

TEPEZZA®

(teprotumumabe)

Amgen Biotecnologia do 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 de teprotumumabe.

II – INFORMAÇÃO PARA O PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TEPEZZA (teprotumumabe) é indicado para o tratamento da Doença Ocular da Tireoide (também conhecida como orbitopatia de Graves e oculopatia de Graves), independentemente da atividade ou duração da doença.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TEPEZZA (teprotumumabe) é um anticorpo monoclonal que atua bloqueando as vias que causam a inflamação associada à Doença Ocular da Tireoide.

O mecanismo de ação de teprotumumabe em pacientes com Doença Ocular da Tireoide 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.

Não use TEPEZZA se estiver grávida.

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:

- Já tiver apresentado reações relacionadas à infusão após injeções, como falta de ar, aumento da frequência cardíaca, aumento da pressão arterial, dor de cabeça ou dor muscular
- Tem doença intestinal inflamatória (DII) preexistente.
- Tiver diabetes ou baixa tolerância à glicose.
- Estiver tomando, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isso inclui medicamentos que você tenha tomado sem receita médica e medicamentos fitoterápicos
- Está grávida, planejando engravidar ou amamentando.

Relações relacionadas à infusão

É possível que TEPEZZA possa causar reações relacionadas à infusão (reações relacionadas à aplicação do medicamento). Essas reações geralmente são leves ou moderadas, mas você deve informar ao médico se já tiver apresentado problemas após as aplicações, como falta de ar, aumento da frequência cardíaca, aumento da pressão arterial, dor de cabeça ou dor muscular.

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

Deficiência auditiva

É possível que o Tepezza cause perda ou deficiência auditiva. Isso geralmente é temporário, mas em alguns casos pode ser permanente. Se você já tem problemas auditivos, sua audição poderá piorar durante o tratamento. O médico avaliará sua audição antes, durante e depois do tratamento com TEPEZZA. Informe imediatamente o seu médico, caso apresente quaisquer sinais ou sintomas de deficiência auditiva ou quaisquer alterações na audição. O médico poderá achar necessário realizar exames auditivos adicionais. O médico poderá decidir interromper o tratamento com TEPEZZA, caso a perda auditiva seja grave.

Encefalopatia:

Foram relatados casos de encefalopatia, uma doença que afeta o funcionamento do cérebro, em pessoas tratadas com TEPEZZA. Informe imediatamente o seu profissional de saúde caso você, um membro da sua família ou seu cuidador perceba qualquer alteração no seu estado mental (por ex., confusão, alterações no raciocínio ou no comportamento, problemas de memória, sonolência excessiva, dificuldade para falar, convulsões ou diminuição da capacidade de resposta). O médico poderá interromper ou adiar o tratamento com TEPEZZA enquanto avalia e trata você, conforme necessário.

Doença intestinal inflamatória (DII):

É possível que o TEPEZZA possa causar uma piora dos sintomas da doença intestinal inflamatória (DII). Seu médico irá monitorá-lo e, se houver algum sinal de exacerbação da DII, e se necessário, interromperá o tratamento com 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 ou aumento do açúcar no sangue, especialmente se você tiver diabetes ou pré-diabetes. O seu médico monitorará os níveis de açúcar no sangue enquanto você estiver em tratamento com TEPEZZA. Se você tiver diabetes mellitus pré-existente, o médico garantirá que o diabetes esteja sob controle antes de iniciar o TEPEZZA.

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

Outros medicamentos e TEPEZZA

Informe ao médico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar qualquer outro medicamento. Isso inclui medicamentos que você tenha tomado sem receita médica e medicamentos fitoterápicos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Você não deve usar este medicamento se estiver grávida. TEPEZZA pode causar problemas ao seu embrião 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. O profissional de saúde deve orientá-lo sobre o uso de métodos contraceptivos durante o tratamento com TEPEZZA e por pelo menos 6 meses após a última dose de Tepezza.

Mulheres com potencial para engravidar devem utilizar métodos anticoncepcionais (contraceptivos) efetivos para prevenir a gravidez antes, 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.

Se estiver amamentando e planeja tomar TEPEZZA, converse com o médico para escolher alternativas, como banco de leite humano ou fórmula infantil, que atendam às necessidades nutricionais do bebê.

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

TEPEZZA não é recomendado para uso em crianças e adolescentes com menos de 18ºanos de idade.

Idosos

Não há requisitos especiais para pacientes idosos.

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

Armazenar em geladeira entre 2°C e 8°C. Não congelar.

TEPEZZA tem prazo de validade de 48 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 esbranquiçado em um frasco-ampola de dose única para reconstituição e diluição.

TEPEZZA, após reconstituição para diluição para infusão intravenosa, é uma solução quase incolor ou levemente marrom, transparente a 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 de saúde com experiência no preparo e administração de medicamentos injetáveis.

TEPEZZA é administrado por gotejamento em uma veia (infusão intravenosa) uma vez a cada 3 semanas. A dose de TEPEZZA depende de seu peso corporal. A dose recomendada é 10 mg por quilograma de seu peso corporal para a primeira dose e 20 mg por quilograma de peso corporal para as 7 doses seguintes.

As 2 primeiras infusões geralmente duram cerca de 90 minutos. Se essas 2 primeiras infusões forem bem toleradas, as 6 infusões restantes poderão ser administradas em um período de aproximadamente 60 minutos. Se elas não forem bem toleradas, o tempo mínimo para as 6 infusões restantes deve permanecer em 90 minutos.

