

TEPEZZA
(teprotumumabe)

Horizon Therapeutics Brasil Ltda.

Pó liofilizado para solução injetável
500 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TEPEZZA

teprotumumabe

500 mg em pó liofilizado para solução injetável.

APRESENTAÇÃO

Cartucho com 1 frasco-ampola contendo 500 mg de teprotumumabe em pó liofilizado para solução injetável.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém 500 mg de teprotumumabe em pó liofilizado para solução injetável.

Excipientes: histidina, cloridrato de histidina monoidratado, trealose di-hidratada e polissorbato 20.

Após reconstituição com 10 mL de água para injetáveis, cada mL contém 47,6 mg.

II – INFORMAÇÃO PARA O PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TEPEZZA (teprotumumabe) indicado para o tratamento da Doença Ocular da Tireoide ativa (também conhecida como orbitopatia de Graves e oculopatia de Graves).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TEPEZZA (teprotumumabe) é um anticorpo monoclonal inibidor do receptor do fator de crescimento semelhante à insulina-1 indicado para o tratamento da Doença Ocular da Tireoide ativa.

O mecanismo de ação de teprotumumabe em pacientes com Doença Ocular da Tireoide ativa não foi totalmente caracterizado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use TEPEZZA se você tiver alergia ao teprotumumabe ou a qualquer outro componente deste medicamento.

Categoria de risco na gravidez X: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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

Converse com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber TEPEZZA se você:

- Tem diabetes ou baixa tolerância à glicose.
- Tem uma doença chamada doença intestinal inflamatória (DII) preexistente.
- Está planejando engravidar.

Relações relacionadas à infusão

TEPEZZA pode causar reações relacionadas à infusão. Os sinais e sintomas de reações relacionadas à infusão incluem:

- aumentos transitórios da pressão arterial;
- sensação de calor ;
- taquicardia (alteração da frequência cardíaca);
- dispneia (falta de ar ou dificuldade para respirar);
- dor de cabeça;
- dor muscular.

Caso você experimente algum desses sintomas, entre imediatamente em contato com seu médico.

As reações relacionadas à infusão são geralmente leves ou moderadas e geralmente podem ser tratadas com sucesso com corticosteroides (anti-inflamatórios) e anti-histamínicos (antialérgicos).

Caso você apresente reações de hipersensibilidade imediata ou reações relacionadas à infusão, durante uma infusão de TEPEZZA, a administração do medicamento deve ser interrompida ou a taxa de infusão deve ser diminuída.

Deficiência auditiva

TEPEZZA pode causar deficiência auditiva severa, incluindo perda auditiva que, em alguns casos, pode ser permanente. Entre em contato com o seu médico se tiver quaisquer sinais ou sintomas de deficiência auditiva ou alterações na audição.

Exacerbação da doença intestinal inflamatória preexistente

TEPEZZA pode causar uma piora da doença intestinal inflamatória (DII) preexistente. Caso você sofra dessa doença, seu médico irá monitorá-lo e, em caso de suspeita de agravamento da DII, seu médico pode considerar a interrupção de TEPEZZA.

Entre imediatamente em contato com seu médico caso você experimente algum dos sintomas abaixo:

- diarreia com ou sem sangramento ou sangue retal
- dor abdominal ou cólicas/câibras abdominais
- sensação de urgência para evacuar (tenesmo ou incontinência)

Hiperglicemia

TEPEZZA pode causar hiperglicemia (aumento da concentração de açúcar no sangue). O seu médico pode optar por controlar a sua glicemia. Eventos hiperglicêmicos devem ser controlados com medicações para controle glicêmico, se necessário.

Se você é diabético, converse com seu médico. Ele ajustará a dose da sua medicação para diabetes, se necessário.

Outros medicamentos e TEPEZZA

Não existem estudos sobre possíveis interações medicamentosas entre TEPEZZA e outros medicamentos.

Fale com o seu médico caso você faça uso de outro medicamento além de TEPEZZA.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

TEPEZZA pode causar danos ao feto e abortos. Informe ao seu médico se você suspeita estar grávida.

Se você é uma mulher que pode engravidar, seu médico deve realizar um teste de gravidez antes de iniciar o tratamento com TEPEZZA.

Mulheres com potencial para engravidar devem utilizar métodos anticoncepcionais (contraceptivos) efetivos antes e durante o tratamento com TEPEZZA, e por pelo menos 6 meses após receber a última dose do tratamento.

Categoria de risco na gravidez X: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Amamentação

Não se sabe se TEPEZZA passa para o leite materno, quais os efeitos no bebê ou efeitos na produção de leite.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano:

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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.

Populações especiais

Crianças e Adolescentes

Este medicamento não deve ser administrado a crianças e adolescentes porque não foi estudado nessa população.

