

## Листовка: информация за потребителя

### **Trulicity 0,75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка** **Trulicity 1,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка** дулаглутид (dulaglutide)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежеланите лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### **Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Trulicity и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Trulicity
3. Как да използвате Trulicity
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Trulicity
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### **1. Какво представлява Trulicity и за какво се използва**

Trulicity съдържа активно вещество, което се нарича дулаглутид и се използва за понижаване на нивото на кръвната захар (глюкоза) при възрастни хора със захарен диабет тип 2.

Захарният диабет тип 2 е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, а инсулинът, който произвежда не действа така както трябва. Вашият организъм може също така да произвежда прекалено много захар. Когато това се случи, захарта (глюкозата) в кръвта нараства.

Trulicity се използва:

- самостоятелно, ако кръвната Ви захар не се контролира правилно с помощта само на диета и физическо натоварване и Вие не можете да приемате метформин (друго лекарство за лечение на диабет).
- или с други лекарства за лечение на диабет, когато те не са достатъчни, за да се контролира нивото на кръвната Ви захар. Тези лекарства може да са лекарства, които се приемат през устата и/или инсулин, приложен инжекционно.

Важно е да продължите да следвате съветите относно диетата и физическото натоварване, които Ви дава Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Trulicity**

### **Не приемайте Trulicity**

- ако сте алергични към дулаглутид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Trulicity, ако:

- сте на диализа, тъй като това лекарство не се препоръчва.
- имате диабет тип 1 (типът, който обикновено започва при млади хора, когато организъм не произвежда инсулин), тъй като това лекарство може да не е точно за Вас.
- имате диабетна кетоацидоза (усложнение на диабета, което се появява, когато организъмът не е в състояние да разгражда глюкозата, защото няма достатъчно инсулин). Признаците включват: бърза загуба на тегло, гадене или повръщане, дъх със сладникава миризма, сладникав или метален вкус в устата, или променен мирис на урината или потта Ви.
- имате сериозни проблеми с храносмилането или храната остава във Вашия стомах по-дълго от нормалното (включително гастропареза).
- някога сте имали панкреатит (възпаление на задстомашната жлеза, панкреаса), който причинява силна болка в стомаха и гърба, която не отзвучава.
- приемате сулфонилурейно производно или инсулин за лечение на диабет, тъй като може да развиете ниски нива на кръвната захар (хипогликемия). Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на тези лекарства, за да се намали този риск.

Trulicity не е инсулин и поради това не трябва да се използва като заместител на инсулин.

При започване на лечение с Trulicity е възможно в някои случаи да се стигне до загуба на течности/дехидратация (обезводняване), например, в случай на повръщане, гадене и/или диария, което може да доведе до намаляване на бъбречната функция. Важно е да не се стига до дехидратация (обезводняване) чрез пиенето на много течности. Свържете се с Вашия лекар, ако имате някакви въпроси или притеснения.

### **Деца и юноши**

Trulicity не се препоръчва при деца и юноши на възраст под 18 години, тъй като не е проучван при тези пациенти.

### **Други лекарства и Trulicity**

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Непременно предупредете Вашия лекар:

- ако приемате други лекарства, които понижават кръвната захар, като инсулин или лекарство, което е сулфонилурейно производно. Вашият лекар може да поиска да намали дозата на тези лекарства, за да Ви предпази от спадане на кръвната захар (хипогликемия). Посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако не сте сигурни какво съдържат другите Ви лекарства.
- ако използвате инсулин, вашият лекар ще Ви каже как да намалите дозата инсулин и ще Ви препоръча да наблюдавате кръвната си захар по-често, за да се избегне хипергликемия (висока кръвна захар) и диабетна кетоацидоза (усложнение на диабета, което възниква, когато организъмът не е в състояние да разгражда глюкозата, тъй като няма достатъчно инсулин).

### **Бременност и кърмене**

Не е известно, дали дулаглутид може да навреди на плода. Жените, които биха могли да забременеят, трябва да използват контрацепция по време на лечението с дулаглутид. Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, тъй като Trulicity не трябва да се използва по време на бременност. Обсъдете с Вашия лекар най-подходящия начин за контролиране на кръвната Ви захар, докато сте бременна.

Уведомете Вашия лекар преди да приемате това лекарство, ако желаете да кърмите или кърмите. Не използвайте Trulicity, ако кърмите. Не е известно, дали дулаглутид преминава в кърмата.

### **Шофиране и работа с машини**

Ако използвате Trulicity в комбинация със сулфонилурейно производно или инсулин, може да се понижат нивата на кръвната захар (хипогликемия), което може да намали способността Ви да се концентрирате. Моля, имайте това предвид във всички ситуации, при които можете да изложите на риск себе си и други хора (напр., шофиране или работа с машини).

### **Trulicity съдържа натриев цитрат**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза от 0,75 mg или 1,5 mg, т.е. практически не съдържа натрий.

## **3. Как да използвате Trulicity**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни как да използвате това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Когато се използва самостоятелно, препоръчителната доза е 0,75 mg веднъж седмично. Когато се използва с други лекарства за лечение на диабет, препоръчителната доза е 1,5 mg веднъж седмично. При определени обстоятелства, напремер ако сте на възраст над 75 години, Вашият лекар може да препоръча начална доза от 0,75 mg веднъж седмично.

Всяка писалка съдържа седмична доза Trulicity (0,75 mg или 1,5 mg). Всяка писалка съдържа само една доза.

Може да използвате Trulicity по всяко време на деня, със или без храна. Трябва да я използвате в един и същи ден на седмицата, ако можете. За да запомните, може да отбележите деня от седмицата, в който инжектирате първата доза върху кутията с Вашия Trulicity, или върху календара.

