

MOUNJARO[®]

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Solução Injetável– Caneta aplicadora

2,5 mg/0,5 mL, 5 mg/0,5 mL, 7,5 mg/0,5 mL,
10 mg/0,5 mL, 12,5 mg/0,5 mL, 15 mg/0,5 mL

CDS12FEV26



MOUNJARO®
tirzepatida

APRESENTAÇÕES

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

Cada embalagem contém 4 canetas aplicadoras de 0,5 mL. Caneta de uso único.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO

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

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Diabetes *mellitus* tipo 2

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

MOUNJARO é indicado para melhorar o controle glicêmico em pacientes pediátricos com 10 anos de idade ou mais com diabetes *mellitus* tipo 2, como monoterapia quando a metformina é considerada inapropriada devido à intolerância ou contraindicações, ou como terapia combinada quando há controle glicêmico inadequado com metformina.

Controle crônico do peso

MOUNJARO é indicado em conjunto à dieta de baixa caloria e aumento de atividade física para controle crônico do peso, incluindo perda de peso e manutenção do peso, em adultos com Índice de Massa Corpórea (IMC):

- Maior ou igual a 30 kg/m² (obesidade) ou
- Maior ou igual a 27 kg/m² (sobrepeso) na presença de pelo menos uma condição de comorbidade relacionada ao peso (por exemplo, hipertensão (pressão alta), dislipidemia (colesterol alto), apneia obstrutiva do sono, doença cardiovascular, pré-diabetes ou diabetes *mellitus* tipo 2).

Apneia obstrutiva do sono

MOUNJARO é indicado para o tratamento de apneia obstrutiva do sono moderada a grave em adultos com obesidade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Diabetes mellitus tipo 2

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

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

Controle crônico do peso e apneia obstrutiva do sono

MOUNJARO atua no controle crônico do peso por meio da regulação do apetite e da redução da ingestão de alimentos, peso e gordura corporal, e melhora a sensibilidade à insulina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize MOUNJARO caso seja alérgico à tirzepatida ou a qualquer um dos componentes da fórmula (ver seção COMPOSIÇÃO). Reações graves de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia (reação alérgica grave) e angioedema (inchaço repentino sob a pele), foram relatadas com o uso de MOUNJARO (ver seção 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

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

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

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

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

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

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

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

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

Doença gastrointestinal grave: foram reportados eventos relacionados com atraso no esvaziamento gástrico, incluindo gastroparesia grave. Caso tenha sintomas de doença gastrointestinal grave informe ao seu médico. MOUNJARO não foi estudado em pacientes com doença gastrointestinal grave (doença dos órgãos digestivos), incluindo gastroparesia (desordem que atrasa o esvaziamento do estômago) grave, e, portanto, não é recomendado para estes pacientes.

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

Retinopatia diabética (doença ocular diabética): durante o tratamento com MOUNJARO, uma melhora rápida no controle do açúcar no sangue pode estar associada a uma piora temporária da retinopatia diabética Informe ao seu médico caso tenha retinopatia diabética (doença ocular diabética). Seu médico poderá acompanhar sua condição ocular durante o tratamento.

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

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

Gravidez: caso esteja grávida, informe ao seu médico. Se você deseja engravidar, MOUNJARO deve ser descontinuado pelo menos 1 mês antes de uma gravidez planejada.

Para diabetes *mellitus* tipo 2, MOUNJARO somente deve ser utilizado em gestantes se o benefício potencial para a mãe justificar o risco para o bebê. Para controle crônico do peso e apneia obstrutiva do sono, MOUNJARO não deve ser utilizado para redução do peso durante a gravidez.

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

Amamentação: caso esteja amamentando, informe ao seu médico. A quantidade de MOUNJARO no leite materno foi considerada indetectável a muito baixa. Ainda que presente no leite materno, não é esperado que seja absorvido pelo bebê. MOUNJARO somente deve ser utilizado em lactantes se o benefício potencial para a mãe justificar o risco para o bebê.

