

## Příbalová informace: informace pro pacienta

**Trulicity 0,75 mg injekční roztok v předplněném peru**

**Trulicity 1,5 mg injekční roztok v předplněném peru**

dulaglutidum

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou v této příbalové informaci uvedeny. Viz bod 4.

### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Trulicity a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Trulicity používat
3. Jak se přípravek Trulicity používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Trulicity uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek Trulicity a k čemu se používá

Přípravek Trulicity obsahuje léčivou látku označovanou jako dulaglutid a používá se ke snížení hladiny cukru (glukózy) v krvi u dospělých s diabetem mellitem 2. typu (cukrovka 2. typu).

Diabetes 2. typu je stav, při kterém tělo nevytváří dostatečné množství inzulínu, a inzulín, který tělo vytváří nefunguje tak dobře, jak by měl. Vaše tělo může také vytvářet příliš mnoho cukru. Pokud je tomu tak, hromadí se cukr (glukóza) v krvi.

Přípravek Trulicity se používá:

- samostatně, pokud není hladina cukru v krvi dostatečně regulována pomocí diety a cvičení a pokud nemůžete užívat metformin (jiný lék proti diabetu),
- nebo s jinými léky k léčbě diabetu, pokud tyto léky samy dostatečně neregulují hladinu cukru v krvi. Tyto další léky mohou být léky užívané ústy a/nebo inzulín podávaný v injekci.

Je důležité, abyste i nadále dodržoval(a) pokyny ohledně diety a cvičení od Vašeho lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Trulicity používat

### Nepoužívejte přípravek Trulicity

- jestliže jste alergický(á) na dulaglutid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Trulicity se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- jste v dialyzačním programu, protože v tomto případě není tento přípravek doporučen,
- máte diabetes 1. typu (typ, který obvykle začíná v mladém věku a při kterém Vaše tělo nevytváří žádný inzulín), protože tento lék nemusí být pro Vás správný,
- máte diabetickou ketoacidózu (komplikace diabetu, která se objevuje, když tělo není schopno štěpit glukózu, protože nemá dostatek inzulínu). Znamky zahrnují rychlé snížení tělesné hmotnosti, nevolnost nebo zvracení, sladký zápach z úst, sladkou nebo kovovou chuť v ústech nebo odlišný pach moči nebo potu,
- máte závažné problémy s trávením potravy nebo pokud zůstává potrava ve Vašem žaludku delší dobu než je obvyklé (včetně gastroparézy),
- jste někdy měl(a) pankreatitidu (zánět slinivky), která způsobuje silnou bolest žaludku a zad, která neodeznívá,
- užíváte sulfonylureu nebo inzulín k léčbě diabetu, protože se může objevit nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie). Lékař může změnit Vaši dávku těchto léků, aby snížil toto riziko.

Přípravek Trulicity není inzulín, a nemá se tedy používat jako náhrada za inzulín.

Při zahájení léčby přípravkem Trulicity, může v některých případech dojít ke ztrátě tekutin/dehydrataci, např. v případě zvracení, pocitu na zvracení a/nebo průjmů, což může mít za následek zhoršení funkce ledvin. Je důležité ztrátě tekutin předejít pitím většího množství tekutin. Pokud máte nějaké dotazy nebo obavy, kontaktujte svého lékaře.

### Děti a dospívající

Přípravek Trulicity se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím do 18 let, protože nebyl u těchto pacientů hodnocen.

### Další léčivé přípravky a přípravek Trulicity

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře zvláště, pokud:

- užíváte další léky, které snižují množství cukru v krvi, jako je inzulín nebo léky obsahující sulfonylureu. Váš lékař může snížit dávku těchto dalších léků, aby zabránil nízkým hladinám cukru v krvi (hypoglykémie). Pokud si nejste jistý(á), co Vaše další léky obsahují, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.
- užíváte inzulín. Lékař Vám sdělí, jak dávku inzulínu snižovat, a doporučí Vám častěji si monitorovat hladinu cukru v krvi, aby se předešlo hyperglykémii (vysoké hladině cukru v krvi) a diabetické ketoacidóze (komplikaci diabetu, ke které dojde, když organismus není schopen odbourávat glukózu, protože nemá dostatek inzulínu).

### Těhotenství a kojení

Není známo, zda by mohl dulaglutid poškodit Vaše nenarozené dítě. Ženy, které mohou otěhotnět, by měly používat antikoncepci během léčby dulaglutidem. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, informujte o tom svého lékaře, protože přípravek Trulicity by neměl

být používán během těhotenství. Poradte se se svým lékařem, jaký je nejlepší způsob kontroly hladiny cukru v krvi během těhotenství.

