

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Trulicity 0,75 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym
Trulicity 1,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym
Trulicity 3 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym
Trulicity 4,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym
dulaglutyd

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Trulicity i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trulicity
3. Jak stosować lek Trulicity
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Trulicity
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Trulicity i w jakim celu się go stosuje

Lek Trulicity zawiera substancję czynną o nazwie dulaglutyd i stosowany jest w celu zmniejszenia stężenia cukru (glukozy) we krwi u osób dorosłych z cukrzycą typu 2 i może pomagać w zapobieganiu chorobom serca.

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której organizm nie wytwarza wystarczających ilości insuliny, a insulina wytwarzana w organizmie nie działa tak skutecznie, jak powinna.

W takim przypadku stężenie cukru (glukozy) we krwi zwiększa się.

Lek Trulicity jest stosowany:

- w monoterapii (indywidualnie), jeśli sama dieta i wysiłek fizyczny nie zapewniają prawidłowej kontroli stężenia cukru we krwi, a pacjent nie może przyjmować metforminy (inny lek stosowany w cukrzycy);
- lub z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, jeśli ich stosowanie nie wystarcza do zapewnienia odpowiedniej kontroli stężenia cukru we krwi. Mogą to być leki przyjmowane doustnie i (lub) insulina podawana we wstrzyknięciach.

Ważne jest, aby pacjent nadal przestrzegał zaleceń dotyczących diety i wysiłku fizycznego przekazanych przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trulicity

Kiedy nie stosować leku Trulicity:

- jeśli pacjent ma uczulenie na dulaglutyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Trulicity należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent jest poddawany dializie, ponieważ ten lek nie jest zalecany;
- jeśli pacjent ma cukrzycę typu 1 (rodzaj cukrzycy, w której organizm w ogóle nie wytwarza insuliny), ponieważ ten lek może być dla niego nieodpowiedni;
- jeśli u pacjenta występuje ketonowa kwasica cukrzycowa (powikłanie cukrzycy rozwijające się wówczas, gdy organizm nie jest w stanie rozkładać glukozy ze względu na niedobór insuliny). Do jej objawów zalicza się gwałtowne zmniejszenie masy ciała, nudności lub wymioty, słodki zapach z ust, słodki lub metaliczny smak w ustach albo zmiana zapachu moczu lub potu;
- jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia trawienia pokarmu lub czas pozostawania pokarmu w żołądku jest wydłużony (w tym porażenie żołądka);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowało zapalenie trzustki, którego objawem jest silny, uporczywy ból brzucha i pleców;
- jeśli z powodu cukrzycy pacjent przyjmuje pochodne sulfonilomocznika lub insulinę, ze względu na możliwość wystąpienia małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Aby ograniczyć ryzyko wystąpienia hipoglikemii, może być konieczne zmniejszenie przez lekarza dawek innych leków przyjmowanych przez pacjenta.

Lek Trulicity nie jest insuliną i dlatego nie należy go stosować jako zamiennika insuliny.

Po rozpoczęciu stosowania leku Trulicity, w niektórych przypadkach może wystąpić utrata płynów lub odwodnienie, np. na skutek wymiotów, nudności i (lub) biegunki, co może prowadzić do pogorszenia czynności nerek. Ważne, żeby unikać odwodnienia, pijąc duże ilości płynów. W razie pytań lub wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Trulicity u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ leku nie badano w tej grupie pacjentów.

Lek Trulicity a inne leki

Ponieważ Trulicity może spowalniać opróżnianie żołądka, co może mieć wpływ na inne leki, należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża

Nie wiadomo, czy dulaglutyd może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Kobiety zdolne do zajścia w ciążę powinny stosować antykoncepcję w czasie leczenia dulaglutydem. Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, ponieważ lek Trulicity nie powinien być stosowany w czasie ciąży. Należy zapytać lekarza o najlepsze metody kontroli glikemii w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować leku Trulicity w czasie karmienia piersią. Nie wiadomo, czy dulaglutyd przenika do pokarmu kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Trulicity nie ma wpływu lub wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak podczas stosowania leku Trulicity w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika lub insuliną może wystąpić małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia). Hipoglikemia może powodować osłabienie zdolności koncentracji. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów małego stężenia cukru we krwi. Informacje dotyczące zwiększonego ryzyka wystąpienia małego stężenia cukru we krwi przedstawiono w punkcie 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”. Sygnały ostrzegawcze małego stężenia cukru we krwi omówiono w punkcie 4. Należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym w celu uzyskania dalszych informacji.