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

Interações medicamentosas: ao iniciar o tratamento com MOUNJARO, informe ao seu médico o uso de medicamento secretagogo (medicamento que faz liberar insulina, por exemplo, sulfonilureia) ou de insulina, para que seja avaliada a necessidade de ajuste de dose para reduzir o risco de hipoglicemia (ver seção 4. O QUE SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

MOUNJARO atrasa o esvaziamento do estômago e, por isso, tem o potencial de afetar a absorção de medicamentos orais administrados ao mesmo tempo. Deve-se ter cautela ao administrar medicamentos orais com MOUNJARO. Não é esperado que o tratamento com MOUNJARO impacte significativamente medicamentos orais (isto é, atorvastatina, digoxina, etinilestradiol, lisinopril, metformina, metoprolol, norelgestromina, paracetamol, sitagliptina e varfarina). No entanto, recomenda-se monitoramento em pacientes que utilizam medicamentos orais que precisam manter uma quantidade mínima no sangue para serem eficazes, ou aqueles cuja diferença entre a dose eficaz e a dose que pode causar toxicidade é muito pequena (por exemplo, varfarina, digoxina) quando administrados junto com MOUNJARO. Esse cuidado é especialmente importante no início do tratamento com MOUNJARO e quando a dose for aumentada. Também deve ser considerado o risco de que medicamentos orais, cuja ação rápida é importante, possam ter seu efeito atrasado. Não é necessário ajuste de dose de contraceptivos orais em mulheres com IMC normal.

Não se sabe ao certo como a tirzepatida pode afetar a eficácia dos anticoncepcionais orais em mulheres com obesidade ou sobrepeso. Como existe a possibilidade da redução da eficácia desses anticoncepcionais, recomenda-se o uso de outro método que não seja oral ou acrescentar um método de barreira (como preservativo) no início do tratamento com MOUNJARO (por 4 semanas) e por 4 semanas após cada aumento de dose. Contraceptivos hormonais que não são administrados por via oral não devem ser afetados.

Populações especiais: a segurança e eficácia de MOUNJARO não foi estabelecida em pacientes menores de 10 anos de idade para o tratamento de diabetes *mellitus* tipo 2 e em pacientes menores de 18 anos de idade para as outras indicações. MOUNJARO só foi estudado em crianças com diabetes *mellitus* tipo 2 que pesam 50 kg ou mais e que apresentam sobrepeso ou obesidade ao iniciar o tratamento.

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

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

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

hipoglicemia ao dirigir veículos e operar máquinas. Evite dirigir veículos ou operar máquinas se tiver qualquer sinal de hipoglicemia.

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

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

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

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

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

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

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia:

Diabetes *mellitus* tipo 2 e controle crônico do peso: a dose inicial de MOUNJARO é 2,5 mg uma vez por semana. Após 4 semanas, a dose deve ser aumentada para 5 mg uma vez por semana. Se necessário, aumentos de dose podem ser feitos em acréscimos de 2,5 mg após o mínimo de 4 semanas na dose atual.

Pacientes adultos: as doses de manutenção recomendadas são 5 mg, 10 mg e 15 mg. A dose máxima de MOUNJARO é 15 mg uma vez por semana.

Pacientes pediátricos acima de 10 anos para o tratamento de diabetes *mellitus* tipo 2: as doses de manutenção recomendadas são 5 mg e 10 mg. A dose máxima de MOUNJARO é 10 mg uma vez por semana.

Apneia obstrutiva do sono: a dose inicial de MOUNJARO é 2,5 mg uma vez por semana. Após 4 semanas, a dose deve ser aumentada para 5 mg uma vez por semana. Aumentos de dose podem ser feitos em acréscimos de 2,5 mg após o mínimo de 4 semanas na dose atual. A dose de manutenção recomendada é 10 mg ou 15 mg. A dose máxima de MOUNJARO é 15 mg uma vez por semana.

Tratamento combinado

Se você usar MOUNJARO junto com metformina e/ou inibidor do cotransportador de sódio-glicose 2 (iSGLT2) - como por exemplo dapagliflozina, empagliflozina, entre outros - a dose atual de metformina e/ou iSGLT2 pode ser continuada.

Se você usar MOUNJARO com uma sulfonilureia - como por exemplo glibenclamida, glimepirida, entre outros - e/ou insulina, o seu médico pode considerar uma redução na dose de sulfonilureia ou insulina para reduzir o risco de hipoglicemia. Nesses casos é importante que você realize a automonitorização da glicemia (meça o seu nível de glicose no sangue) conforme instruído pelo seu médico.

Para o controle do peso, se você não conseguir perder pelo menos 5% do seu peso corporal inicial em até 6 meses após a titulação até a dose tolerada mais alta, seu médico avaliará se você deve ou não continuar o tratamento.

