



BULA – TIRZEPATIDA MANIPULADA

tirzepatida

APRESENTAÇÕES

Tirzepatida manipulada é apresentada na forma de solução injetável, contendo 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg ou 15 mg de tirzepatida em 0,5 mL.

Cada embalagem contém 1 caneta aplicadora. Caneta fracionável

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

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

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

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tirzepatida manipulada é indicada para melhorar o controle glicêmico de adultos com diabetes mellitus tipo 2 em conjunto com dieta e exercícios.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tirzepatida manipulada 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize **tirzepatida manipulada** caso seja alérgico à tirzepatida ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Tirzepatida manipulada não é indicada 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?

- **Tumores de células C da tireoide:** não se sabe se **tirzepatida manipulada** causa esses tumores em humanos. Converse com seu médico sobre sintomas como: massa no pescoço, dificuldade para engolir, falta de ar e rouquidão persistente.
- **Pancreatite aguda:** não foi estudado em pacientes com histórico. Deve-se ter cautela.
- **Hipoglicemia:** risco aumentado se usada com sulfonilureias ou insulina.
- **Reações de hipersensibilidade:** como urticária e eczema. Interrompa o uso e informe ao médico.
- **Efeitos gastrointestinais:** náusea, vômito e diarreia podem ocorrer, levando à desidratação.



- **Aspiração pulmonar:** relatada sob anestesia em pacientes que usam medicamentos da mesma classe.
- **Doença gastrointestinal grave: tirzepatida manipulada** não foi estudada nesses casos.
- **Desnutrição:** foram relatados eventos graves. Informe seu médico sobre sintomas como perda de peso severa ou deficiência nutricional.
- **Retinopatia diabética: tirzepatida manipulada** não foi estudada em pacientes com casos graves.
- **Doença aguda da vesícula biliar:** como colelitíase e colecistite, foram relatadas.
- **Ideação suicida:** informe o médico sobre histórico ou sintomas novos de depressão.
- **Gravidez e amamentação:** só usar se o benefício justificar o risco.
- **Interações medicamentosas:** pode afetar absorção de medicamentos orais por retardar o esvaziamento gástrico.
- **Condução de veículos:** risco de hipoglicemia com uso combinado com insulina.

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

Armazenar em geladeira (2°C a 8°C). Proteger da luz. Não congelar. Pode ser mantida fora da refrigeração por até 21 dias a temperaturas abaixo de 30°C.

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

Mantenha fora do alcance de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia:

- Dose inicial: 2,5 mg 1x por semana.



- Após 4 semanas: aumentar para 5 mg 1x por semana.
- A dose pode ser aumentada em incrementos de 2,5 mg a cada 4 semanas.
- Dose máxima: 15 mg por semana.

Modo de usar:

- Subcutâneo no abdome, coxa ou braço.
- Alternar o local a cada aplicação.
- Pode ser usada a qualquer hora do dia, independentemente das refeições.

Com insulina: aplicar separadamente, não misturar.

Esquecimento da dose:

- Administrar até 4 dias após o esquecimento.
- Após 4 dias, retomar a próxima dose no dia habitual.

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

Se esquecer uma dose, aplique dentro de 96 horas. Caso ultrapasse, aguarde a próxima dose no cronograma normal.

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

Reações muito comuns (>10%):

- Náusea, diarreia.
- Hipoglicemia quando usada com insulina ou sulfonilureia.



Reações comuns (1-10%):

- Dor abdominal, vômito, indigestão, constipação, distensão abdominal, gases, refluxo, doença biliar, fadiga, redução do apetite.

Reações incomuns (0,1-1%):

- Alteração no paladar.

Reações raras (0,01-0,1%):

- Anafilaxia, angioedema.

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

Em caso de superdosagem, buscar atendimento médico imediatamente.