Idosos

Não existem diferenças conhecidas na eficácia e segurança de TEPEZZA nessa população.

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

Armazenar no refrigerador entre 2°C e 8°C. Não congelar.

TEPEZZA tem prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação.

O produto não contém conservantes. O tempo de armazenamento combinado da solução de TEPEZZA reconstituída no frasco-ampola e da solução diluída na bolsa de infusão contendo solução para injeção de cloreto de sódio a 0,9% é um total de 4 horas em temperatura ambiente de 20°C a 25°C ou até 48 horas sob condições refrigeradas de 2°C a 8°C, protegidas da luz. Se refrigerada antes da administração, deixar a solução diluída atingir a temperatura ambiente antes da infusão.

Não congelar a solução reconstituída ou diluída.

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.

Armazenar no cartucho original para proteger da luz.

TEPEZZA se apresenta como um pó liofilizado estéril, sem conservantes, branco a esbranquiado em um frasco-ampola de dose única para reconstituição e diluição.

TEPEZZA, após reconstituição para diluição para infusão intravenosa, é uma solução incolor a levemente marrom, transparente a levemente opalescente e isenta de partículas.

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.

Após administração, o frasco-ampola e todo conteúdo não utilizado deverá ser descartado.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TEPEZZA deve ser administrado por um profissional com experiência no preparo e administração de medicamentos injetáveis.

A dose recomendada de TEPEZZA é uma infusão intravenosa de 10 mg/kg para a dose inicial, seguida por uma infusão intravenosa de 20 mg/kg a cada três semanas por 7 infusões adicionais.

O cálculo da dose e tempo da infusão intravenosa serão realizados pelo seu médico.

TEPEZZA não deve ser administrado concomitantemente com outros medicamentos.

Siga a orientação de 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?

Converse com seu médico se uma dose de TEPEZZA não foi recebida. Seu médico tomará a decisão sobre como proceder neste caso.

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?

Como todo o medicamento, TEPEZZA pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas as tenham. O seu médico discutirá com você as possíveis reações adversas e explicará os riscos e benefícios de TEPEZZA antes do tratamento.

As reações adversas listadas a seguir foram também descritas no item “**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**”

- Reações relacionadas à infusão;
- Exacerbação da doença intestinal inflamatória preexistente;
- Hiperglicemia;
- Deficiência auditiva, incluindo perda auditiva.

Outras reações adversas

Muito comuns (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- espasmos musculares;
- náusea (enjoo);
- alopecia (perda de cabelo em parte da cabeça ou corpo);
- diarreia;
- fadiga (cansaço);
- astenia (fraqueza);
- amenorreia (ausência de menstruação);
- metrorragia (hemorragia uterina que ocorre fora do período menstrual);
- dismenorreia (menstruação dolorosa).

Comuns (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- hiperglicemia (aumento da concentração de açúcar no sangue);
- comprometimento auditivo, tais como: surdez, disfunção da tuba auditiva, hiperacusia, hipoacusia e autofonia;
- disgeusia (paladar alterado ou prejudicado);
- dor de cabeça;
- pele seca;
- perda de peso;
- distúrbios (alterações) nas unhas.

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?

Até o momento, não há casos de pacientes que receberam uma dose maior que a recomendada.

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.

III – DIZERES LEGAIS

Registro 1.5428.0002

Importado e Registrado por: Horizon Therapeutics Brasil Ltda.
CNPJ 41.590.794/0001-78

Produzido por:
Catalent Indiana, LLC
Bloomington - Estados Unidos da América
ou
Patheon Italia S.p.A
Ferentino - Itália

SAC: 0800 761 0186

**Uso restrito a estabelecimentos de saúde.
Venda sob prescrição.**

TEP-BR-PPI-05-1(pt)



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data Expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
07/08/2023	0823071/23-5	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/08/2022	4490516/22-5	1528 – PRODUTO BIOLÓGICO – Registro de Produto Novo	26/06/2023	Inclusão inicial	VP / VPS	500 MG PO LIOF INJ CT 1 FA VD TRANS
17/08/2023	0867881/23-2	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/08/2023	0867881/23-2	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/08/2023	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III – DIZERES LEGAIS	VP	500 MG PO LIOF INJ CT 1 FA VD TRANS
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VPS	
29/09/2023	1038343/23-2	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/09/2023	1038343/23-2	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/09/2023	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	500 MG PO LIOF INJ CT 1 FA VD TRANS
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	
-	-	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC	-	-	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS	VP	500 MG PO LIOF INJ CT 1 FA VD TRANS

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data Expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
		60/12			60/12		5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES III – DIZERES LEGAIS	VPS	