Populações especiais: não é necessário ajustar a dose com base na idade, gênero, raça, etnia, peso corporal ou insuficiência hepática ou renal (incluindo doença renal em estágio terminal). A segurança e eficácia de MOUNJARO não foi estabelecida em pacientes menores de 10 anos de idade para o tratamento de diabetes *mellitus* tipo 2 e em pacientes menores de 18 anos de idade para as outras indicações. A experiência de uso de tirzepatida em pacientes com insuficiência hepática grave ou insuficiência renal grave (incluindo doença renal em estágio terminal) é limitada e, portanto, deve ser utilizado com cuidado nesses casos.

Modo de usar: administrar MOUNJARO por via subcutânea no abdome, coxa ou outra pessoa deve administrar na parte de trás do braço. Alterne o local de injeção de cada dose. Administrar MOUNJARO em qualquer horário do dia, independente das refeições.

Quando utilizado com insulina, MOUNJARO deve ser administrado como injeções separadas e nunca misturado, e MOUNJARO deve ser administrado em um local de injeção diferente.

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

Pacientes pediátricos: após o treinamento na técnica de injeção subcutânea, um cuidador pode administrar as injeções ou o paciente pode se auto injetar se o médico determinar que é apropriado.

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

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

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

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

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

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

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

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Em todos os estudos clínicos, as seguintes reações adversas foram observadas: náusea e diarreia.
- Em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 quando MOUNJARO foi utilizado em combinação com insulina basal (com ou sem metformina) ou em combinação com sulfonilureia (com ou sem metformina e/ou inibidor de SGLT-2) nos estudos clínicos a seguinte reação adversa também foi identificada: hipoglicemia (nível de açúcar no sangue mais baixo que o normal).
- Em pacientes tratados com MOUNJARO nos estudos clínicos para controle crônico do peso, apneia obstrutiva do sono e insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada as seguintes reações adversas também foram identificadas: vômito e constipação (prisão de ventre).
- Em pacientes tratados com MOUNJARO nos estudos clínicos para apneia obstrutiva do sono e insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada a seguinte reação adversa também foi identificada: dor abdominal.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Em todos os estudos clínicos, as seguintes reações adversas foram observadas: dispepsia (indigestão), distensão abdominal, eructação (aroto), flatulência (gases), doença do refluxo gastroesofágico (retorno do alimento do estômago para o esôfago), fadiga, reação no local da injeção, reação de hipersensibilidade e aumento da enzima pancreática lipase.
- Em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 quando MOUNJARO foi utilizado em combinação com metformina e inibidor de SGLT2 nos estudos clínicos a seguinte reação adversa também foi identificada: hipoglicemia.
- Em pacientes tratados com MOUNJARO nos estudos clínicos para diabetes *mellitus* tipo 2 as seguintes reações adversas também foram identificadas: dor abdominal, vômito, constipação, doença aguda da vesícula biliar, redução do apetite, aumento da frequência cardíaca e aumento da enzima pancreática amilase.
- Em pacientes tratados com MOUNJARO nos estudos clínicos para controle crônico do peso, as seguintes reações adversas também foram identificadas: dor abdominal, doença aguda da vesícula biliar, tontura, queda de cabelo, hipotensão (queda na pressão arterial), colelitíase (cálculos [pedras] dentro da vesícula biliar) e aumento da calcitonina (hormônio produzido pela tireoide) no sangue.
- Em pacientes tratados com MOUNJARO nos estudos clínicos para apneia obstrutiva do sono, as seguintes reações adversas foram identificadas: tontura, queda de cabelo, hipotensão (queda na pressão arterial) e frequência cardíaca aumentada.
- Em pacientes tratados com MOUNJARO no estudo clínico para insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada, as seguintes reações adversas também foram identificadas: colelitíase (cálculos [pedras] dentro da vesícula biliar), colecistite (inflamação da vesícula biliar), tontura, queda de cabelo, hipotensão (queda da pressão arterial), aumento da enzima pancreática amilase e aumento da calcitonina (hormônio produzido pela tireoide) no sangue.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Em todos os estudos clínicos, as seguintes reações adversas foram observadas: pancreatite aguda (inflamação no pâncreas) e disgeusia (alteração no paladar).
- Em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 quando MOUNJARO foi utilizado em combinação com apenas metformina nos estudos clínicos a seguinte reação adversa também foi identificada: hipoglicemia.
- Em pacientes tratados com MOUNJARO nos estudos clínicos para diabetes *mellitus* tipo 2 as seguintes reações adversas também foram identificadas: colelitíase (cálculos [pedras] dentro da

vesícula biliar), dor no local da injeção, redução de peso e aumento da calcitonina (hormônio produzido pela tireoide) no sangue.

