no funcionamento físico

Doentes com obesidade ou excesso de peso sem diabetes que receberam tirzepatida demonstraram pequenas melhorias na qualidade de vida relacionada com a saúde, incluindo funcionamento físico. As melhorias foram superiores nos doentes tratados com tirzepatida do que naqueles que receberam placebo. A qualidade de vida relacionada com a saúde foi avaliada por meio do questionário genérico *Short Form 36v2 Health Survey Acute Version* (SF 36v2).

Apneia Obstrutiva do Sono

A eficácia e segurança da tirzepatida para o tratamento da apneia obstrutiva do sono (AOS) moderada a grave (índice de apneia-hipopneia - *apnoea-hypopnoea index* - AHI>15), em combinação com dieta e exercício, em doentes com obesidade foram avaliadas em dois estudos aleatorizados de fase 3, de

dupla ocultação, e controlados por placebo (SURMOUNT-OSA Estudo 1 e Estudo 2). Foram incluídos nestes estudos um total de 469 doentes adultos com AOS moderada a grave e obesidade (234 aleatorizados para tratamento com tirzepatida). Os doentes com DMT2 foram excluídos. O Estudo 1 incluiu doentes incapazes ou não dispostos a utilizar a terapêutica com Pressão Positiva nas Vias Aéreas (*Positive Airway Pressure* - PAP). O Estudo 2 incluiu doentes em terapêutica com PAP. O Estudo 2 não permite qualquer conclusão sobre um benefício potencialmente adicional da tirzepatida para além da terapêutica com PAP, uma vez que a utilização de PAP foi suspensa 7 dias antes da medição do objetivo final. Todos os doentes foram tratados com a dose máxima tolerada (MTD; 10 mg ou 15 mg) de tirzepatida ou placebo, uma vez por semana durante 52 semanas.

Em ambos os estudos, o tratamento com tirzepatida demonstrou uma redução estatisticamente significativa e clinicamente significativa no índice de apneia-hipopneia (AHI) em comparação com o placebo (ver Tabela 11). Entre os doentes tratados com tirzepatida, uma maior proporção de doentes atingiu pelo menos 50 % de redução do AHI comparativamente ao placebo.

SURMOUNT-OSA, Estudo 1 e Estudo 2

Em dois estudos de 52 semanas, de dupla ocultação, controlados por placebo, 469 doentes adultos com AOS moderada a grave e obesidade foram aleatorizados para tomar a MTD de 10 mg ou 15 mg uma vez por semana, ou para placebo, uma vez por semana. No Estudo 1, os doentes tinham uma média de idades de 48 anos, 33 % eram do sexo feminino, 35 % tinham AOS moderada, 63 % tinham AOS grave, 65 % tinham pré-diabetes, 76 % tinham hipertensão, 10 % tinham doenças cardíacas e 81 % tinham dislipidemia. Os doentes apresentaram uma média da Escala de Sonolência de Epworth (*Epworth Sleepiness Scale* - ESS) de 10,5.

No Estudo 2, os doentes tinham uma idade média de 52 anos, 28 % eram do sexo feminino, 31 % tinham AOS moderada, 68 % tinham AOS grave, 57 % tinham pré-diabetes, 77 % tinham hipertensão, 11 % tinham doenças cardíacas e 84 % tinham dislipidemia. Os doentes apresentaram uma ESS média de 10,0.

Tabela 11. SURMOUNT-OSA, Estudo 1 e Estudo 2: Resultados à semana 52

	SURMOUNT-OSA Estudo 1		SURMOUNT-OSA Estudo 2	
	Tirzepatida MTD	Placebo	Tirzepatida MTD	Placebo
População mITT (n)	114	120	119	114
AHI (acontecimentos/h)				
Média no início do estudo	54,3	50,9	45,8	53,1
Alteração desde o início do estudo	-27,4 ^{††}	-4,8 [†]	-30,4 ^{††}	-6,0 [†]
Diferença do placebo [IC 95 %]	-22,5 ^{**} [-28,7; -16,4]	-	-24,4 ^{**} [-30,3; -18,6]	-
% Alteração no AHI				
% Alteração desde o início do estudo	-55,0 ^{††}	-5,0	-62,8 ^{††}	-6,4
% Diferença do placebo [IC 95%]	-49,9 ^{**} [-62,8; -37,0]	-	-56,4 ^{**} [-70,7; -42,2]	-
Doentes (%) que alcançam redução no AHI				
≥50%	62,3	19,2	74,3	22,9
% Diferença do placebo [IC 95%]	43,6 ^{**} [31,1; 56,2]	-	50,8 ^{**} [38,6; 62,9]	-

Carga hipóxica específica da apneia do sono (% min/h)^a				
Média geométrica no início do estudo	156,6	148,2	129,9	139,1
Alteração desde o início do estudo	-103,1 ^{††}	-21,1	-103,0 ^{††}	-40,7 [†]
Diferença do placebo [IC 95%]	-82,0 ^{**} [-107,0; -57,1]	-	-62,4 ^{**} [-87,1; -37,6]	-
Peso corporal (kg)				
Média no início do estudo	117,0	112,7	115,8	115,0
% Alteração desde o início do estudo	-18,1 ^{††}	-1,3	-20,1 ^{††}	-2,3 [†]
% Diferença do placebo [IC 95%]	-16,8 ^{**} [-18,8; -14,7]	-	-17,8 ^{**} [-19,9; -15,7]	-
Pressão arterial sistólica(mmHg)^b				
Média no início do estudo	128,2	130,3	130,7	130,5
Alteração desde o início do estudo	-9,6 ^{††}	-1,7	-7,6 ^{††}	-3,3 [†]
Diferença do placebo [IC 95%]	-7,9 ^{**} [-11,0; -4,9]	-	-4,3 [*] [-7,3; -1,2]	-
PCRas (mg/l)^a				
Média geométrica no início do estudo	3,6	3,8	3,0	2,7
Alteração desde o início do estudo	-1,6 ^{††}	-0,8 [†]	-1,4 ^{††}	-0,3
Diferença do placebo [IC 95%]	-0,8 [*] [-1,4; -0,3]	-	-1,1 ^{**} [-1,7; -0,5]	-

[†] p < 0,05, ^{††}p < 0,001 *versus* basal.

^{*} p < 0,05, ^{**}p < 0,001 *versus* placebo, ajustado para multiplicidade.

^a Analisado utilizando dados transformados em log.

^b A pressão arterial foi avaliada na Semana 48 porque a suspensão da PAP na Semana 52 pode confundir a avaliação da pressão arterial.

Avaliação cardiovascular

O risco cardiovascular (CV) foi avaliado através de uma meta-análise de doentes com pelo menos um acontecimento cardiovascular adverso *major* (MACE) confirmado por adjudicação. 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 em doentes com diabetes tipo 2, um total de 116 doentes [tirzepatida: 60 (n = 4 410); todos os comparadores: 56 (n = 2169)] tiveram pelo menos um MACE-4 confirmado por adjudicação: 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 confirmado por adjudicação: 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).

Em 3 estudos de fase 3 de controlo de peso, controlados por placebo (SURMOUNT 1-3), um total de 27 participantes experienciou pelo menos um MACE confirmado por adjudicação

[TZP: 17 (n = 2806); placebo: 10 (n = 1250)]; a taxa de acontecimentos foi semelhante com placebo e tirzepatida.

Pressão arterial

Nos estudos de fase 3, controlados por placebo, em doentes com DMT2 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.

Em 3 estudos de fase 3 de controlo de peso, controlados por placebo (SURMOUNT 1-3), o tratamento com tirzepatida resultou numa diminuição média na pressão arterial sistólica e diastólica de 7 mmHg e 4 mmHg, respetivamente. Houve uma diminuição média na pressão arterial sistólica e diastólica < 1 mmHg cada, em doentes tratados com placebo.

Em dois estudos de fase 3 de AOS controlados por placebo e com análise de segurança agrupada, o tratamento com tirzepatida resultou numa diminuição média da pressão arterial sistólica e diastólica de 9,0 mmHg e 3,8 mmHg, respetivamente, na semana 52. Houve uma diminuição média da pressão arterial sistólica e diastólica de 2,5 mmHg e 1,0 mmHg, respetivamente, em doentes tratados com placebo na semana 52.

Outras informações

Glicemia em jejum

Nos ensaios SURPASS-1 a -5, 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

Nos ensaios SURPASS-1 a -5, 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).

Triglicédeos

Nos ensaios SURPASS-1 a 5, tirzepatida 5 mg, 10 mg e 15 mg resultou numa redução dos triglicédeos 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 triglicédeos séricos respetivamente em comparação com uma redução de 12 % com semaglutido 1 mg.

No estudo de fase 3 de 72 semanas, controlado por placebo, em doentes com obesidade ou excesso de peso sem DMT2 (SURMOUNT-1), o tratamento com tirzepatida 5 mg, 10 mg e 15 mg resultou em 24 %, 27 % e 31 % de redução nos níveis séricos de triglicédeos, respetivamente, em comparação com 6 % de redução com placebo.

No estudo de fase 3 de 72 semanas, controlado por placebo, em doentes com obesidade ou excesso de peso com DMT2 (SURMOUNT-2), o tratamento com tirzepatida 10 mg e 15 mg resultou em 27 % e 31 % de redução nos níveis séricos de triglicédeos, respetivamente, em comparação com 6 % de redução com placebo.

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 (SURPASS 1 a -4), 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 para o tratamento da DMT2 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.

A eficácia da tirzepatida para controlo de peso não foi afetada pela idade, género, raça, etnia, região, IMC basal e presença ou ausência de pré-diabetes.

A eficácia da tirzepatida no tratamento da AOS moderada a grave em doentes com obesidade não foi afetada pela idade, sexo, etnia, IMC basal ou gravidade da AOS na *baseline*.

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 e para o controlo de peso (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A tirzepatida consiste em 39 aminoácidos e tem um grupo diácido gordo C20 anexado, 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 e 9,7 l em doentes com obesidade.

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

Biotransformação

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

Eliminação

A depuração média aparente da tirzepatida na população é de aproximadamente 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. Com base numa análise PK, a exposição à tirzepatida aumenta com a diminuição do peso corporal; no entanto, o efeito do peso corporal na PK da tirzepatida não parece ser clinicamente relevante.