Trulicity zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Trulicity

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz może zalecić dawkę wynoszącą 0,75 mg raz w tygodniu w leczeniu cukrzycy ze względu na indywidualne potrzeby pacjenta lub gdy lek Trulicity jest stosowany w monoterapii.

W przypadku stosowania z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, lekarz może zalecić dawkę 1,5 mg raz w tygodniu.

Jeśli poziom cukru we krwi nie jest wystarczająco dobrze kontrolowany, lekarz może zwiększyć dawkę leku do 3 mg raz w tygodniu.

Jeśli konieczna jest dalsza kontrola poziomu cukru we krwi, dawkę można ponownie zwiększyć do 4,5 mg raz w tygodniu.

Każdy wstrzykiwacz zawiera jedną tygodniową dawkę leku Trulicity (0,75 mg, 1,5 mg, 3 mg lub 4,5 mg). Każdym wstrzykiwaczem można podać tylko jedną dawkę.

Lek można przyjmować o dowolnej porze dnia, podczas posiłków lub między posiłkami. Lek powinien być przyjmowany w tym samym dniu każdego tygodnia. Termin przyjęcia leku można łatwiej zapamiętać, zaznaczając dzień wstrzyknięcia pierwszej dawki w kalendarzu lub na pudełku, w które wstrzykiwacz był zapakowany.

Lek Trulicity wstrzykiwany jest podskórnie w okolicy brzucha (powłoki brzuszne) lub w górną część kończyny dolnej (udo). Jeśli wstrzyknięcia wykonuje druga osoba, może podać zastrzyk w górną część ramienia.

W każdym tygodniu można wybrać tę samą okolicę ciała. Lek należy jednak wstrzykiwać w różnych miejscach w obrębie tej okolicy.

W przypadku przyjmowania leku Trulicity z pochodną sulfonilomocznika lub insuliną, istotne jest sprawdzanie stężenia glukozy we krwi zgodnie z zaleceniami otrzymanymi od lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Przed zastosowaniem leku Trulicity należy uważnie przeczytać „Instrukcję użycia” wstrzykiwacza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Trulicity

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Trulicity należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Zbyt duża dawka tego leku może spowodować nadmierne zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemię) i wywołać nudności lub wymioty.

Pominięcie zastosowania leku Trulicity

Jeśli zapomniano wstrzyknąć dawkę, a do terminu podania następnej dawki pozostało **co najmniej 3 dni**, lek należy wstrzyknąć możliwie najszybciej. Kolejną dawkę należy wstrzyknąć według schematu w ustalonym dniu.

Jeśli do terminu podania następnej dawki pozostało **mniej niż 3 dni**, pominiętą dawkę należy opuścić, a kolejną wstrzyknąć według schematu w ustalonym dniu.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie potrzeby można zmienić dzień tygodnia, w którym wstrzykiwany jest lek Trulicity, o ile ostatnią dawkę leku podano co najmniej 3 dni wcześniej.

Przerwanie stosowania leku Trulicity

Nie należy przerywać stosowania leku Trulicity bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Po przerwaniu stosowania leku Trulicity stężenie cukru we krwi może wzrosnąć.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Rzadko: mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 1000 osób

- Ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy).
Pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią u niego objawy takie jak wysypka, świąd i gwałtowny obrzęk tkanek szyi, twarzy, jamy ustnej lub gardła, pokrzywka i trudności z oddychaniem.
- Zapalenie trzustki (ostre zapalenie trzustki), którego objawem jest silny, uporczywy ból brzucha promieniujący do pleców.
W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Częstość nieznaną: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- niedrożność jelit – ciężka postać zaparcia z takimi dodatkowymi objawami, jak ból brzucha, wzdęcia lub wymioty.
W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Inne działania niepożądane

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- mdłości (nudności) - zwykle z czasem ustępują;
- wymioty - zwykle z czasem ustępują;
- biegunka - zwykle z czasem ustępuje;
- ból brzucha.