- Em pacientes tratados com MOUNJARO nos estudos clínicos para controle crônico do peso as seguintes reações adversas também foram identificadas: colecistite (inflamação da vesícula biliar), dor no local de injeção, aumento da frequência cardíaca e aumento da enzima pancreática amilase.

- Em pacientes tratados com MOUNJARO nos estudos clínicos para apneia obstrutiva do sono, as seguintes reações adversas também foram identificadas: colelitíase (cálculos [pedras] dentro da vesícula biliar), aumento da enzima pancreática amilase e aumento da calcitonina (hormônio produzido pela tireoide) no sangue.

Pacientes pediátricos: as reações adversas em pacientes pediátricos com idade entre 10 e menos de 18 anos com diabetes *mellitus* tipo 2 foram semelhantes, com exceção das frequências de vômito (muito comum), dor abdominal (muito comum) e hipoglicemia com metformina isolada (comum).

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

Sinais vitais: o tratamento com MOUNJARO resultou em redução na pressão arterial e em aumento na frequência cardíaca. As alterações na pressão arterial e na frequência cardíaca em pacientes pediátricos com idade entre 10 e menos de 18 anos com diabetes *mellitus* tipo 2 foram semelhantes às dos pacientes adultos.

Marcadores cardíacos: em pacientes com insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada e obesidade, MOUNJARO reduziu o peso corporal, o volume plasmático e sanguíneo total, a pressão arterial sistólica e a PCR-us (uma medida de inflamação sistêmica). Também foi observada uma redução na massa ventricular esquerda (músculo do lado esquerdo do coração) e na gordura ao redor do coração.

Dados pós-comercialização

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

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

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

Distúrbios oculares: Foram relatados casos de uma condição rara chamada neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (NAION) em pacientes tratados com medicamentos com atividade agonista do receptor de GLP-1. Essa condição pode causar diminuição da visão e, em alguns casos, perda permanente da visão.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer

eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdosagem, o tratamento de suporte adequado deverá ser iniciado conforme os sinais e sintomas clínicos do paciente. Um período de observação e tratamento para esses sintomas poderá ser necessário, levando em conta a meia-vida de MOUNJARO (aproximadamente 5 dias). **Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1260.0202

Produzido por:

Eli Lilly and Company – Indianápolis – EUA

ou

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

ou

Eli Lilly Italia S.p.A. – Sesto Fiorentino – Itália

Importado e Registrado por:

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Av. Morumbi, 8264 – São Paulo, SP

CNPJ 43.940.618/0001-44

Lilly SAC 0800 701 0444

sac_brasil@lilly.com

www.lilly.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/05/2025	0658629/25-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/11/2021	4712554/21-3	Registro de Medicamento Novo	25/09/2023	Inclusão inicial do texto de bula	VP	Embalagem contendo 4 canetas com 0,5 mL de solução injetável contendo 2,5 mg, 5 mg, 7,5mg, 10 mg, 12,5 mg ou 15 mg de tirzepatida.
			24/09/2024	1311616/24-1	CBRES – Resposta a Ofícios	24/09/2024			
			21/11/2024	1594509/24-7	CBRES – Resposta a Ofícios	21/11/2024			
11/06/2025	0786397/25-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula- publicação no Bulário RDC 60/12	27/09/2023	1029212/23-8	Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	09/06/2025	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	Embalagem contendo 4 canetas com 0,5 mL de solução injetável contendo 2,5 mg, 5 mg, 7,5mg, 10 mg, 12,5 mg ou 15 mg de tirzepatida.