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 (*maximum recommended human dose* - MRHD), 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 MRHD 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

Caneta pré-cheia, dose única; frasco para injetáveis, dose única

Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado (E339)
Cloreto de sódio
Ácido clorídrico concentrado (para ajuste do pH)
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Água para preparações injetáveis

Caneta pré-cheia (KwikPen), multidose

Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado (E339)
Álcool benzílico (E1519)
Glicerol
Fenol
Cloreto de sódio
Ácido clorídrico concentrado (para ajuste do pH)
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

Caneta pré-cheia, dose única; frasco para injetáveis, dose única

Antes da utilização
2 anos

Mounjaro pode ser conservado fora do frigorífico durante um período máximo de 21 dias cumulativos a uma temperatura inferior a 30°C e posteriormente a caneta pré-cheia ou o frasco para injetáveis têm de ser eliminados.

Caneta pré-cheia (KwikPen), multidose

Antes da utilização
2 anos

Após a primeira utilização
30 dias. Conservar fora do frigorífico a temperatura ambiente inferior a 30° C. A caneta pré-cheia KwikPen tem de ser eliminada 30 dias após a primeira utilização.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).
Não congelar.

Caneta pré-cheia, dose única; frasco para injetáveis, dose única

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Caneta pré-cheia (KwikPen), multidose

Para condições de conservação após a primeira utilização do medicamento, ver secção 6.3.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Caneta pré-cheia, dose única

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.

Frasco para injetáveis, dose única

Frasco para injetáveis de vidro transparente com uma tampa selada.

Cada frasco para injetáveis contém 0,5 ml de solução.

Tamanhos de embalagem de 1 frasco para injetáveis, 4 frascos para injetáveis, 12 frascos para injetáveis, embalagem múltipla contendo 4 (4 embalagens de 1) frascos para injetáveis ou embalagem múltipla contendo 12 (12 embalagens de 1) frascos para injetáveis. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Caneta pré-cheia (KwikPen), multidose

Cartucho transparente no interior de uma caneta pré-cheia multidose.

Cada caneta pré-cheia KwikPen contém 2,4 ml de solução injetável (4 doses de 0,6 ml). Cada caneta tem um excesso de volume para ser utilizado na preparação da caneta. Contudo, a tentativa de injeção de qualquer medicamento remanescente irá resultar numa dose incompleta mesmo que a caneta ainda tenha medicamento remanescente no seu interior. As agulhas não estão incluídas.

Tamanhos de embalagem de 1 e 3 canetas pré-cheias KwikPens. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Instruções de utilização

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

Não se pode utilizar Mounjaro se tiver sido congelado.

Caneta pré-cheia, dose única

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.

Frasco para injetáveis, dose única

O frasco para injetáveis destina-se a uma única administração.

As instruções incluídas no folheto informativo sobre como injetar Mounjaro a partir de um frasco para injetáveis têm de ser seguidas cuidadosamente.

Caneta pré-cheia (KwikPen), multidose

A caneta pré-cheia KwikPen destina-se a múltiplas doses. Cada KwikPen contém 4 doses. Eliminar a caneta após as 4 doses semanais.

As instruções incluídas no folheto informativo sobre como utilizar a KwikPen têm de ser seguidas cuidadosamente.

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
EU/1/22/1685/019
EU/1/22/1685/020
EU/1/22/1685/021
EU/1/22/1685/022
EU/1/22/1685/023
EU/1/22/1685/024

EU/1/22/1685/025
EU/1/22/1685/026
EU/1/22/1685/027
EU/1/22/1685/028
EU/1/22/1685/029
EU/1/22/1685/030
EU/1/22/1685/031
EU/1/22/1685/032
EU/1/22/1685/033
EU/1/22/1685/034
EU/1/22/1685/035
EU/1/22/1685/036
EU/1/22/1685/037
EU/1/22/1685/038
EU/1/22/1685/039
EU/1/22/1685/040
EU/1/22/1685/041
EU/1/22/1685/042
EU/1/22/1685/043
EU/1/22/1685/044
EU/1/22/1685/045
EU/1/22/1685/046
EU/1/22/1685/047
EU/1/22/1685/048
EU/1/22/1685/049
EU/1/22/1685/050
EU/1/22/1685/051
EU/1/22/1685/052
EU/1/22/1685/053
EU/1/22/1685/054
EU/1/22/1685/055
EU/1/22/1685/056
EU/1/22/1685/057
EU/1/22/1685/058
EU/1/22/1685/059
EU/1/22/1685/060

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

Data da primeira autorização: 15 de setembro de 2022

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(S) 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(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

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

Caneta pré-cheia, dose única, Frasco para Injetáveis, dose única, Caneta pré-cheia (KwikPen), multidose

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

Caneta pré-cheia, dose única, Caneta pré-cheia (KwikPen), multidose

Lilly France
2, rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
França

Frasco para injetáveis, dose única; Caneta pré-cheia (KwikPen), multidose

Lilly S.A.
Avda. de la Industria, 30
28108 Alcobendas, Madrid
Espanha

Caneta pré-cheia (KwikPen), multidose

Millmount Healthcare Limited
Block 7 City North Business Campus
Stamullen, K32 YD60
Irlanda

O folheto informativo que acompanha o medicamento tem de mencionar o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

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, DOSE ÚNICA****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 (5 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado (E339), 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 inferior 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, DOSE ÚNICA

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 (5 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado (E339), 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 inferior 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 INTERIOR (sem Blue Box) componente de uma embalagem múltipla – CANETA PRÉ-CHEIA, DOSE ÚNICA****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 (5 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado (E339), 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. Componente de uma embalagem múltipla, não pode ser vendido 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 inferior 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, DOSE ÚNICA - 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, DOSE ÚNICA****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 (10 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado (E339), 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 inferior 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, DOSE ÚNICA

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 (10 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado (E339), 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 inferior 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 INTERIOR (sem Blue Box) componente de uma embalagem múltipla – CANETA PRÉ-CHEIA, DOSE ÚNICA****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 (10 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado (E339), 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. Componente de uma embalagem múltipla, não pode ser vendido 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 inferior 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, DOSE ÚNICA - 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, DOSE ÚNICA****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 (15 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado (E339), 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 inferior 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, DOSE ÚNICA

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 (15 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado (E339), 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 inferior 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 INTERIOR (sem Blue box) componente de uma embalagem múltipla – CANETA PRÉ-CHEIA, DOSE ÚNICA

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 (15 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado (E339), 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. Componente de uma embalagem múltipla, não pode ser vendido 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 inferior 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, DOSE ÚNICA – 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, DOSE ÚNICA****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 (20 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado (E339), 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 inferior 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, DOSE ÚNICA

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 (20 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado (E339), 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 inferior 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 INTERIOR (sem Blue Box) componente de uma embalagem múltipla – CANETA PRÉ-CHEIA, DOSE ÚNICA

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 (20 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado (E339), 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. Componente de uma embalagem múltipla, não pode ser vendido 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 inferior 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, DOSE ÚNICA - 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, DOSE ÚNICA****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 (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado (E339), 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 inferior 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, DOSE ÚNICA

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 (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado (E339), 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 inferior 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 INTERIOR (sem Blue Box) componente de uma embalagem múltipla – CANETA PRÉ-CHEIA, DOSE ÚNICA****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 (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado (E339), 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. Componente de uma embalagem múltipla, não pode ser vendido 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 inferior 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, DOSE ÚNICA - 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, DOSE ÚNICA****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 (30 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado (E339), 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 inferior 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, DOSE ÚNICA

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 (30 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado (E339), 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 inferior 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 INTERIOR (sem Blue Box) componente de uma embalagem múltipla – CANETA PRÉ-CHEIA, DOSE ÚNICA

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 (30 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado (E339), 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. Componente de uma embalagem múltipla, não pode ser vendido 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 inferior 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. DOSE ÚNICA - 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

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM EXTERIOR – FRASCO PARA INJETÁVEIS, DOSE ÚNICA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Mounjaro 2,5 mg solução injetável em frasco para injetáveis

tirzepatida

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

Cada frasco para injetáveis contém 2,5 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução (5 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado (E339), 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

1 frasco para injetáveis

4 frascos para injetáveis

12 frascos para injetáveis

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 inferior 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/1/22/1685/019

EU/1/22/1685/025

EU/1/22/1685/026

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

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

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille

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 – FRASCO PARA INJETÁVEIS, DOSE ÚNICA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Mounjaro 2,5 mg solução injetável em frasco para injetáveis
tirzepatida

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

Cada frasco para injetáveis contém 2,5 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução (5 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado (E339), 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: 4 (4 embalagens de 1) frascos para injetáveis de 0,5 ml de solução.
Embalagem múltipla: 12 (12 embalagens de 1) frascos para injetáveis de 0,5 ml de solução.

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 inferior 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/1/22/1685/027

EU/1/22/1685/028

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

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

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille

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 INTERIOR (sem Blue Box) – componente da embalagem múltipla – FRASCO PARA INJETÁVEIS, DOSE ÚNICA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Mounjaro 2,5 mg solução injetável em frasco para injetáveis
tirzepatida

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

Cada frasco para injetáveis contém 2,5 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução (5 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado (E339), 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

1 frasco para injetáveis. Componente de uma embalagem múltipla, não pode ser vendido separadamente.

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 inferior 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/1/22/1685/027

EU/1/22/1685/028

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

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

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

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

FRASCO PARA INJETÁVEIS, DOSE ÚNICA - RÓTULO

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

Mounjaro 2,5 mg solução injetável

tirzepatida
Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

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 – FRASCO PARA INJETÁVEIS, DOSE ÚNICA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Mounjaro 5 mg solução injetável em frasco para injetáveis
tirzepatida

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

Cada frasco para injetáveis contém 5 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução (10 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado (E339), 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

1 frasco para injetáveis
4 frascos para injetáveis
12 frascos para injetáveis

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 inferior 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/1/22/1685/020

EU/1/22/1685/029

EU/1/22/1685/030

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

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

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille

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 – FRASCO PARA INJETÁVEIS, DOSE ÚNICA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Mounjaro 5 mg solução injetável em frasco para injetáveis
tirzepatida

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

Cada frasco para injetáveis contém 5 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução (10 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado (E339), 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: 4 (4 embalagens de 1) frascos para injetáveis de 0,5 ml de solução.
Embalagem múltipla: 12 (12 embalagens de 1) frascos para injetáveis de 0,5 ml de solução.