Trulicity се инжектира под кожата (подкожна инжекция) в областта на корема или горната част на крака (бедрото). Ако инжекцията се поставя от друг човек, тя може да бъде поставена в горната част на ръката.

Можете да използвате една и съща област на Вашето тяло всяка седмица, ако желаете. Но не забравяйте да изберете друго място за инжектиране в тази област.

Важно е редовно да изследвате кръвната си захар, както сте инструктирани от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате Trulicity със сулфонилурейно производно или с инсулин.

Прочетете внимателно „Указания за употреба” на писалката, преди да използвате Trulicity.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Trulicity**

Уведомете Вашия лекар незабавно, ако сте приели по-голяма доза Trulicity от предписаната. Прекалено голямата доза Trulicity може да понижи твърде много кръвната Ви захар (хипогликемия) и да предизвика гадене и повръщане.

### **Ако сте пропуснали да приемете Trulicity**

Ако сте пропуснали да инжектирате доза, и ако има **поне 3 дни** до следващата планирана доза, тогава я инжектирайте при първа възможност. Инжектирайте следващата си доза в обичайно планирания ден.

Ако остават **по-малко от 3 дни** преди следващата Ви доза, пропуснете я и инжектирайте следващата доза в обичайно планирания ден.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Можете да промените деня от седмицата, в който инжектирате Trulicity, ако е необходимо, стига последната доза Trulicity да е приложена най-малко преди 3 дни.

### **Ако сте спрели употребата на Trulicity**

Не спирайте да използвате Trulicity без да се консултирате с Вашия лекар. Ако спрете да използвате Trulicity, нивото на кръвната Ви захар може да се повиши.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Тежки алергични реакции** (анафилактични реакции) са съобщени рядко (може да засегнат до 1 на 1 000 човека).

Трябва незабавно да се обърнете към Вашия лекар, ако получите симптоми като например:

- Обриви, сърбеж и бързо подуване на тъканите на шията, лицето, устата или гърлото
- Уртикария и затруднено дишане

Най-честите нежелани реакции при лечение с дулаглутид, които може да засегнат повече от 1 на 10 човека, които използват това лекарство са:

- Гадене (позиви за повръщане)
- Повръщане
- Диария
- Болка в корема (стомаха).

Тези нежелани реакции обикновено не са тежки. Те се проявяват най-често при първо започване на лечение с дулаглутид, но отслабват с течение на времето при повечето пациенти.

Хипогликемията (ниски нива на кръвната захар) е много често срещана при употреба на дулаглутид с лекарства, които съдържат метформин, сулфонилурейни производни и/или инсулин. Ако приемате сулфонилурейно производно или инсулин, може да е необходимо дозата да бъде намалена докато използвате дулаглутид.

Хипогликемията е често срещана (може да засегне до 1 на 10 човека, които използват това лекарство) при употребата на дулаглутид самостоятелно или заедно както с метформин, така и

с пиоглитазон, или с инхибитор на натриево-глюкозния котранспортер 2 (SGLT2-инхибитор) със или без метформин.

Симптомите на ниско ниво на кръвната захар може да включват главоболие, сънливост, слабост, замаяност, усещане на глад, объркване, раздразнителност, ускорен пулс и изпотяване. Вашият лекар ще Ви посъветва как да постъпите при ниски нива на кръвната захар.

Други чести нежелани реакции:

- Усещане, че сте по-малко гладни (намален апетит)
- Лошо храносмилане
- Запек
- Газове (метеоризъм)
- Подуване на стомаха
- Гастроэзофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ) – заболяване, което се причинява от преминаване на стомашна киселина през хранопровода към устата
- Оригване
- Усещане за умора
- Ускорена сърдечна честота
- Забавено провеждане на електрическия сигнал в сърцето

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека, които използват това лекарство):

- Реакции на мястото на инжектиране (напр., обрив или зачервяване)
- Алергични реакции по кожата на цялото тяло (свръхчувствителност) (например, подуване, релефен кожен обрив със сърбеж (уртикария))
- Дехидратация (обезводняване), често свързана с гадене, повръщане и/или диария
- Камъни в жлъчката
- Възпаление на жлъчния мехур

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 човека, които използват това лекарство):

- Възпаление на задстомашната жлеза (остър панкреатит)

Следните нежелани реакции са съобщени, но честотата на възникване не е известна:

- Непроходимост на червата – тежка форма на запек с допълнителни симптоми като стомашна болка, подуване на корема или повръщане

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване на:

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Trulicity**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на писалката и върху картонената опаковка след „Годен до:” и „EXP“.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Trulicity може да се съхранява извън хладилник максимално 14 дни при температура под 30°C.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че писалката е повредена или, че лекарството е мътно, с променен цвят или съдържа частици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Trulicity:**

Активното вещество е дулаглутид.

- *Trulicity 0,75 mg*: Всяка предварително напълнена писалка съдържа 0,75 mg дулаглутид в 0,5 ml разтвор
- *Trulicity 1,5 mg*: Всяка предварително напълнена писалка съдържа 1,5 mg дулаглутид в 0,5 ml разтвор

Другите съставки са: натриев цитрат; лимонена киселина, безводна; манитол; полисорбат 80 и вода за инжекции

### **Как изглежда Trulicity и какво съдържа опаковката**

Trulicity е бистър, безцветен инжекционен разтвор (инжекция) в предварително напълнена писалка.

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 0,5 ml разтвор.

Предварително напълнената писалка е само за еднократна употреба.

Опаковки по 2, 4 или групови опаковки по 12 (3 опаковки по 4) предварително напълнени писалки. Не всички видови опаковки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

### **Притежател на разрешението за употреба**

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

### **Производител**

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

### **България**

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

**Дата на последно преразглеждане на листовката февруари 2019 г.**

### **Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.