30/10/2025	1443175/25-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/07/2024	1032067/24-9	Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	20/10/2025	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 5. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Embalagem contendo 4 canetas com 0,5 mL de solução injetável contendo 2,5 mg, 5 mg, 7,5mg, 10 mg, 12,5 mg ou 15 mg de tirzepatida.
			30/10/2025	1443175/25-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/10/2025	8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		
07/01/2026	0014444/26-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/12/2025	1623991/25-1	Mudança de local de fabricação decorrente de PGMP	18/12/2025	DIZERES LEGAIS	VP	Embalagem contendo 4 canetas com 0,5 mL de solução injetável contendo 2,5 mg, 5 mg, 7,5mg, 10 mg, 12,5 mg ou 15 mg de tirzepatida.
			06/11/2024	1530436/24-9	Plano de Gerenciamento de Risco/Plano de Minimização de Risco – Outros medicamentos	08/12/2025	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?		

			07/01/2026	0014444/26-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/01/2026	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		
24/03/2026	0283033/26-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/03/2026	0283033/26-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/03/2026	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Embalagem contendo 4 canetas com 0,5 mL de solução injetável contendo 2,5 mg, 5 mg, 7,5mg, 10 mg, 12,5 mg ou 15 mg de tirzepatida.
13/05/2026	0464695/26-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/06/2025	0838675/25-7	RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação de uso	22/04/2026	RESTRICÇÃO DE USO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Embalagem contendo 4 canetas com 0,5 mL de solução injetável contendo 2,5 mg, 5 mg, 7,5mg, 10 mg, 12,5 mg ou 15 mg de tirzepatida.

Instruções de Uso

MOUNJARO[®]

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Solução Injetável– Caneta aplicadora

2,5 mg/0,5 mL, 5 mg/0,5 mL, 7,5 mg/0,5 mL,
10 mg/0,5 mL, 12,5 mg/0,5 mL, 15 mg/0,5 mL

INSTRUÇÕES DE USO

MOUNJARO® tirzepatida

Caneta aplicadora de uso único de 2,5 mg/0,5 mL

Caneta aplicadora de uso único de 5 mg/0,5 mL

Caneta aplicadora de uso único de 7,5 mg/0,5 mL

Caneta aplicadora de uso único de 10 mg/0,5 mL

Caneta aplicadora de uso único de 12,5 mg/0,5 mL

Caneta aplicadora de uso único de 15 mg/0,5 mL

Uso semanal



Informações importantes que você precisa saber antes de aplicar MOUNJARO

Leia estas Instruções de Uso e a Bula ao Paciente antes de utilizar a sua Caneta Aplicadora MOUNJARO e toda vez que adquirir uma nova. Pode haver informações novas. Estas informações não substituem a conversa com seu médico sobre a sua condição médica ou o seu tratamento.

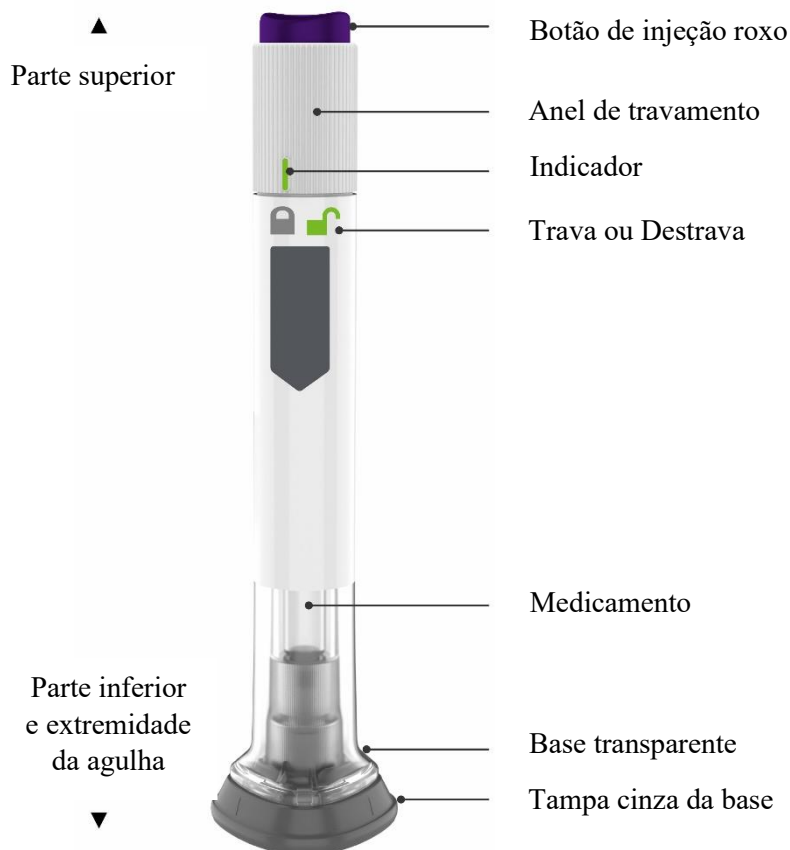
Fale com seu médico sobre como aplicar MOUNJARO do modo correto.