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 inferior 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/1/22/1685/031
EU/1/22/1685/032

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

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

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille

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 INTERIOR (sem Blue Box) – componente da embalagem múltipla – FRASCO PARA INJETÁVEIS, DOSE ÚNICA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Mounjaro 5 mg solução injetável em frasco para injetáveis
tirzepatida

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

Cada frasco para injetáveis contém 5 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução (10 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado (E339), 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

1 frasco para injetáveis. Componente de uma embalagem múltipla, não pode ser vendido separadamente.

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 inferior 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/1/22/1685/031
EU/1/22/1685/032

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

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

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

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

FRASCO PARA INJETÁVEIS, DOSE ÚNICA - RÓTULO

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

Mounjaro 5 mg solução injetável

tirzepatida
Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

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 - FRASCO PARA INJETÁVEIS, DOSE ÚNICA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Mounjaro 7,5 mg solução injetável em frasco para injetáveis

tirzepatida

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

Cada frasco para injetáveis contém 7,5 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução (15 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado (E339), 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

1 frasco para injetáveis

4 frascos para injetáveis

12 frascos para injetáveis

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 inferior 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/1/22/1685/021

EU/1/22/1685/033

EU/1/22/1685/034

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

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

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille

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 – FRASCO PARA INJETÁVEIS, DOSE ÚNICA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Mounjaro 7,5 mg solução injetável em frasco para injetáveis
tirzepatida

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

Cada frasco para injetáveis contém 7,5 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução (15 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado (E339), 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: 4 (4 embalagens de 1) frascos para injetáveis de 0,5 ml de solução.
Embalagem múltipla: 12 (12 embalagens de 1) frascos para injetáveis de 0,5 ml de solução.

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 inferior 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/1/22/1685/035

EU/1/22/1685/036

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

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

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille

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 INTERIOR (sem Blue Box) – componente da embalagem múltipla – FRASCO PARA INJETÁVEIS, DOSE ÚNICA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Mounjaro 7,5 mg solução injetável em frasco para injetáveis
tirzepatida

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

Cada frasco para injetáveis contém 7,5 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução (15 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado (E339), 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

1 frasco para injetáveis. Componente de uma embalagem múltipla, não pode ser vendido separadamente.

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 inferior 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/1/22/1685/035

EU/1/22/1685/036

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

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

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

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

FRASCO PARA INJETÁVEIS, DOSE ÚNICA – RÓTULO

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

Mounjaro 7,5 mg solução injetável

tirzepatida
Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

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 – FRASCO PARA INJETÁVEIS, DOSE ÚNICA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Mounjaro 10 mg solução injetável em frasco para injetáveis
tirzepatida

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

Cada frasco para injetáveis contém 10 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução (20 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado (E339), 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

1 frasco para injetáveis
4 frasco para injetáveis
12 frasco para injetáveis

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 inferior 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/1/22/1685/022

EU/1/22/1685/037

EU/1/22/1685/038

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

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

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille

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 – FRASCO PARA INJETÁVEIS, DOSE ÚNICA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Mounjaro 10 mg solução injetável em frasco para injetáveis
tirzepatida

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

Cada frasco para injetáveis contém 10 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução (20 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado (E339), 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: 4 (4 embalagens de 1) frascos para injetáveis de 0,5 ml de solução.
Embalagem múltipla: 12 (12 embalagens de 1) frascos para injetáveis de 0,5 ml de solução.

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 inferior 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 O MERCADO

EU/1/22/1685/039

EU/1/22/1685/040

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

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

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille

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 INTERIOR (sem Blue Box) – componente da embalagem múltipla – FRASCO PARA INJETÁVEIS, DOSE ÚNICA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Mounjaro 10 mg solução injetável em frasco para injetáveis
tirzepatida

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

Cada frasco para injetáveis contém 10 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução (20 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado (E339), 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

1 frasco para injetáveis. Componente de uma embalagem múltipla, não pode ser vendido separadamente.

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 inferior 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/1/22/1685/039

EU/1/22/1685/040

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

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

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

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

RÓTULO – FRASCO PARA INJETÁVEIS, DOSE ÚNICA

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

Mounjaro 10 mg solução injetável

tirzepatida

Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

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 – FRASCO PARA INJETÁVEIS, DOSE ÚNICA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Mounjaro 12,5 mg solução injetável em frasco para injetáveis
tirzepatida

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

Cada frasco para injetáveis contém 12,5 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado (E339), 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

1 frasco para injetáveis
4 frascos para injetáveis
12 frascos para injetáveis

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 inferior 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/1/22/1685/023

EU/1/22/1685/041

EU/1/22/1685/042

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

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

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille

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 – FRASCO PARA INJETÁVEIS, DOSE ÚNICA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Mounjaro 12,5 mg solução injetável em frasco para injetáveis
tirzepatida

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

Cada frasco para injetáveis contém 12,5 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado (E339), 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: 4 (4 embalagens de 1) frascos para injetáveis de 0,5 ml de solução.
Embalagem múltipla: 12 (12 embalagens de 1) frascos para injetáveis de 0,5 ml de solução.

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 inferior 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 O MERCADO

EU/1/22/1685/043

EU/1/22/1685/044

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

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

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille

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 INTERIOR (sem Blue Box) – componente da embalagem múltipla – FRASCO PARA INJETÁVEIS. DOSE ÚNICA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Mounjaro 12,5 mg solução injetável em frasco para injetáveis
tirzepatida

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

Cada frasco para injetáveis contém 12,5 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução (25 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado (E339), 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

1 frasco para injetáveis. Componente de uma embalagem múltipla, não pode ser vendido separadamente.

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 inferior 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/1/22/1685/043

EU/1/22/1685/044

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

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

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

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

FRASCO PARA INJETÁVEIS, DOSE ÚNICA - RÓTULO

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

Mounjaro 12,5 mg solução injetável

tirzepatida
Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

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 – FRASCO PARA INJETÁVEIS, DOSE ÚNICA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Mounjaro 15 mg solução injetável em frasco para injetáveis

tirzepatida

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

Cada frasco para injetáveis contém 15 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução (30 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado (E339), 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

1 frasco para injetáveis

4 frascos para injetáveis

12 frascos para injetáveis

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 inferior 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/1/22/1685/024
EU/1/22/1685/045
EU/1/22/1685/046

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille

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 – FRASCO PARA INJETÁVEIS, DOSE ÚNICA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Mounjaro 15 mg solução injetável em frasco para injetáveis

tirzepatida

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

Cada frasco para injetáveis contém 15 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução (30 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado (E339), 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: 4 (4 embalagens de 1) frascos para injetáveis de 0,5 ml de solução.

Embalagem múltipla: 12 (12 embalagens de 1) frascos para injetáveis de 0,5 ml de solução.

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 inferior 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 O MERCADO

EU/1/22/1685/047

EU/1/22/1685/048

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

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

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille

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 INTERIOR (sem Blue Box) – componente da embalagem múltipla – FRASCO PARA INJETÁVEIS, DOSE ÚNICA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Mounjaro 15 mg solução injetável em frasco para injetáveis
tirzepatida

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

Cada frasco para injetáveis contém 15 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução (30 mg/ml)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado (E339), 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

1 frasco para injetáveis. Componente de uma embalagem múltipla, não pode ser vendido separadamente.

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 inferior 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/1/22/1685/047
EU/1/22/1685/048

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

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

FRASCO PARA INJETÁVEIS, DOSE ÚNICA - RÓTULO

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

Mounjaro 15 mg solução injetável

tirzepatida
Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

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 (KWIKPEN), MULTIDOSE****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia tirzepatida

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

Cada dose contém 2,5 mg de tirzepatida em 0,6 ml de solução. Cada caneta pré-cheia multidoso contém 10 mg de tirzepatida em 2,4 ml (4,17 mg/ml).

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: E339, E1519, glicerol, fenol, 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

1 caneta (4 doses)

3 canetas (cada caneta fornece 4 doses)

5. MODO E VIA(S) DE 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.

Após a primeira utilização, conservar fora do frigorífico a uma temperatura inferior a 30 °C durante um período máximo de 30 dias. Eliminar a caneta 30 dias após a primeira utilização.

Não congelar.

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/1/22/1685/049 – 1 caneta
EU/1/22/1685/050 – 3 canetas

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

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

Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen

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 MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

CANETA PRÉ-CHEIA MULTIDOSE (KWIKPEN) - RÓTULO

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

Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen 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

2,4 ml
4 doses

6. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM EXTERIOR - CANETA PRÉ-CHEIA (KWIKPEN), MULTIDOSE****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Mounjaro 5 mg/dose KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia tirzepatida

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

Cada dose contém 5 mg de tirzepatida em 0,6 ml de solução. Cada caneta pré-cheia multidose contém 20 mg de tirzepatida em 2,4 ml (8,33 mg/ml).

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: E339, E1519, glicerol, fenol, 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

1 caneta (4 doses)

3 canetas (cada caneta fornece 4 doses)

5. MODO E VIA(S) DE 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.

Após a primeira utilização, conservar fora do frigorífico a uma temperatura inferior a 30 °C durante um período máximo de 30 dias. Eliminar a caneta 30 dias após a primeira utilização.

Não congelar.

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/1/22/1685/051 – 1 caneta
EU/1/22/1685/052 – 3 canetas

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

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

Mounjaro 5 mg/dose KwikPen

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 MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

CANETA PRÉ-CHEIA (KWIKPEN) MULTIDOSE - RÓTULO

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

Mounjaro 5 mg/dose KwikPen 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

2,4 ml
4 doses

6. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM EXTERIOR - CANETA PRÉ-CHEIA (KWIKPEN), MULTIDOSE****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia tirzepatida

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

Cada dose contém 7,5 mg de tirzepatida em 0,6 ml de solução. Cada caneta pré-cheia multidoso contém 30 mg de tirzepatida em 2,4 ml (12,5 mg/ml).

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: E339, E1519, glicerol, fenol, 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

1 caneta (4 doses)

3 canetas (cada caneta fornece 4 doses)

5. MODO E VIA(S) DE 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.

Após a primeira utilização, conservar fora do frigorífico a uma temperatura inferior a 30 °C durante um período máximo de 30 dias. Eliminar a caneta 30 dias após a primeira utilização.

