

MERCK

TEPMETKO®

cloridrato de tepotinibe monoidratado
Comprimidos revestidos 250 mg

Merck S/A
Bula para o paciente

TEPMETKO®

cloridrato de tepotinibe monoidratado

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 250 mg. Embalagem com 60 comprimidos revestidos.

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 indicado para o 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”).

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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 TEPMETKO®.

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 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 (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/comprimido revestido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes óxido de ferro vermelho e dióxido de titânio.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da umidade.

Manter na embalagem original para proteger da umidade.

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

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.

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. **Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

Se tiver dificuldades em engolir os comprimidos, pode misturá-los com água, de acordo com as instruções abaixo:

- Coloque os comprimidos em um copo, sem esmagá-los.
- Adicione 30 mL (equivalente a duas colheres de sopa) de água não gaseificada; não use qualquer outro líquido.
- Mexa a água até os comprimidos se desfazerem em pedaços muito pequenos, o que pode demorar alguns minutos; os comprimidos não se dissolvem completamente.
- Beba o líquido no prazo de até 1 hora após o seu preparo.
- Para ter a certeza de que tomou todo o medicamento, junte outros 30 mL de água ao copo, mexa bem e beba o conteúdo imediatamente.

Se tem uma sonda nasogástrica com um calibre igual ou superior a 8 French:

- Siga as mesmas instruções para misturar os comprimidos em 30 mL de água não gaseificada, conforme descrito acima.
- Administre o líquido no prazo de até 1 hora após o seu preparo, de acordo com as instruções do fabricante da sonda nasogástrica.
- Para ter a certeza de que tomou todo o medicamento, adicione ao copo e à seringa outros 30 mL de água, por duas vezes, para garantir que não fique qualquer medicamento no copo ou na seringa e que a dose é administrada na totalidade.

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?

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.

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.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Registro: 1.0089.0414

Importado e registrado por: **MERCK S.A.**
CNPJ 33.069.212/0001-84

Produzido por:
Merck Healthcare KGaA - Darmstadt - Alemanha

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/07/2026.



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
28/07/2026		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/03/2023	0276064/23-9	11118 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de posologia	20/07/2026	VP: Como devo usar este medicamento? VPS: Posologia e Modo de usar	VP/VPS	Comprimidos revestidos 250 mg
30/10/2025		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/10/2025		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	VP/VPS: Apresentação / Dizeres legais VP: Para que este medicamento é indicado? / Quando não devo usar este medicamento? / O que devo saber antes de usar este medicamento? / Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? / Como devo usar este medicamento? / O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? / Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: Características farmacológicas / Contraindicações / Advertências e precauções / Cuidados de armazenamento do medicamento / Posologia e modo de usar / Reações adversas	VP/VPS	Comprimidos revestidos 250 mg
26/05/2023	0536563/23-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/05/2023	0536563/23-3	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	16/01/2023	0045183/23-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de	Não se aplica	VP: Símbolo marcário no nome comercial do medicamento VPS: Características farmacológicas / Interações medicamentosas /	VP/VPS	Comprimidos revestidos 250 mg

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
		Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		Símbolo marcário no nome comercial do medicamento		
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