Te działania niepożądane zwykle nie są ciężkie. Występują najczęściej po rozpoczęciu stosowania dulaglutynu po raz pierwszy, ale u większości pacjentów z czasem ustępują.

- Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) występuje bardzo często, gdy dulaglutyd stosowany jest z lekami zawierającymi metforminę, pochodną sulfonilomocznika i (lub) insulinę. U osób przyjmujących pochodne sulfonilomocznika lub insulinę może być konieczne zmniejszenie dawek tych leków podczas stosowania dulaglutynu.
- Do objawów małego stężenia glukozy we krwi można zaliczyć ból głowy, senność, osłabienie, zawroty głowy, uczucie głodu, splątanie, rozdrażnienie, przyspieszenie akcji serca i poty. Lekarz powinien poinformować pacjenta, jak należy postępować w przypadku małego stężenia cukru we krwi.

Często: nie więcej niż u 1 na 10 osób

- Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) występuje często, gdy dulaglutyd stosowany jest w monoterapii, jednocześnie z metforminą i z pioglitazonem lub z inhibitorem SGLT2 z metforminą lub bez metforminy. Lista możliwych objawów znajduje się powyżej w punkcie „Bardzo częste działania niepożądane”.

- osłabienie uczucia głodu (zmniejszenie apetytu);
- niestrawność;
- zaparcie;
- gazy (wzdęcia);
- wzdęcie brzucha;
- refluks lub zgaga (nazywana również refluksem żołądkowo-przełykowym) – choroba spowodowana przedostaniem się kwasu żołądkowego z żołądka przez przełyk do jamy ustnej;
- odbijanie się;
- uczucie zmęczenia;
- wzrost częstości akcji serca;
- zwolnienie tempa przewodzenia impulsów elektrycznych w sercu.

Niezbyt często: mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 osób

- odczyny w miejscu wstrzyknięcia (np. wysypka lub zaczerwienienie);
- reakcja alergiczna (nadwrażliwość) (np. obrzęk, swędząca wysypka skórna (pokrzywka));
- odwodnienie, często związane z wystąpieniem nudności, wymiotów i (lub) biegunki;
- kamienie żółciowe;
- zapalenie pęcherzyka żółciowego.

Rzadko: mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 1000 osób

- opóźnione opróżnianie żołądka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w Załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Trulicity

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza i na pudełku po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Lek Trulicity można wyjąć z lodówki i przechowywać w temperaturze pokojowej nieprzekraczającej 30°C nie dłużej niż przez 14 dni.

Nie należy stosować leku, jeśli wstrzykiwacz jest uszkodzony lub lek jest mętny, zmienił barwę albo zawiera widoczne zanieczyszczenia stałe.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Trulicity

Substancją czynną leku jest dulaglutyd.

- *Trulicity 0,75 mg*: Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 0,75 mg dulaglutylu w 0,5 ml roztworu.
- *Trulicity 1,5 mg*: Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 1,5 mg dulaglutylu w 0,5 ml roztworu.
- *Trulicity 3 mg*: Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 3 mg dulaglutylu w 0,5 ml roztworu.
- *Trulicity 4,5 mg*: Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 4,5 mg dulaglutylu w 0,5 ml roztworu.

Pozostałe składniki to: sodu cytrynian (szczegółowe informacje patrz punkt 2 „Trulicity zawiera sól”), kwas cytrynowy, mannitol, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Trulicity i co zawiera opakowanie

Trulicity jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym.

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 0,5 ml roztworu.

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony jest przeznaczony do jednorazowego użycia.

Opakowania zawierające po 2 i 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione do jednorazowego użycia lub opakowania zbiorcze zawierające 12 (3 opakowania po 4 sztuki) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w danym kraju.