Não congelar.

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/1/22/1685/053 – 1 caneta
EU/1/22/1685/054 – 3 canetas

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

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

Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen

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 MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

CANETA PRÉ-CHEIA (KWIKPEN) MULTIDOSE - RÓTULO

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

Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen 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

2,4 ml
4 doses

6. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM EXTERIOR - CANETA PRÉ-CHEIA (KWIKPEN), MULTIDOSE****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Mounjaro 10 mg/dose KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia tirzepatida

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

Cada dose contém 10 mg de tirzepatida em 0,6 ml de solução. Cada caneta pré-cheia multidoose contém 40 mg de tirzepatida em 2,4 ml (16,7 mg/ml).

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: E339, E1519, glicerol, fenol, 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

1 caneta (4 doses)

3 canetas (cada caneta fornece 4 doses)

5. MODO E VIA(S) DE 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.

Após a primeira utilização, conservar fora do frigorífico a uma temperatura inferior a 30 °C durante um período máximo de 30 dias. Eliminar a caneta 30 dias após a primeira utilização.

Não congelar.

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/1/22/1685/055 – 1 caneta
EU/1/22/1685/056 – 3 canetas

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

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

Mounjaro 10 mg/dose KwikPen

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 MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

CANETA PRÉ-CHEIA (KWIKPEN) MULTIDOSE – RÓTULO

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

Mounjaro 10 mg/dose KwikPen 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

2,4 ml
4 doses

6. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM EXTERIOR – CANETA PRÉ-CHEIA(KWIKPEN) MULTIDOSE

1. NOME DO MEDICAMENTO

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

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

Cada dose contém 12,5 mg de tirzepatida em 0,6 ml de solução. Cada caneta pré-cheia multidoso contém 50 mg de tirzepatida em 2,4 ml (20,8 mg/ml).

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: E339, E1519, glicerol, fenol, 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

1 caneta (4 doses)

3 canetas (cada caneta fornece 4 doses)

5. MODO E VIA(S) DE 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.

Após a primeira utilização, conservar fora do frigorífico a uma temperatura inferior a 30 °C durante um período máximo de 30 dias. Eliminar a caneta 30 dias após a primeira utilização.

Não congelar.

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/1/22/1685/057 – 1 caneta
EU/1/22/1685/058 – 3 canetas

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

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

Mounjaro 12,5 mg/dose KwikPen

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 MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

CANETA PRÉ-CHEIA (KWIKPEN) MULTIDOSE - RÓTULO

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

Mounjaro 12,5 mg/dose KwikPen 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

2,4 ml
4 doses

6. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM EXTERIOR - CANETA PRÉ-CHEIA (KWIKPEN), MULTIDOSE****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Mounjaro 15 mg/dose KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia tirzepatida

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

Cada dose contém 15 mg de tirzepatida em 0,6 ml de solução. Cada caneta pré-cheia multidoose contém 60 mg de tirzepatida em 2,4 ml (25 mg/ml).

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: E339, E1519, glicerol, fenol, 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

1 caneta (4 doses)

3 canetas (cada caneta fornece 4 doses)

5. MODO E VIA(S) DE 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.

Após a primeira utilização, conservar fora do frigorífico a uma temperatura inferior a 30 °C durante um período máximo de 30 dias. Eliminar a caneta 30 dias após a primeira utilização.

Não congelar.

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/1/22/1685/059 – 1 caneta
EU/1/22/1685/060 – 3 canetas

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

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

Mounjaro 15 mg/dose KwikPen

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 MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

CANETA PRÉ-CHEIA (KWIKPEN) MULTIDOSE - RÓTULO

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

Mounjaro 15 mg/dose KwikPen 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

2,4 ml
4 doses

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, enfermeiro ou farmacêutico.
- 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, enfermeiro ou farmacêutico. 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 também é utilizado para tratar adultos com obesidade ou excesso de peso (com IMC de pelo menos 27 kg/m²). Mounjaro influencia a regulação do apetite, o que poderá ajudá-lo/a a comer menos comida e a reduzir o seu peso corporal.

Na diabetes tipo 2, 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.

Mounjaro também é utilizado conjuntamente com dieta e exercício para a perda de peso e para ajudar a manter o peso sob controlo em adultos que tenham:

- um IMC de 30 kg/m² ou superior (obesidade) ou
- um IMC de pelo menos 27 kg/m² mas inferior a 30 kg/m² (excesso de peso) e problemas de saúde relacionados com o peso (tais como pré-diabetes, diabetes tipo 2, pressão sanguínea elevada, níveis anormais de gordura no sangue, problemas respiratórios durante o sono chamados “apneia obstrutiva do sono” ou uma história de ataque do coração, enfarte ou problemas nas veias sanguíneas).

O IMC (Índice de Massa Corporal) é uma medida do seu peso em relação à sua altura.

Em doentes com apneia obstrutiva do sono (AOS) e obesidade, Mounjaro pode ser utilizado com ou sem terapêutica com pressão positiva nas vias aéreas (*positive airway pressure* - PAP).

É importante continuar a seguir os conselhos do seu médico, enfermeiro ou farmacêutico 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, enfermeiro ou farmacêutico 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.

Se sabe que vai ser submetido a uma cirurgia na qual estará sob anestesia (a dormir), informe o seu médico de que está a tomar Mounjaro.

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, enfermeiro ou farmacêutico 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.

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

Escolher quando utilizar Mounjaro

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) distando pelo menos 5 cm do umbigo, ou 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.

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

Monitorizar os níveis de açúcar no sangue

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

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, e tiver diabetes tipo 2, os seus níveis de açúcar no sangue podem aumentar.

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

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.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

- Reações alérgicas graves (ex. reação anafilática, angioedema). Deve procurar imediatamente ajuda médica e informar o seu médico se tiver sintomas tais como problemas de respiração, inchaço rápido dos lábios, língua e/ou garganta com dificuldade em engolir e batimento cardíaco rápido.

Outros efeitos indesejáveis

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

- Sentir-se enjoado (náuseas)
- Diarreia
- Dor de estômago (abdominal) notificada em doentes tratados para controlo de peso
- Estar maldisposto (vômitos) notificado em doentes tratados para controlo de peso
- Prisão de ventre notificada em doentes tratados para controlo de peso

Geralmente, estes efeitos indesejáveis não são graves. Náuseas, diarreia e vômitos ocorrem com maior frequência quando se inicia o tratamento com tirzepatida, mas diminuem 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 para diabetes tipo 2, 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)

- Níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia) quando a tirzepatida é utilizada para diabetes tipo 2 tanto com metformina como com um inibidor do co-transportador de sódio e glucose 2 (outro medicamento para a diabetes)
- Reação alérgica (hipersensibilidade) (por exemplo, erupção na pele, comichão e eczema)
- Tonturas comunicadas em doentes tratados para controlo de peso
- Tensão arterial baixa comunicada em doentes tratados para controlo de peso
- Sentir menos fome (diminuição do apetite) notificado em doentes tratados para diabetes tipo 2
- Dor de estômago (abdominal) notificada em doentes tratados para a diabetes tipo 2
- Estar maldisposto (vómitos) notificado em doentes tratados para a diabetes tipo 2 – geralmente diminui com o tempo
- Indigestão (dispepsia)
- Prisão de ventre notificada em doentes tratados para a diabetes tipo 2
- 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
- Queda de cabelo notificada em doentes tratados para controlo de peso
- 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
- Elevação dos níveis de calcitonina no sangue em doentes tratados para controlo de peso.

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

- Níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia) quando a tirzepatida é utilizada com metformina para a diabetes tipo 2.
- Pedras na vesícula biliar
- Inflamação da vesícula biliar
- Perda de peso notificada em doentes tratados para diabetes tipo 2
- Dor no local de injeção
- Aumento dos níveis de calcitonina no sangue em doentes tratados para diabetes tipo 2 ou para AOS com obesidade
- Alteração do sentido do paladar
- Alteração da sensibilidade da pele
- Atraso no esvaziamento do estômago.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. 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 inferior a 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 alteração de 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 (5 mg/ml).
- *Mounjaro 5 mg*: Cada caneta pré-cheia contém 5 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução (10 mg/ml).
- *Mounjaro 7,5 mg*: Cada caneta pré-cheia contém 7,5 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução (15 mg/ml).
- *Mounjaro 10 mg*: Cada caneta pré-cheia contém 10 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução (20 mg/ml).
- *Mounjaro 12,5 mg*: Cada caneta pré-cheia contém 12,5 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução (25 mg/ml).
- *Mounjaro 15 mg*: Cada caneta pré-cheia contém 15 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução (30 mg/ml).

Os outros componentes são hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado (E339), 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 embalagem múltipla 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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 20609 1270

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

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



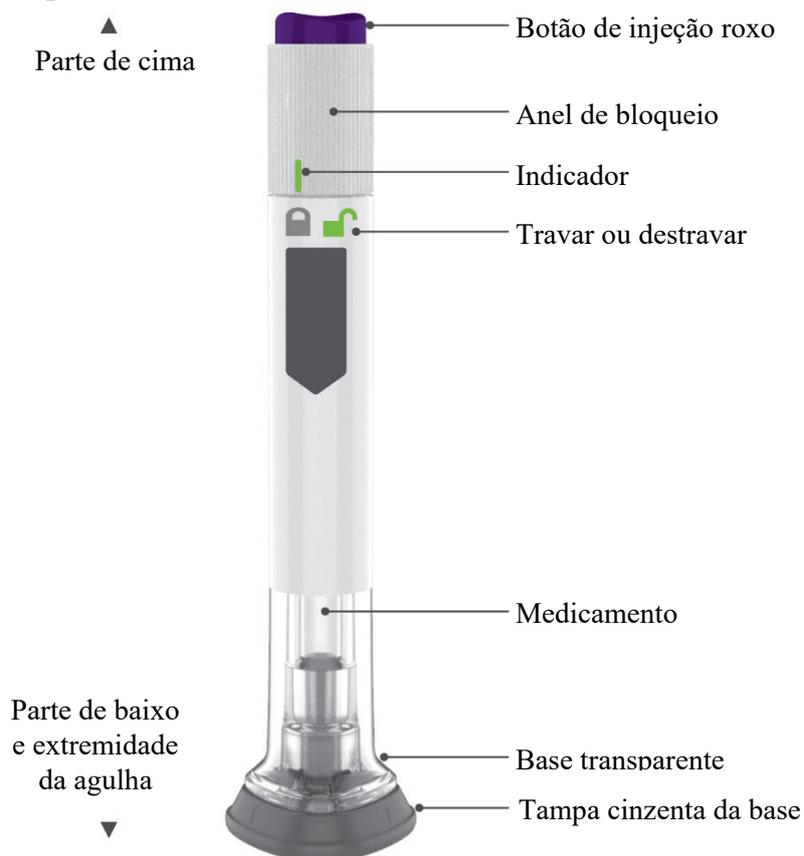
Informação importante que necessita de saber antes de injetar Mounjaro.