Se você apresentar reações alérgicas imediatas ou reações relacionadas à infusão durante uma infusão de TEPEZZA, o médico interromperá a infusão ou diminuirá a taxa da infusão e poderá fornecer o tratamento adequado, conforme necessário.

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

TEPEZZA não deve ser coadministrado com outros medicamentos por meio da mesma linha de infusão.

Se uma dose de TEPEZZA for esquecida

O médico decidirá quando deve ser administrada a próxima dose de TEPEZZA. Você deve discutir isso com o seu médico.

Se você interromper o tratamento com TEPEZZA

Não interrompa o tratamento com TEPEZZA, a menos que tenha discutido isso com o seu médico.

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. Se tiver mais alguma dúvida sobre o uso deste medicamento, pergunte ao 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. Se você apresentar quaisquer efeitos colaterais, converse com o seu profissional de saúde. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados nesta bula. O seu médico discutirá com você as possíveis reações adversas e explicará os riscos e benefícios de TEPEZZA antes do tratamento.

Reações alérgicas

Se você tiver uma reação alérgica, informe imediatamente ao médico ou a um membro da equipe médica. Os sinais podem incluir dificuldade para respirar ou dor no peito. Você também pode apresentar vermelhidão ou rubor da pele ou erupção cutânea, calafrios e tremores, sensação de mal-estar, inchaço, tontura, batimentos cardíacos acelerados e perda de consciência.

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;
- Doença intestinal inflamatória (DII);
- Hiperglicemia;
- Deficiência auditiva.

Os possíveis efeitos colaterais de TEPEZZA podem incluir

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

- Hiperglicemia (aumento da concentração de açúcar no sangue);
- Dificuldades auditivas, incluindo perda:
 - Surdez, incluindo perda auditiva devido a danos no ouvido interno ou nos nervos (surdez neurosensorial);
 - Audição abafada (disfunção da trompa de Eustáquio);
 - Ouvir a própria voz mais alto do que o normal (autofonia, patologia da trompa de Eustáquio);
 - Sensibilidade a sons específicos (hiperacusia);
 - Perda parcial da audição (hipoacusia);
 - Zumbido nos ouvidos (sibilo);
 - Danos ao tímpano (distúrbio da membrana timpânica).
- Cãibras musculares (espasmos musculares);
- Sensação de enjoo, como se precisasse vomitar (náusea);
- Perda de cabelo (alopecia);
- Diarreia;
- Cansaço (fadiga);
- Alteração no ciclo menstrual, como:
 - Falta de uma ou mais menstruações (amenorreia);
 - Menstruações irregulares (oligomenorreia);
 - Menstruações mais leves (hipomenorreia);
 - Cólicas menstruais (dismenorreia);
 - Sangramento menstrual intenso.

Comuns (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Reações relacionadas à infusão (por exemplo, dificuldade em respirar ou dor no peito, vermelhidão ou rubor da pele ou erupção cutânea, calafrios e tremores, sensação de estar doente, inchaço, tontura, batimento cardíaco acelerado e perda de consciência)
- Alteração do paladar (disgeusia);
- Pele seca;
- Sensação de ouvido entupido ou pressão no ouvido (desconforto no ouvido);
- COVID-19;
- Unhas quebradiças ou descoloridas (distúrbios nas unhas).

Incomuns (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Acúmulo de ácido (cetonas) no sangue causado pelo alto nível descontrolado de açúcar no sangue - os sintomas podem incluir sede excessiva, náusea ou vômitos, sensação de cansaço ou confusão, dor de estômago, respiração mais rápida/profunda e hálito com odor de frutas (cetoacidose diabética);
- Doença inflamatória intestinal (DII).

Não conhecida (a frequência não pode ser estimada com base nos dados disponíveis):

- Níveis muito altos de açúcar no sangue por um longo período - os sintomas podem incluir sede excessiva e níveis alterados de consciência (estado hiperglicêmico hiperosmolar).

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?

Se isso acontecer, o médico irá monitorá-lo quanto a quaisquer sinais ou sintomas de efeitos colaterais e tratará esses sintomas, se necessário.

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: 1.0244.0025

Importado e Registrado por:
Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.
Rua Patrícia Lúcia de Souza, 146
Taboão da Serra - SP
CNPJ: 18.774.815/0001-93

Produzido por:
Patheon Italia S.p.A
Ferentino - Itália

0800 264 0800
SAC
sacbrasil@amgen.com

Uso restrito a estabelecimentos de saúde.
Venda sob prescrição.

TEP_SOL_VP_10-1



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	
25/09/2024	1318721/24-5	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/09/2024	1318721/24-5	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/09/2024	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS	VP	500 MG PO LIOF INJ CT 1 FA VD TRANS
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES III – DIZERES LEGAIS	VPS	

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
21/02/2025	0250281252	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/03/2024	0396774/24-3	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	10/02/2025	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	500 MG PO LIOF INJ CT 1 FA VD TRANS
							1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	

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
							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS		
15/05/2025	0660522250	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/10/2024	1484146247	10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	27/01/2025	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	500 MG PO LIOF INJ CT 1 FA VD TRANS
14/01/2026	0038693267	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/01/2026	0018583261	11979 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Menor (*)	08/01/2026	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	500 MG PO LIOF INJ CT 1 FA VD TRANS
			23/04/2025	0542405254	11958 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. Alteração do prazo de validade do produto terminado - Moderada	15/12/2025	2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VPS	
-	-	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	500 MG PO LIOF INJ CT 1 FA VD TRANS
							3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	

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
							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS		