



TEPMETKO®
cloridrato de tepotinibe monoidratado

Merck S/A
Bula para o paciente

Comprimidos revestidos 250 mg

TEPMETKO®

cloridrato de tepotinibe monoidratado

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 250 mg. Embalagem com 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de tepotinibe monoidratado – 250 mg (equivalente a 225 mg de tepotinibe).

Excipientes: manitol, dióxido de silício, crospovidona, estearato de magnésio, celulose microcristalina, hipromelose, lactose monoidratada, macrogol, triacetina, óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TEPMETKO® é usado no tratamento do câncer de pulmão em adultos que se espalhou para outras partes do corpo e apresenta uma alteração no gene do fator de transição mesenquimal-epitelial (*MET*).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TEPMETKO® contém a substância ativa tepotinibe, pertencente a um grupo de medicamentos chamados inibidores da proteína quinase, utilizados no tratamento do câncer.

A alteração no gene *MET* pode gerar uma proteína disfuncional que pode levar ao crescimento descontrolado de células e ao câncer. Ao bloquear essa proteína disfuncional, TPMETKO® pode retardar ou impedir o desenvolvimento do câncer. Também pode ajudar a encolher o câncer.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome TPMETKO® se você tem alergia ao tepotinibe ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados em “Composição”).

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar TPMETKO®.

Problemas pulmonares ou respiratórios

TEPMETKO® pode causar dificuldades respiratórias repentinas, que podem estar associadas a febre e tosse. Informe imediatamente o seu médico se você desenvolver algum sintoma novo ou agravado (ver “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). O seu médico pode precisar tratá-lo com outros medicamentos e interromper o tratamento com TPMETKO®.

Contracepção

Homens e mulheres devem usar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento com TEPMETKO® e por pelo menos 1 semana após a última dose. TEPMETKO® pode prejudicar o feto.

Pacientes com problemas no fígado ou rins

Se você tem problemas de rim ou fígado, converse com seu médico antes de usar este medicamento.

TEPMETKO® pode causar resultados anormais em testes de função hepática. O seu médico irá solicitar os exames necessários para verificar a sua função hepática antes de iniciar o tratamento e durante o tratamento com TEPMETKO®.

Crianças e adolescentes

TEPMETKO® não foi estudado em pacientes com idade inferior a 18 anos; portanto, não é recomendado o uso de TEPMETKO® nesse grupo de pacientes.

Gravidez e amamentação

Gravidez: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

TEPMETKO® pode prejudicar o feto. Você deve usar um método contraceptivo eficaz para evitar engravidar durante o tratamento com TEPMETKO® e por pelo menos 1 semana após a última dose. Se for homem, deve utilizar métodos contraceptivos de barreira para impedir que sua parceira engravide, enquanto estiver em tratamento com TEPMETKO® e durante pelo menos 1 semana após a última dose.

Amamentação: Não amamente durante o tratamento com TEPMETKO®, a menos que orientada pelo seu médico.

Direção de veículos e operação de máquinas

TEPMETKO® não tem influência na capacidade de dirigir ou usar máquinas.

Outros medicamentos e TEPMETKO®

Os seguintes medicamentos podem reduzir a ação do TEPMETKO®:

- carbamazepina ou fenitoína – usados para convulsões ou ataques
- rifampicina – usada para tuberculose
- Erva de São João – medicamento à base de planta usado para depressão

TEPMETKO® pode afetar a ação dos seguintes medicamentos e/ou aumentar os efeitos colaterais desses medicamentos:

- digoxina – usada para batimentos cardíacos irregulares ou outros problemas cardíacos
- metformina – usada para tratar diabetes mellitus

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.

Atenção: Contém lactose (4,37 mg de lactose monoidratada/comprimido). Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose. Se você foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, entre em contato com seu médico antes de tomar este medicamento.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e conservar na embalagem original para proteger da umidade.

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.

Características do medicamento: comprimidos revestidos branco-rosados, ovais e biconvexos, com a gravação “M” em um dos lados.

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?

A dose recomendada é de 2 comprimidos de TEPMETKO® (500 mg) uma vez ao dia. Caso ocorram efeitos colaterais, seu médico pode aconselhá-lo a reduzir a dose para 1 comprimido por dia ou interromper o tratamento por alguns dias.

Os comprimidos de TEPMETKO® devem ser tomados por via oral. Engula os comprimidos inteiros sem mastigar, junto com alimentos ou logo após uma refeição. Tome a sua dose de TEPMETKO® aproximadamente à mesma hora todos os dias.

Se você vomitar após tomar uma dose de TEPMEKTO®, tome a próxima dose no horário regular programado.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Se você esquecer de uma dose de TEPMETKO®, tome assim que se lembrar. Se a sua próxima dose for ocorrer em 8 horas, pule a dose esquecida e tome a próxima em seu horário regular.

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 todos os medicamentos, TEPMETKO® pode causar efeitos colaterais; no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

Problemas pulmonares ou respiratórios

Informe imediatamente o seu médico se você desenvolver sintomas novos ou agravados, como dificuldades respiratórias repentinas, tosse ou febre. Estes podem ser sintomas de uma condição pulmonar grave (doença pulmonar intersticial) que requer atenção médica imediata. Esse efeito colateral é comum (pode afetar de 1% até 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Efeitos colaterais muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Inchaço causado pelo acúmulo de líquidos no corpo (edema)

- Náusea
- Diarreia
- Vômito
- Níveis sanguíneos de creatinina acima do normal
- Níveis reduzidos de proteínas no sangue
- Níveis sanguíneos acima do normal de uma determinada enzima hepática (alanina aminotransferase)

Efeitos colaterais comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Níveis sanguíneos acima do normal de determinadas enzimas hepáticas (aspartato aminotransferase e fosfatase alcalina), amilase ou lipase.

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?

Os sintomas de superdosagem com TEPMETKO® não foram identificados. Se você ingeriu uma quantidade maior de TEPMETKO® do que deveria, converse com seu médico.

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

M.S. 1.0089.0414

Farmacêutico Responsável: Alexandre Canellas de Souza - CRF-RJ nº 23277

Fabricado por:

Merck Healthcare KGaA

Darmstadt – Alemanha

Embalado por:

Ares Trading Uruguay S.A.

Montevideu – Uruguai

Importado por **MERCK S.A.**

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/01/2023.



TEPMETKO - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/05/2023		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/05/2023		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	VPS: Resultados de eficácia / Advertências e precauções / Interações medicamentosas / Posologia e modo de usar / Reações adversas	VPS	Comprimidos revestidos 250 mg
16/01/2023	0045183/23-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/01/2023	0045183/23-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	VP: Símbolo marcário no nome comercial do medicamento VPS: Características farmacológicas / Interações medicamentosas / Símbolo marcário no nome comercial do medicamento	VP/VPS	Comprimidos revestidos 250 mg
14/10/2021	4064478/21-5	10458 MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/09/2020	3249196/20-4	11306 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo	DOU 28/06/2021 (Resolução - RE 2.488/2021)	Versão inicial de lançamento.	VP/VPS	Comprimidos revestidos 250 mg