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, enfermeiro ou farmacêutico sobre a sua doença ou o tratamento.

Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico 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.

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.



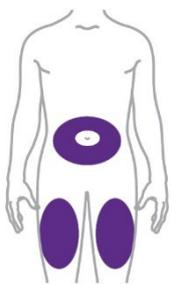
Certifique-se de que o medicamento:

- não está congelado
- incolor a ligeiramente amarelo
- não está turvo
- não tem partículas

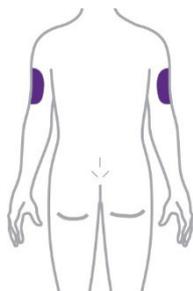
Lave as mãos.

Escolha o local de injeção

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



Você ou outra pessoa podem injetar o medicamento na sua barriga (abdômen) distando pelo menos 5 cm do umbigo ou coxa.



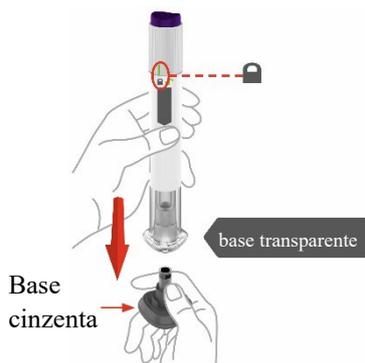
A injeção na parte de trás da parte superior do seu braço deve ser dada por outra pessoa.

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.

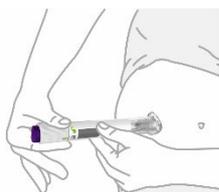
Retire a tampa cinzenta da base a direito e deite-a fora.

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

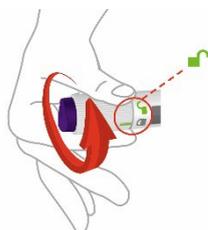
Não toque na agulha.

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



Êmbolo cinzento

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

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

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

Eliminação da caneta utilizada

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



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.

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.

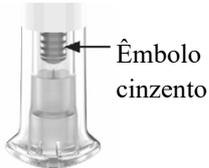
Tenho de pressionar o botão de injeção até a injeção chegar ao fim?

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.



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, enfermeiro ou farmacêutico.

Revisto pela última vez em

Folheto informativo: Informação para o doente

Mounjaro 2,5 mg solução injetável em frasco para injetáveis
Mounjaro 5 mg solução injetável em frasco para injetáveis
Mounjaro 7,5 mg solução injetável em frasco para injetáveis
Mounjaro 10 mg solução injetável em frasco para injetáveis
Mounjaro 12,5 mg solução injetável em frasco para injetáveis
Mounjaro 15 mg solução injetável em frasco para injetáveis
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, enfermeiro ou farmacêutico.
- 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, enfermeiro ou farmacêutico. 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 também é utilizado para tratar adultos com obesidade ou excesso de peso (com IMC de pelo menos 27 kg/m²). Mounjaro influencia a regulação do apetite, o que poderá ajudá-lo/a a comer menos comida e a reduzir o seu peso corporal.

Na diabetes tipo 2, 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.

Mounjaro também é utilizado conjuntamente com dieta e exercício para a perda de peso e para ajudar a manter o peso sob controlo em adultos que tenham:

- um IMC de 30 kg/m² ou superior (obesidade) ou
- um IMC de pelo menos 27 kg/m² mas inferior a 30 kg/m² (excesso de peso) e problemas de saúde relacionados com o peso (tais como pré-diabetes, diabetes tipo 2, pressão sanguínea elevada, níveis anormais de gordura no sangue, problemas respiratórios durante o sono

chamados “apneia obstrutiva do sono” ou uma história de ataque do coração, enfarte ou problemas nas veias sanguíneas).

O IMC (Índice de Massa Corporal) é uma medida do seu peso em relação à sua altura.

Em doentes com apneia obstrutiva do sono (AOS) e obesidade, Mounjaro pode ser utilizado com ou sem terapêutica com pressão positiva nas vias aéreas (*positive airway pressure* - PAP).

É importante continuar a seguir os conselhos do seu médico, enfermeiro ou farmacêutico 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, enfermeiro ou farmacêutico 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.

Se sabe que vai ser submetido a uma cirurgia na qual estará sob anestesia (a dormir), informe o seu médico de que está a tomar Mounjaro.

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, enfermeiro ou farmacêutico 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.

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

Escolher quando utilizar Mounjaro

Pode utilizar Mounjaro 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 marcar num calendário o dia da semana em que injeta a sua primeira dose.

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

Utilize sempre Mounjaro exatamente como o seu médico lhe indicou. Antes de começar a utilizar Mounjaro, leia sempre as “Instruções de Utilização” abaixo cuidadosamente, e fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se não tiver a certeza sobre como injetar Mounjaro corretamente.

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. **Não** injete Mounjaro diretamente numa veia, pois isso alterará a sua ação.

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. Se for cego ou tiver algum compromisso da visão, irá precisar da ajuda de alguém para fazer a sua injeção.

Instruções de Utilização:

1. Primeiro, lave as suas mãos com água e sabão.
2. Confirmar que Mounjaro no frasco para injetáveis tem um aspeto transparente e incolor a ligeiramente amarelado. **Não** utilize se estiver congelado, turvo ou se tiver partículas no seu interior.
3. Retire a cápsula de proteção de plástico do frasco para injetáveis, mas não remova a tampa. Limpe a tampa do frasco para injetáveis com um cotonete e prepare uma seringa nova. **Não partilhe ou reutilize a sua agulha ou seringa.**
4. Aspire uma pequena quantidade de ar para dentro da seringa. Passe a agulha através da tampa de borracha no topo do frasco para injetáveis de Mounjaro e injete o ar no frasco para injetáveis.
5. Vire ao contrário o frasco para injetáveis de Mounjaro e a seringa e puxe lentamente o êmbolo da seringa para baixo para retirar toda a solução de Mounjaro do frasco para injetáveis. O frasco para injetáveis é cheio para permitir a administração de uma dose única de 0,5 ml de Mounjaro.
6. Se houver bolhas de ar na seringa, bata levemente na seringa algumas vezes para permitir que as bolhas subam para o topo. Empurre lentamente o êmbolo para cima até que não haja mais ar na seringa.
7. Retire a seringa da tampa do frasco para injetáveis.
8. Antes de fazer a injeção, limpe a pele.
9. Belisque gentilmente a pele e segure uma prega de pele onde vai fazer a injeção.
10. Injete sob a pele, conforme as instruções que recebeu. Injete toda a solução da seringa para receber uma dose completa. Após a injeção, deixe a agulha na pele por 5 segundos para garantir que recebe a dose completa.
11. Retire a agulha da pele.
12. Deite fora o frasco para injetáveis, a agulha e a seringa usadas imediatamente após cada injeção num contentor resistente a perfurações, ou conforme indicado pelo seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

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, enfermeiro ou farmacêutico (ver secção 2 “Advertências e precauções”).

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, e tiver diabetes tipo 2, os seus níveis de açúcar no sangue podem aumentar.

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

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.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

- Reações alérgicas graves (ex. reação anafilática, angioedema). Deve procurar imediatamente ajuda médica e informar o seu médico se tiver sintomas tais como problemas de respiração, inchaço rápido dos lábios, língua e/ou garganta com dificuldade em engolir e batimento cardíaco rápido.

Outros efeitos indesejáveis

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

- Sentir-se enjoado (náuseas)
- Diarreia
- Dor de estômago (abdominal) notificada em doentes tratados para controlo de peso
- Estar maldisposto (vómitos) notificado em doentes tratados para controlo de peso
- Prisão de ventre notificada em doentes tratados para controlo de peso

Geralmente, estes efeitos indesejáveis não são graves. Náuseas, diarreia e vómitos ocorrem com maior frequência quando se inicia o tratamento com tirzepatida, mas diminuem 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 para diabetes tipo 2, 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)

- Níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia) quando a tirzepatida é utilizada para diabetes tipo 2 tanto com metformina como com um inibidor do co-transportador de sódio e glucose 2 (outro medicamento para a diabetes)
- Reação alérgica (hipersensibilidade) (por exemplo, erupção na pele, comichão e eczema)
- Tonturas comunicadas em doentes tratados para controlo de peso
- Tensão arterial baixa comunicada em doentes tratados para controlo de peso
- Sentir menos fome (diminuição do apetite) notificado em doentes tratados para diabetes tipo 2
- Dor de estômago (abdominal) notificada em doentes tratados para a diabetes tipo 2
- Estar maldisposto (vómitos) notificado em doentes tratados para a diabetes tipo 2 – geralmente diminui com o tempo
- Indigestão (dispepsia)
- Prisão de ventre notificada em doentes tratados para a diabetes tipo 2
- 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
- Queda de cabelo notificada em doentes tratados para controlo de peso
- 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
- Elevação dos níveis de calcitonina no sangue em doentes tratados para controlo de peso.

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

- Níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia) quando a tirzepatida é utilizada com metformina para a diabetes tipo 2.
- Pedras na vesícula biliar
- Inflamação na vesícula biliar
- Perda de peso notificada em doentes tratados para diabetes tipo 2
- Dor no local de injeção
- Aumento dos níveis de calcitonina no sangue em doentes tratados para diabetes tipo 2 ou para AOS com obesidade
- Alteração do sentido do paladar
- Alteração da sensibilidade da pele
- Atraso no esvaziamento do estômago.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. 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 frasco para injetáveis 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 o frasco para injetáveis for congelado, NÃO UTILIZAR.