Podmiot odpowiedzialny

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandia.

Wytwórca

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019, Sesto Fiorentino, Firenze (FI), Włochy

Lilly France, 2, rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Miesiąc YYYY

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Trulicity 0,75 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce Trulicity 1,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce dulaglutyd

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Trulicity i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trulicity
3. Jak stosować lek Trulicity
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Trulicity
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Trulicity i w jakim celu się go stosuje

Lek Trulicity zawiera substancję czynną o nazwie dulaglutyd i stosowany jest w celu zmniejszenia stężenia cukru (glukozy) we krwi u osób dorosłych z cukrzycą typu 2 i może pomagać w zapobieganiu chorobom serca.

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której organizm nie wytwarza wystarczających ilości insuliny, a insulina wytwarzana w organizmie nie działa tak skutecznie, jak powinna.

W takim przypadku stężenie cukru (glukozy) we krwi zwiększa się.

Lek Trulicity jest stosowany:

- w monoterapii (indywidualnie), jeśli sama dieta i wysiłek fizyczny nie zapewniają prawidłowej kontroli stężenia cukru we krwi, a pacjent nie może przyjmować metforminy (inny lek stosowany w cukrzycy);
- lub z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, jeśli ich stosowanie nie wystarcza do zapewnienia odpowiedniej kontroli stężenia cukru we krwi. Mogą to być leki przyjmowane doustnie i (lub) insulina podawana we wstrzyknięciach.

Ważne jest, aby pacjent nadal przestrzegał zaleceń dotyczących diety i wysiłku fizycznego przekazanych przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trulicity

Kiedy nie stosować leku Trulicity:

- jeśli pacjent ma uczulenie na dulaglutyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Trulicity należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent jest poddawany dializie, ponieważ ten lek nie jest zalecany;
- jeśli pacjent ma cukrzycę typu 1 (rodzaj cukrzycy, w której organizm w ogóle nie wytwarza insuliny), ponieważ ten lek może być dla niego nieodpowiedni;
- jeśli u pacjenta występuje ketonowa kwasica cukrzycowa (powikłanie cukrzycy rozwijające się wówczas, gdy organizm nie jest w stanie rozkładać glukozy ze względu na niedobór insuliny). Do jej objawów zalicza się gwałtowne zmniejszenie masy ciała, nudności lub wymioty, słodki zapach z ust, słodki lub metaliczny smak w ustach albo zmiana zapachu moczu lub potu;
- jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia trawienia pokarmu lub czas pozostawania pokarmu w żołądku jest wydłużony (w tym porażenie żołądka);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowało zapalenie trzustki, którego objawem jest silny, uporczywy ból brzucha i pleców;
- jeśli z powodu cukrzycy pacjent przyjmuje pochodne sulfonilomocznika lub insulinę, ze względu na możliwość wystąpienia małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Aby ograniczyć ryzyko wystąpienia hipoglikemii, może być konieczne zmniejszenie przez lekarza dawek innych leków przyjmowanych przez pacjenta.

Lek Trulicity nie jest insuliną i dlatego nie należy go stosować jako zamiennika insuliny.

Po rozpoczęciu stosowania leku Trulicity, w niektórych przypadkach może wystąpić utrata płynów lub odwodnienie, np. na skutek wymiotów, nudności i (lub) biegunki, co może prowadzić do pogorszenia czynności nerek. Ważne, żeby unikać odwodnienia, pijąc duże ilości płynów. W razie pytań lub wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Trulicity u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ leku nie badano w tej grupie pacjentów.

Lek Trulicity a inne leki

Ponieważ Trulicity może spowalniać opróżnianie żołądka, co może mieć wpływ na inne leki, należy powiedzieć lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża

Nie wiadomo, czy dulaglutyd może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Kobiety zdolne do zajścia w ciążę powinny stosować antykoncepcję w czasie leczenia dulaglutydem. Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, ponieważ lek Trulicity nie powinien być stosowany w czasie ciąży. Należy zapytać lekarza o najlepsze metody kontroli glikemii w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować leku Trulicity w czasie karmienia piersią. Nie wiadomo, czy dulaglutyd przenika do pokarmu kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Trulicity nie ma wpływu lub wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak podczas stosowania leku Trulicity w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika lub insuliną może wystąpić małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia). Hipoglikemia może powodować osłabienie zdolności koncentracji. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów małego stężenia cukru we krwi. Informacje dotyczące zwiększonego ryzyka wystąpienia małego stężenia cukru we krwi przedstawiono w punkcie 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”. Sygnały ostrzegawcze małego stężenia cukru we krwi omówiono w punkcie 4. Należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym w celu uzyskania dalszych informacji.

Trulicity zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Trulicity

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz może zalecić dawkę wynoszącą 0,75 mg raz w tygodniu w leczeniu cukrzycy ze względu na indywidualne potrzeby pacjenta lub gdy lek Trulicity jest stosowany w monoterapii..

W przypadku stosowania z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, lekarz może zalecić dawkę 1,5 mg raz w tygodniu.

Każda strzykawka zawiera jedną tygodniową dawkę leku Trulicity (0,75 mg lub 1,5 mg). Każdą strzykawką można podać tylko jedną dawkę.

Lek można przyjmować o dowolnej porze dnia, podczas posiłków lub między posiłkami. Lek powinien być przyjmowany w tym samym dniu każdego tygodnia. Termin przyjęcia leku można łatwiej zapamiętać, zaznaczając dzień wstrzyknięcia pierwszej dawki w kalendarzu lub na pudełku, w które strzykawka była zapakowana.

Lek Trulicity wstrzykiwany jest podskórnie w okolicy brzucha (powłoki brzuszne) lub w górną część kończyny dolnej (udo). Jeśli wstrzyknięcia wykonuje druga osoba, może podać zastrzyk w górną część ramienia.

W każdym tygodniu można wybrać tę samą okolicę ciała. Lek należy jednak wstrzykiwać w różnych miejscach w obrębie tej okolicy.

W przypadku przyjmowania leku Trulicity z pochodną sulfonylomocznika lub insuliną, istotne jest sprawdzanie stężenia glukozy we krwi zgodnie z zaleceniami otrzymanymi od lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Przed zastosowaniem leku Trulicity należy uważnie przeczytać „Instrukcję użycia” strzykawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Trulicity

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Trulicity należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Zbyt duża dawka tego leku może spowodować nadmierne zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemię) i wywołać nudności lub wymioty.

Pominięcie zastosowania leku Trulicity

Jeśli zapomniano wstrzyknąć dawkę, a do terminu podania następnej dawki pozostało **co najmniej 3 dni**, lek należy wstrzyknąć możliwie najszybciej. Kolejną dawkę należy wstrzyknąć według schematu w ustalonym dniu.

Jeśli do terminu podania następnej dawki pozostało **mniej niż 3 dni**, pominiętą dawkę należy opuścić, a kolejną wstrzyknąć według schematu w ustalonym dniu.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie potrzeby można zmienić dzień tygodnia, w którym wstrzykiwany jest lek Trulicity, o ile ostatnią dawkę leku podano co najmniej 3 dni wcześniej.

Przerwanie stosowania leku Trulicity

Nie należy przerywać stosowania leku Trulicity bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Po przerwaniu stosowania leku Trulicity stężenie cukru we krwi może wzrosnąć.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Rzadko: mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 1000 osób

- Ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy).
Pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią u niego objawy takie jak wysypka, świąd i gwałtowny obrzęk tkanek szyi, twarzy, jamy ustnej lub gardła, pokrzywka i trudności z oddychaniem.
- Zapalenie trzustki (ostre zapalenie trzustki), którego objawem jest silny, uporczywy ból brzucha promieniujący do pleców.
W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- niedrożność jelit – ciężka postać zaparcia z takimi dodatkowymi objawami, jak ból brzucha, wzdęcia lub wymioty.
W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Inne działania niepożądane

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- mdłości (nudności) - zwykle z czasem ustępują;
- wymioty - zwykle z czasem ustępują;
- biegunka - zwykle z czasem ustępuje;
- ból brzucha.

Te działania niepożądane zwykle nie są ciężkie. Występują najczęściej po rozpoczęciu stosowania dulaglutynu po raz pierwszy, ale u większości pacjentów z czasem ustępują.

- Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) występuje bardzo często, gdy dulaglutyd stosowany jest z lekami zawierającymi metforminę, pochodną sulfonilomocznika i (lub) insulinę. U osób przyjmujących pochodne sulfonilomocznika lub insulinę może być konieczne zmniejszenie dawek tych leków podczas stosowania dulaglutynu.
- Do objawów małego stężenia glukozy we krwi można zaliczyć ból głowy, senność, osłabienie, zawroty głowy, uczucie głodu, splątanie, rozdrażnienie, przyspieszenie akcji serca i poty. Lekarz powinien poinformować pacjenta, jak należy postępować w przypadku małego stężenia cukru we krwi.

Często: nie więcej niż u 1 na 10 osób

- Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) występuje często, gdy dulaglutyd stosowany jest w monoterapii, jednocześnie z metforminą i z pioglitazonem lub z inhibitorem SGLT2 z metforminą lub bez metforminy. Lista możliwych objawów znajduje się powyżej w punkcie „Bardzo częste działania niepożądane”.
- osłabienie uczucia głodu (zmniejszenie apetytu);
- niestrawność;
- zaparcie;
- gazy (wzdęcia);
- wzdęcie brzucha;

- refluks lub zgaga (nazywana również refluksem żołądkowo-przełykowym) – choroba spowodowana przedostaniem się kwasu żołądkowego z żołądka przez przełyk do jamy ustnej;
- odbijanie się;
- uczucie zmęczenia;
- wzrost częstości akcji serca;
- zwolnienie tempa przewodzenia impulsów elektrycznych w sercu.

Niezbyt często: mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 osób

- odczyny w miejscu wstrzyknięcia (np. wysypka lub zaczerwienienie);
- reakcja alergiczna (nadwrażliwość) (np. obrzęk, swędząca wysypka skórna (pokrzywka));
- odwodnienie, często związane z wystąpieniem nudności, wymiotów i (lub) biegunki;
- kamienie żółciowe;
- zapalenie pęcherzyka żółciowego.

Rzadko: mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 1000 osób

- opóźnione opróżnianie żołądka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w Załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Trulicity

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie strzykawki i na pudełku po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Lek Trulicity można wyjąć z lodówki i przechowywać w temperaturze pokojowej nieprzekraczającej 30°C nie dłużej niż przez 14 dni.

Nie należy stosować leku, jeśli strzykawka jest uszkodzona lub lek jest mętny, zmienił barwę albo zawiera widoczne zanieczyszczenia stałe.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Trulicity

Substancją czynną leku jest dulaglutyd.

- *Trulicity 0,75 mg*: Każda ampułko-strzykawka zawiera 0,75 mg dulaglutylu w 0,5 ml roztworu.
- *Trulicity 1,5 mg*: Każda ampułko-strzykawka zawiera 1,5 mg dulaglutylu w 0,5 ml roztworu.

Pozostałe składniki to: sodu cytrynian (szczegółowe informacje patrz punkt 2 „Trulicity zawiera sól”), kwas cytrynowy, mannitol, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Trulicity i co zawiera opakowanie

Lek Trulicity jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce. Każda ampułko-strzykawka zawiera 0,5 ml roztworu.

Ampułko-strzykawka jest przeznaczona do jednorazowego użycia.

Opakowania zawierające po 4 ampułko-strzykawki do jednorazowego użycia lub opakowania zbiorcze zawierające 12 (3 opakowania po 4 sztuki) ampułko-strzykawek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w danym kraju.

Podmiot odpowiedzialny

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandia.

Wytwórca

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019, Sesto Fiorentino, Firenze (FI), Włochy

Lilly France, 2, rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Miesiąc YYYY

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.