- MOUNJARO é uma caneta aplicadora de uso único.
- MOUNJARO é utilizado 1 vez por semana.
- Injete somente sob a pele (via subcutânea).
- Você ou outra pessoa podem injetar o medicamento na sua barriga (abdome) ou coxa.
- Outra pessoa pode aplicar a sua injeção na parte posterior do seu braço.

Armazenamento e manuseio

- Armazene sua Caneta aplicadora (Caneta) na geladeira entre 2°C e 8°C.
- Você pode armazenar sua Caneta a temperatura ambiente abaixo de 30°C por até 21 dias no total.
- **Não** congele sua Caneta. Em caso de congelamento da Caneta, descarte a Caneta e utilize uma Caneta nova.
- Armazene sua Caneta na embalagem original para proteger a Caneta da luz.
- A Caneta possui partes de vidro. Tenha cuidado ao manuseá-la. Caso derrube a Caneta sobre uma superfície dura, **não** a utilize. Use uma Caneta nova para sua injeção.
- Mantenha sua Caneta MOUNJARO fora do alcance das crianças.

Guia das partes



Preparando para injetar MOUNJARO

Retire a Caneta da geladeira.

Não retire a tampa cinza da base até que você esteja pronto para aplicar a injeção.

Verifique o rótulo da Caneta para confirmar que você está com o medicamento e a dose certa e que não esteja expirado.

Inspecione a Caneta para confirmar que ela não está danificada.

Tenha certeza que o medicamento:

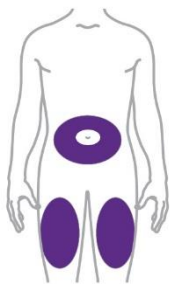
- não está congelado
- não está turvo
- é incolor a levemente amarelo
- não apresenta partículas

Lave suas mãos.

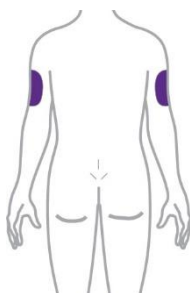
Escolha seu local de injeção

Seu médico pode ajudá-lo a escolher o local de injeção que é melhor para você.



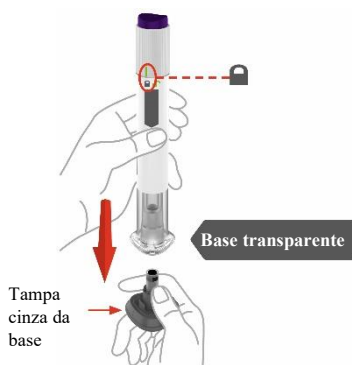


Você ou outra pessoa podem injetar o medicamento na sua barriga (abdome) ou coxa.



Outra pessoa deve aplicar sua injeção na parte posterior do seu braço. Mude (alterne) seu local de injeção a cada semana. Você poderá usar a mesma região do seu corpo, mas certifique-se de escolher um local de injeção diferente nessa região.

Passo 1 **Puxe para fora a tampa cinza da base**



Certifique-se de que a Caneta esteja **Travada**.

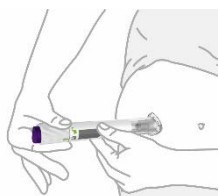
Não destrave a Caneta antes de posicionar a base transparente sobre a sua pele e estar pronto para aplicar a injeção.

Puxe a tampa cinza da base para fora em linha reta e descarte-a em seu lixo doméstico.

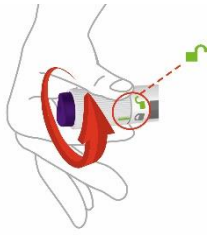
Não coloque a tampa cinza de volta à base – isso pode danificar a agulha.

Não toque a agulha.

Passo 2 **Posicione a Base Transparente na pele, depois Destrave**



Posicione a base transparente de forma plana contra a sua pele no local da injeção.



Destrave girando o anel de travamento.

Passo
3

Pressione e Segure por até 10 segundos



Pressione e Segure o botão de injeção roxo.

Ouçã para o:

- Primeiro clique = injeção iniciada
- Segundo clique = injeção concluída



Você saberá que a sua injeção está concluída quando o êmbolo cinza estiver visível.

Após sua injeção, coloque a Caneta usada em um recipiente para materiais perfurocortantes.

Descarte da sua Caneta usada

- Coloque sua Caneta usada em um recipiente para descarte de materiais perfurocortantes imediatamente após o uso. **Não** jogue (descarte) Canetas em seu lixo doméstico.
- Caso não tenha um recipiente para descarte de materiais perfurocortantes, você poderá usar um recipiente de uso doméstico que:
 - seja feito de um plástico resistente;
 - possa ser fechado com uma tampa bem ajustada e resistente a perfurações, que impeça a saída de materiais perfurocortantes;
 - fique em posição vertical e estável durante o uso;
 - seja à prova de vazamentos;
 - e seja devidamente rotulada para advertir sobre os resíduos perigosos no interior do recipiente.
- Quando seu recipiente para descarte de materiais perfurocortantes estiver quase cheio, você terá de seguir as diretrizes da sua comunidade para o modo correto de descartar o seu recipiente para descarte de materiais perfurocortantes. Pode haver leis locais sobre como você deverá descartar agulhas e seringas usadas.
- **Não** recicle seu recipiente para descarte de materiais perfurocortantes usado.



Perguntas frequentes

O que devo fazer se vir bolhas de ar em minha Caneta?

Bolhas de ar são normais.

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

Não é necessário aquecer a Caneta até a temperatura ambiente.

O que acontece se eu destravar a Caneta e pressionar o botão de injeção roxo antes de retirar a tampa cinza da base?

Não retire a tampa cinza da base. Descarte a Caneta e pegue uma Caneta nova.

O que devo fazer se houver uma gota de líquido na ponta da agulha quando eu retirar a tampa cinza da base?

Uma gota de líquido na ponta da agulha é normal. **Não** toque a agulha.

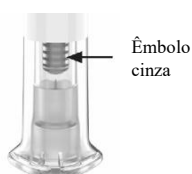
Preciso segurar o botão de injeção para baixo até que a injeção seja concluída?

Isso não é necessário, mas pode ajudá-lo a manter a Caneta firme contra sua pele.

Escutei mais de 2 cliques durante minha injeção—2 cliques altos e 1 clique baixo. Recebi minha injeção completa?

Algumas pessoas podem ouvir um clique baixo imediatamente antes do segundo clique alto. Esse é o funcionamento normal da Caneta. **Não** retire a Caneta da sua pele até escutar o segundo clique alto.

Não sei se minha Caneta funcionou corretamente.



Verifique se você recebeu sua dose. Sua dose foi administrada corretamente se o êmbolo cinza estiver visível. Consulte também o **Passo 3** das instruções.

Caso não veja o êmbolo cinza, entre em contato com o Lilly SAC 0800 701 0444 para mais instruções. Até lá, armazene sua Caneta de modo seguro para evitar acidentes com a agulha.

O que devo fazer se houver uma gota de líquido ou sangue na minha pele após minha injeção?

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

Outras informações

- Caso tenha problemas de visão, **não** use sua Caneta sem a ajuda de uma pessoa treinada para usar a Caneta aplicadora MOUNJARO.

Onde obter mais informações

- Em caso de dúvidas ou problemas com sua Caneta aplicadora MOUNJARO, entre em contato com a Lilly pelo Lilly SAC 0800 701 0444 ou ligue para o seu médico.
- Para mais informações sobre a Caneta aplicadora MOUNJARO, visite nosso website www.lilly.com.br.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1260.0202

Produzido por:

Eli Lilly and Company – Indianápolis – EUA

ou

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

ou

Eli Lilly Italia S.p.A. – Sesto Fiorentino – Itália

Importado e Registrado por:

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Av. Morumbi, 8264 - São Paulo, SP

CNPJ 43.940.618/0001-44

MOUNJARO é uma marca registrada da Eli Lilly and Company.
Copyright© 2024, Eli Lilly and Company. Todos os direitos reservados.

A Caneta aplicadora MOUNJARO cumpre os requerimentos vigentes de exatidão de dose e funcionais da ISO 11608-1 e 11608-5.

Lilly SAC 0800 701 0444
sac_brasil@lilly.com
www.lilly.com.br