Manter na embalagem original para proteger da luz.

Mounjaro pode ser conservado fora do frigorífico a uma temperatura inferior a 30 °C durante um período máximo de 21 dias cumulativos e posteriormente o frasco para injetáveis tem de ser eliminado.

Não utilize este medicamento se verificar que o frasco para injetáveis, o selo ou a tampa estão danificados, ou se o medicamento estiver turvo, com alteração na 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 frasco para injetáveis contém 2,5 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução (5 mg/ml).
- *Mounjaro 5 mg*: Cada frasco para injetáveis contém 5 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução (10 mg/ml).
- *Mounjaro 7,5 mg*: Cada frasco para injetáveis contém 7,5 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução (15 mg/ml).
- *Mounjaro 10 mg*: Cada frasco para injetáveis contém 10 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução (20 mg/ml).
- *Mounjaro 12,5 mg*: Cada frasco para injetáveis contém 12,5 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução (25 mg/ml).
- *Mounjaro 15 mg*: Cada frasco para injetáveis contém 15 mg de tirzepatida em 0,5 ml de solução (30 mg/ml).

Os outros componentes são hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado (E339), 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 num frasco para injetáveis.

Cada frasco para injetáveis contém 0,5 ml de solução.

O frasco para injetáveis destina-se a uma única utilização.

Tamanhos de embalagens de 1 frasco para injetáveis, 4 frascos para injetáveis, 12 frascos para injetáveis, embalagem múltipla contendo 4 (4 embalagens de 1) frascos para injetáveis ou embalagem múltipla contendo 12 (12 embalagens de 1) frascos para injetáveis. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Agulhas e seringa não são disponibilizadas nesta embalagem.

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 S.A., Avda. de la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espanha

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 20609 1270

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

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>.

Folheto informativo: Informação para o doente

Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia
Mounjaro 5 mg/dose KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia
Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia
Mounjaro 10 mg/dose KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia
Mounjaro 12,5 mg/dose KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia
Mounjaro 15 mg/dose KwikPen 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, enfermeiro ou farmacêutico.
- 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, enfermeiro ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

7. O que é Mounjaro KwikPen e para que é utilizado
8. O que precisa de saber antes de utilizar Mounjaro KwikPen
9. Como utilizar Mounjaro KwikPen
10. Efeitos indesejáveis possíveis
11. Como conservar Mounjaro KwikPen
12. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Mounjaro KwikPen 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 também é utilizado para tratar adultos com obesidade ou excesso de peso (com IMC de pelo menos 27 kg/m²). Mounjaro influencia a regulação do apetite, o que poderá ajudá-lo/a a comer menos comida e a reduzir o seu peso corporal.

Na diabetes tipo 2, 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.

Mounjaro também é utilizado conjuntamente com dieta e exercício para a perda de peso e para ajudar a manter o peso sob controlo em adultos que tenham:

- um IMC de 30 kg/m² ou superior (obesidade) ou
- um IMC de pelo menos 27 kg/m² mas inferior a 30 kg/m² (excesso de peso) e problemas de saúde relacionados com o peso (tais como pré-diabetes, diabetes tipo 2, pressão sanguínea elevada, níveis anormais de gordura no sangue, problemas respiratórios durante o sono chamados “apneia obstrutiva do sono” ou uma história de ataque do coração, enfarte ou problemas nas veias sanguíneas).

O IMC (Índice de Massa Corporal) é uma medida do seu peso em relação à sua altura.

Em doentes com apneia obstrutiva do sono (AOS) e obesidade, Mounjaro pode ser utilizado com ou sem terapêutica com pressão positiva nas vias aéreas (*positive airway pressure* - PAP).

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

2. O que precisa de saber antes de utilizar Mounjaro KwikPen

Não utilize Mounjaro KwikPen

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico 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.

Se sabe que vai ser submetido a uma cirurgia na qual estará sob anestesia (a dormir), informe o seu médico de que está a tomar Mounjaro.

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, enfermeiro ou farmacêutico 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 KwikPen contém sódio

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

Mounjaro KwikPen contém álcool benzílico

Este medicamento contém 5,4 mg de álcool benzílico em cada dose de 0,6 ml. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se está grávida ou a amamentar ou se tiver uma doença de fígado ou rins. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos indesejáveis (“acidose metabólica”).

3. Como utilizar Mounjaro KwikPen

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 utilizar Mounjaro

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 de quando deve utilizar Mounjaro, pode 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) distando pelo menos 5 cm do umbigo, ou 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.

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

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, enfermeiro ou farmacêutico (ver secção 2 “Advertências e precauções”).

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, e tiver diabetes tipo 2, os seus níveis de açúcar no sangue podem aumentar.

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

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.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

- Reações alérgicas graves (ex. reação anafilática, angioedema). Deve procurar imediatamente ajuda médica e informar o seu médico se tiver sintomas tais como problemas de respiração, inchaço rápido dos lábios, língua e/ou garganta com dificuldade em engolir e batimento cardíaco rápido.

Outros efeitos indesejáveis

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

- Sentir-se enjoado (náuseas)
- Diarreia
- Dor de estômago (abdominal) notificada em doentes tratados para controlo de peso
- Estar maldisposto (vômitos) notificado em doentes tratados para controlo de peso
- Prisão de ventre notificada em doentes tratados para controlo de peso

Geralmente, estes efeitos indesejáveis não são graves. Náuseas, diarreia e vômitos ocorrem com maior frequência quando se inicia o tratamento com tirzepatida, mas diminuem 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 para diabetes tipo 2, 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)

- Níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia) quando a tirzepatida é utilizada para diabetes tipo 2 tanto com metformina como com um inibidor do co-transportador de sódio e glucose 2 (outro medicamento para a diabetes)
- Reação alérgica (hipersensibilidade) (por exemplo, erupção na pele, comichão e eczema)
- Tonturas comunicadas em doentes tratados para controlo de peso
- Tensão arterial baixa comunicada em doentes tratados para controlo de peso
- Sentir menos fome (diminuição do apetite) notificado em doentes tratados para diabetes tipo 2
- Dor de estômago (abdominal) notificada em doentes tratados para a diabetes tipo 2
- Estar maldisposto (vómitos) notificado em doentes tratados para a diabetes tipo 2 – geralmente diminui com o tempo
- Indigestão (dispepsia)
- Prisão de ventre notificada em doentes tratados para a diabetes tipo 2
- Estômago inchado
- Arrotos (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
- Queda de cabelo notificada em doentes tratados para controlo de peso
- 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
- Elevação dos níveis de calcitonina no sangue em doentes tratados para controlo de peso.

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

- Níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia) quando a tirzepatida é utilizada com metformina para a diabetes tipo 2.
- Pedras na vesícula biliar
- Inflamação da vesícula biliar
- Perda de peso notificada em doentes tratados para diabetes tipo 2
- Dor no local de injeção
- Aumento dos níveis de calcitonina no sangue em doentes tratados para diabetes tipo 2 ou para AOS com obesidade
- Alteração do sentido do paladar
- Alteração da sensibilidade da pele
- Atraso no esvaziamento do estômago.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. 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 KwikPen

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.

Mounjaro KwikPen pode ser conservado fora do frigorífico a uma temperatura inferior a 30°C durante um período máximo de 30 dias após a primeira utilização 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 alteração de 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 KwikPen

A substância ativa é a tirzepatida.

- *Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen*: Cada dose contém 2,5 mg de tirzepatida em 0,6 ml de solução. Cada caneta pré-cheia multidose contém 10 mg de tirzepatida em 2,4 ml (4,17 mg/ml). Cada caneta fornece 4 doses de 2,5 mg.
- *Mounjaro 5 mg/dose KwikPen*: Cada dose contém 5 mg de tirzepatida em 0,6 ml de solução. Cada caneta pré-cheia multidose contém 20 mg de tirzepatida em 2,4 ml (8,33 mg/ml). Cada caneta fornece 4 doses de 5 mg.
- *Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen*: Cada dose contém 7,5 mg de tirzepatida em 0,6 ml de solução. Cada caneta pré-cheia multidose contém 30 mg de tirzepatida em 2,4 ml (12,5 mg/ml). Cada caneta fornece 4 doses de 7,5 mg.
- *Mounjaro 10 mg/dose KwikPen*: Cada dose contém 10 mg de tirzepatida em 0,6 ml de solução. Cada caneta pré-cheia multidose contém 40 mg de tirzepatida em 2,4 ml (16,7 mg/ml). Cada caneta fornece 4 doses de 10 mg.
- *Mounjaro 12,5 mg/dose KwikPen*: Cada dose contém 12,5 mg de tirzepatida em 0,6 ml de solução. Cada caneta pré-cheia multidose contém 50 mg de tirzepatida em 2,4 ml (20,8 mg/ml). Cada caneta fornece 4 doses de 12,5 mg.
- *Mounjaro 15 mg/dose KwikPen*: Cada dose contém 15 mg de tirzepatida em 0,6 ml de solução. Cada caneta pré-cheia multidose contém 60 mg de tirzepatida em 2,4 ml (25 mg/ml). Cada caneta fornece 4 doses de 15 mg.

Os outros componentes são hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado (E339), álcool benzílico (E1519) (ver secção 2 “Mounjaro KwikPen contém álcool benzílico” para mais informações), glicerol, fenol, 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 KwikPen e conteúdo da embalagem

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

Cada caneta pré-cheia KwikPen contém 2,4 ml de solução injetável (4 doses de 0,6 ml), e um excesso de solução para fazer a preparação da caneta.

As agulhas não estão incluídas.

Tamanhos de embalagens de 1 e 3 canetas pré-cheias KwikPen.

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 S.A., Avda. de la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espanha

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

Millmount Healthcare Limited, Block 7 City North Business Campus, Stamullen, K32 YD60, Irlanda

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 20609 1270

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

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

Caneta pré-cheia multidose

Cada caneta contém 4 doses fixas, semanalmente é tomada uma dose.

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

Estas instruções de utilização contêm informação sobre como injetar Mounjaro KwikPen



Informação importante que necessita de saber antes de injetar Mounjaro KwikPen.

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

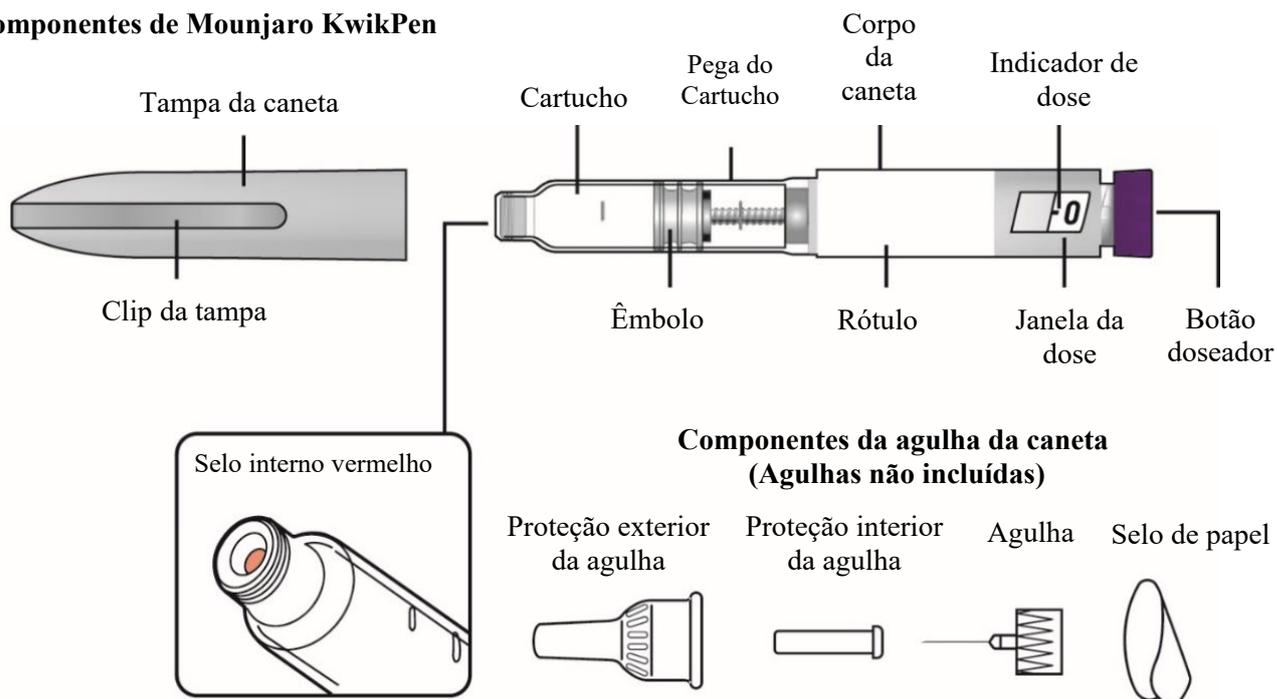
Mounjaro KwikPen é uma caneta pré-cheia descartável. **A caneta contém 4 doses fixas, semanalmente é tomada uma dose.** Injete uma injeção única semanalmente, debaixo da pele (subcutaneamente).

Após 4 doses, deite fora (eliminar) a caneta, incluindo o medicamento que não tiver sido utilizado. A caneta irá impedi-lo de administrar uma dose completa depois de se ter administrado com 4 doses semanais. **Não** injete o medicamento remanescente. Não transfira o medicamento da sua caneta para uma seringa.

Não partilhe o seu Mounjaro KwikPen com outras pessoas, mesmo que a agulha da caneta tenha sido trocada. Poderá passar às outras pessoas uma infeção grave ou contrair uma infeção grave delas. Pessoas invisuais ou com problemas de visão não devem utilizar a caneta sem ajuda de uma pessoa treinada para utilizar a caneta.

Guia de componentes

Componentes de Mounjaro KwikPen

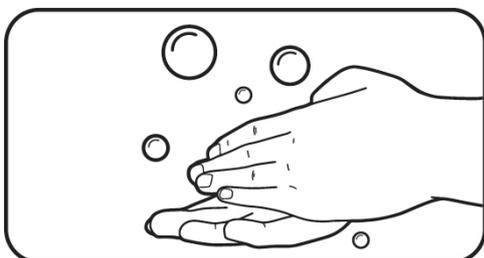


Agulha compatível com KwikPen (Se não souber que agulha de caneta deve usar, fale com o seu profissional de saúde).

Material necessário para administrar a sua injeção

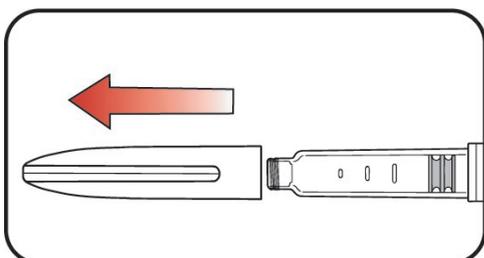
- Mounjaro KwikPen
- Agulha compatível com KwikPen (Se não souber que agulha de caneta deve usar, fale com o seu profissional de saúde)
- Compressa, gaze ou bola de algodão
- Contentor de eliminação de objetos cortantes ou contentor doméstico

Preparação para a injeção de Mounjaro KwikPen



Passo 1:

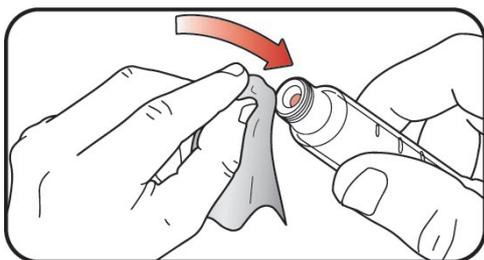
- Lave as suas mãos com água e sabão.



Passo 2:

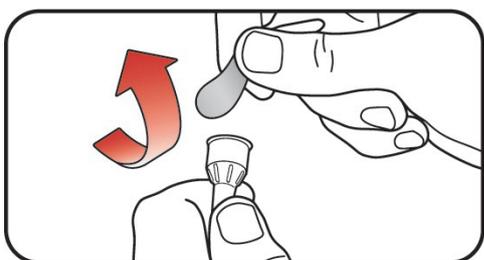
- Retire a tampa da caneta a direito.
- Inspeccione a caneta e o rótulo. **Não** utilize se:
 - O nome do medicamento ou a dosagem não corresponderem à sua prescrição.
 - A caneta estiver fora da validade (EXP) ou tiver aspeto danificado.
 - O medicamento tiver sido congelado, tiver partículas, estiver turvo, ou com

coloração. Mounjaro deve ser incolor a ligeiramente amarelado.



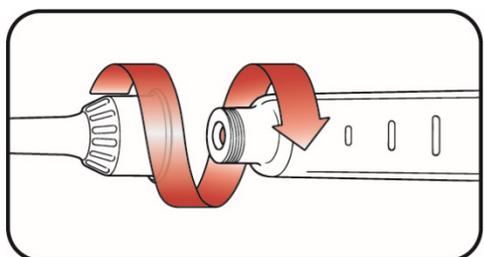
Passo 3:

- Limpe o selo interior vermelho com uma compressa.



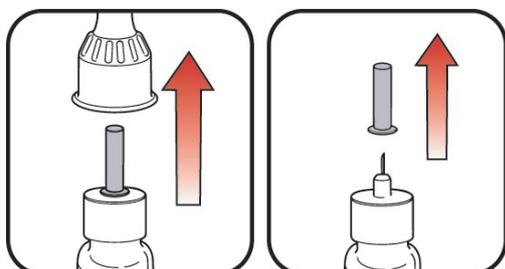
Passo 4:

- **Selecione uma nova agulha para a caneta.** Utilize sempre uma nova agulha para a caneta em cada injeção para ajudar a prevenir infecções e agulhas bloqueadas.
- Retire o selo de papel da proteção exterior da agulha.



Passo 5:

- Encaixe a agulha coberta na caneta a direito e rode a agulha até estar ajustado.

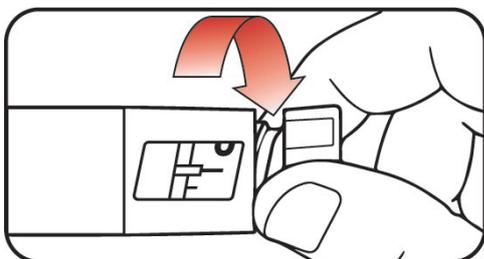


Passo 6:

- Retire a proteção exterior da agulha e guarde-a. Esta proteção será reutilizada.
- Retire a proteção interior da agulha e elimine-a.

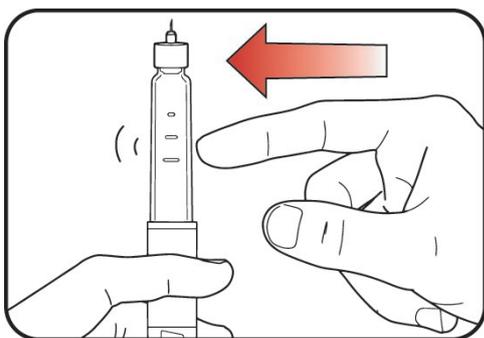
a. Proteção exterior da agulha

b. Proteção interior da agulha



Passo 7:

- Gire lentamente o botão doseador até ouvir **2 cliques** e até que a  linha prolongada seja exibida na janela de dose. Isto é a posição de preparação da caneta. Pode ser corrigida girando o botão doseador em qualquer direção até que as linhas da preparação estejam alinhadas com o indicador de dose.



Passo 8:

- Segure na sua caneta com a agulha apontada para cima.
- Bata gentilmente no suporte do cartucho para juntar as bolhas de ar no topo.



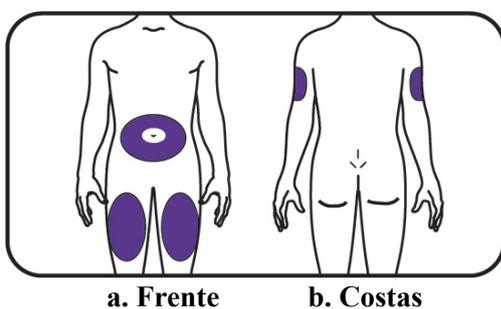
Passo 9:

- Liberte algum medicamento para o ar **pressionando o botão doseador para dentro** até que pare, e depois **conte lentamente até 5 enquanto segura o botão doseador**. O ícone **0** tem de estar visível na janela de dose. **Não** injete no seu corpo.

A preparação da caneta remove o ar do cartucho e garante que a sua caneta está a funcionar corretamente. A sua caneta está preparada se uma pequena quantidade de medicamento sair da extremidade da agulha da caneta.

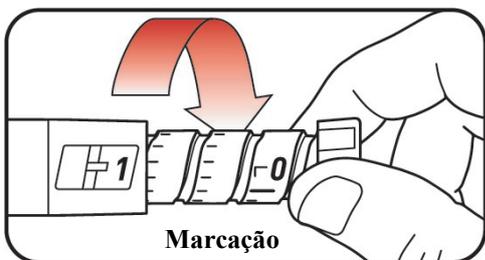
- Se não vir medicamento, repita os **passos 7-9**, não mais do que 2 vezes adicionais.
- Se ainda não vir medicamento, troque a agulha da caneta e repita os **passos 7-9**, não mais do que 1 vez adicional.
- Se ainda não vir medicamento, contacte o escritório Lilly local listado no folheto informativo.

Injetar Mounjaro KwikPen



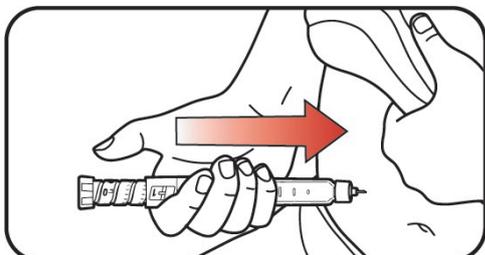
Passo 10:

- Escolha o local de injeção.
 - a. Você ou outra pessoa podem injetar o medicamento na sua coxa ou na sua barriga (abdómen) distando pelo menos 5 cm do umbigo.
 - b. A injeção na parte de trás da parte superior do seu braço deve ser dada por outra pessoa.
- **Alterne** o seu local de injeção todas as semanas. Poderá utilizar a mesma zona do seu corpo mas garanta que escolhe um local de injeção diferente dentro dessa zona.



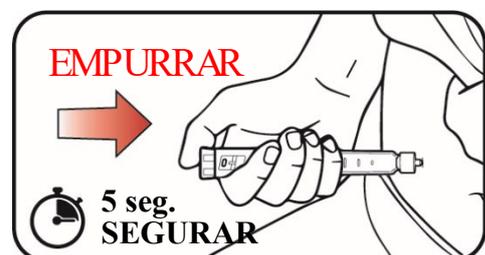
Passo 11:

- Gire o botão doseador até que pare e até que o ícone **1** fique visível na janela de dose. O ícone **1** indica uma dose completa.

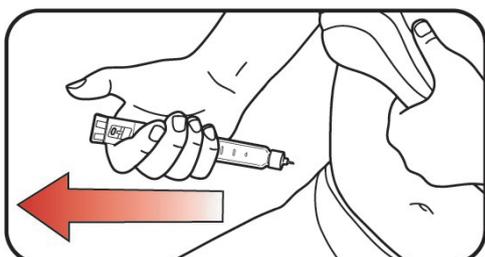


Passo 12:

- Insira a agulha na sua pele.



- Injete o medicamento **pressionado o botão doseador** até que pare e **depois conte lentamente até 5 enquanto segura o botão doseador**. O ícone **0** deve estar visível antes de remover a agulha.



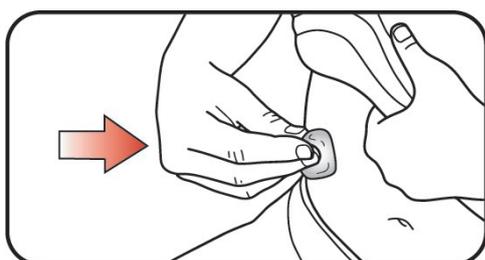
Passo 13:

- Remova a agulha da sua pele. É normal haver uma gota de medicamento na extremidade da agulha. Não afeta a sua dose.
- Confirme que o ícone **0** está visível na janela de dose.

Se conseguir ver o ícone **0** na janela, recebeu a dose completa.

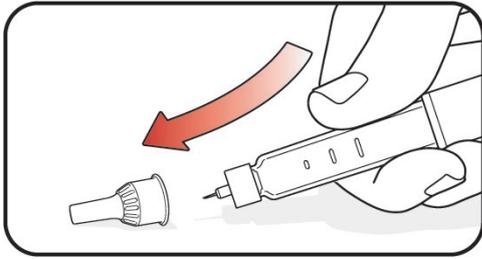
Se não conseguir ver o ícone **0** na janela de dose, insira de novo a agulha na sua pele e termine a sua injeção. **Não remarque a dose.** Se ainda assim achar que não recebeu a dose completa, não reinicie e não repita a injeção. Contacte o escritório Lilly local listado no folheto informativo.

Depois da sua injeção com Mounjaro KwikPen



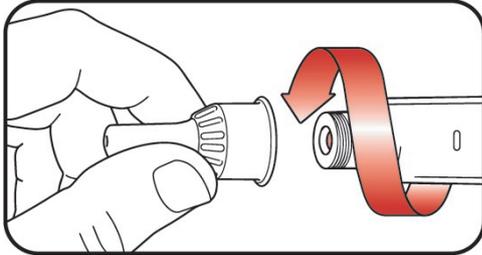
Passo 14:

- Se vir sangue depois de remover a agulha da sua pele, pressione gentilmente o local de injeção com gaze ou com uma bola de algodão. **Não** esfregue o local de injeção.



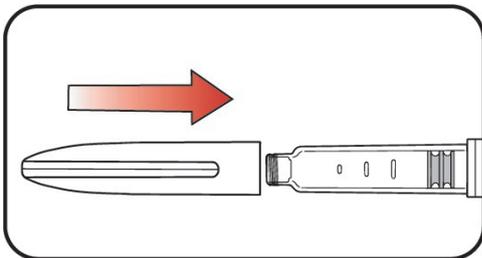
Passo 15:

- Volte a colocar cuidadosamente a proteção exterior da agulha.



Passo 16:

- Desenrosque a agulha com a tampa e coloque a agulha no contentor de eliminação de objetos cortantes (ver “Eliminação de Mounjaro KwikPen e Agulhas de caneta”).
Não conserve a caneta com a agulha enroscada para evitar fugas, o bloqueio da agulha e que entre ar na caneta.



Passo 17:

- Recoloque a tampa na caneta.
Não conserve a caneta sem a tampa posta.

Conservar a sua Mounjaro KwikPen

Canetas não utilizadas:

- Conservar as **canetas não utilizadas** no **frigorífico** entre 2°C a 8°C.
- As canetas não utilizadas podem ser utilizadas até à data de validade impressa no rótulo, desde que a caneta tenha sido mantida no frigorífico.
- **Não** congele a sua caneta. Deite fora (elimine) a caneta se esta tiver sido congelada.

Canetas usadas:

- Poderá conservar a **caneta usada** à **temperatura ambiente** inferior a 30°C após a sua injeção.
- Manter a sua caneta e as agulhas fora da vista e do alcance das crianças.
- Elimine a caneta 30 dias após a primeira utilização, mesmo que a caneta tenha ainda medicamento remanescente no seu interior.
- Elimine a caneta após receber as 4 doses semanais. A tentativa de injetar qualquer medicamento remanescente pode resultar numa dose incompleta, mesmo que a caneta ainda tenha medicamento no seu interior.

Eliminação de Mounjaro KwikPen e agulhas para caneta

- Coloque as agulhas para caneta usadas num contentor para eliminação de objetos cortantes ou num contentor de plástico rígido com tampa segura.
- **Não** deite fora (elimine) agulhas soltas no lixo doméstico.
- Elimine a caneta usada de acordo com as instruções do seu profissional de saúde.
- Pergunte ao seu profissional de saúde sobre as opções para eliminar corretamente o contentor para eliminação de objetos cortantes.
- Não recicle o contentor para eliminação de objetos cortantes usado.

Perguntas frequentes

- Se não conseguir remover a tampa da caneta, torça gentilmente a tampa da caneta para trás e para a frente e, em seguida, puxe a tampa da caneta para fora a direito.
- Se for difícil pressionar o botão doseador:
 - empurrar o botão doseador mais lentamente facilitará a injeção.
 - a sua agulha pode estar entupida. Coloque uma agulha nova e prepare a caneta.
 - poderá ter pó, alimentos ou líquido dentro da caneta. Deite fora a caneta e obtenha uma caneta nova.

Informações adicionais

Se tiver quaisquer questões ou problemas com Mounjaro KwikPen:

- Contacte a **Lilly** ou o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Calendário de medicação

Utilize Mounjaro KwikPen 1 vez por semana.

Eu injeto a minha dose semanal nas datas abaixo.

Escreva o dia da semana em que escolhe administrar a injeção. Administre a injeção neste dia em cada semana (Exemplo: segunda-feira).

(Dia/Mês)

(Dia/Mês)

(Dia/Mês)

(Dia/Mês)

--

--	--	--	--

Revisto pela última vez em

ANEXO IV

**CONCLUSÕES CIENTÍFICAS E FUNDAMENTOS DA ALTERAÇÃO DOS TERMOS
DA(S) AUTORIZAÇÃO (ÕES) DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre o(s) RPS para tirzepatida, as conclusões científicas do PRAC são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis sobre disestesia provenientes de ensaios clínicos, notificações espontâneas incluindo, em alguns casos, uma relação temporal estreita, uma descontinuação e/ou re-exposição positiva e tendo em conta um mecanismo de ação plausível para a disestesia, o PRAC considera que uma relação causal entre a tirzepatida e a disestesia é, pelo menos, uma possibilidade razoável.

Tendo em conta os dados disponíveis sobre o atraso do esvaziamento gástrico provenientes de ensaios clínicos, notificações espontâneas incluindo, em alguns casos, uma relação temporal estreita, uma descontinuação e/ou re-exposição positiva e tendo em conta um mecanismo de ação plausível para o atraso do esvaziamento gástrico, o PRAC considera que uma relação causal entre a tirzepatida e o atraso do esvaziamento gástrico é, pelo menos, uma possibilidade razoável.

O PRAC concluiu que as informações sobre o produto dos medicamentos que contêm tirzepatida devem ser alteradas em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CHMP concorda com as conclusões gerais do PRAC e com os fundamentos da sua recomendação.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a tirzepatida, o CHMP considera que o perfil de benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) tirzepatida se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CHMP recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.