Pokud byste chtěla kojít nebo kojíte, poradte se před užitím tohoto přípravku se svým lékařem. Neužívejte přípravek Trulicity, jestliže kojíte. Není známo, zda dulaglutid přechází do lidského mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pokud používáte přípravek Trulicity v kombinaci se sulfonylureou nebo inzulinem, může se objevit nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie), což může snížit Vaši schopnost se soustředit. Pamatujte na to prosím ve všech situacích, kdy můžete ohrozit sebe a ostatní (např. řízení vozidla nebo obsluha strojů).

### **Trulicity obsahuje natrium-citrát**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 0,75 mg nebo v 1,5 mg; to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Trulicity používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á) jak používat tento přípravek, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud používáte přípravek samostatně je doporučená dávka je 0,75 mg jednou týdně. Při používání v kombinaci s jinými léky k léčbě diabetu je doporučená dávka 1,5 mg jednou týdně. V určitých situacích, například je-li Vám 75 let a více, může Váš lékař doporučit úvodní dávku 0,75 mg týdně.

Jedno pero obsahuje jednu týdenní dávku přípravku Trulicity (0,75 mg nebo 1,5 mg). Jedno pero je určeno k podání jen jedné dávky.

Přípravek Trulicity můžete použít kdykoli během dne nezávisle na jídle. Pokud můžete, měl(a) byste jej používat ve stejný den každý týden. Abyste si to zapamatoval(a), můžete si zaškrtnout den v týdnu, kdy si podáte svou první dávku přípravku Trulicity na krabičce přípravku Trulicity nebo v kalendáři.

Přípravek Trulicity se podává injekčně pod kůži (podkožní injekce) v oblasti břicha nebo horní části nohy (stehno). Pokud injekci podává někdo jiný, může ji podat do horní části Vaší paže.

Pokud chcete, můžete používat stejnou oblast Vašeho těla každý týden. Ujistěte se, že v této oblasti zvolíte jiné místo vpichu injekce.

Pokud používáte přípravek Trulicity se sulfonylureou nebo inzulinem, je důležité, abyste si prováděli test hladin cukru v krvi, podle pokynů Vašeho lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Před použitím přípravku Trulicity si přečtěte pečlivě „Návod pro použití“ pera.

### **Pokud jste použil(a) více přípravku Trulicity, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) více přípravku Trulicity, než jste měl(a), informujte ihned svého lékaře. Příliš mnoho přípravku Trulicity může příliš snížit hladinu cukru v krvi (hypoglykémie) a může způsobit, že se u Vás objeví nevolnost nebo zvracení.

### **Pokud jste zapomněl(a) použít přípravek Trulicity**

Pokud si zapomenete podat injekci a zbývají **nejméně 3 dny** do Vaší další dávky, pak si podejte svou dávku co možná nejdříve. Další injekci s dávkou podejte v pravidelný naplánovaný den.

Pokud zbývají **méně než 3 dny** před Vaší další dávkou, vynechejte zapomenutou dávku a podejte si další v pravidelný naplánovaný den.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Je-li třeba, můžete také změnit den v týdnu, kdy si podáváte injekci s přípravkem Trulicity, pokud uplynuly alespoň 3 dny od Vaší poslední dávky přípravku Trulicity.

### **Pokud jste ukončil(a) používání přípravku Trulicity**

Nepřestávejte používat přípravek Trulicity bez rady se svým lékařem. Pokud ukončíte používání přípravku Trulicity, může se Vám zvýšit hladina cukru v krvi.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Závažné alergické reakce** (anafylaktické reakce) byly hlášeny vzácně (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob).

Vyhleďte Vašeho lékaře ihned, pokud se u Vás vyskutnou příznaky jako jsou:

- Vyrážka, svědění a rychlý otok tkání krku, obličjeje, úst a hrdla
- Kopřivka a potíže s dýcháním.

Velmi časté nežádoucí účinky dulaglutidu, které mohou postihnout více než 1 z 10 osob užívajících přípravek jsou:

- Nevolnost (pocit na zvracení)
- Zvracení
- Průjem
- Bolest žaludku (břicha).

Tyto nežádoucí účinky obvykle nejsou závažné. Jsou nejčastější při zahájení léčby dulaglutidem, ale časem se u většiny pacientů snižují.

Hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi) je velmi častá, pokud je dulaglutid používán s léky, které obsahují metformin, sulfonyleureu a/nebo inzulin. Pokud užíváte sulfonyleureu nebo inzulin, může být nutné snížit dávku, pokud používáte dulaglutid.

Hypoglykémie je častá (může postihnout až 1 z 10 osob užívajících tento lék), pokud je dulaglutid používán samotný nebo s metforminem a pioglitazonem dohromady, nebo s inhibítorem kotransportéru sodíku a **glukózy** typu 2 (SGLT2i) s metforminem nebo bez něj.

Příznaky nízké hladiny cukru v krvi mohou zahrnovat bolest hlavy, ospalost, slabost, závratě, pocit hladu, zmatenost, podrážděnost, zrychlený srdeční tep a pocení. Váš lékař Vám řekne, jak léčit nízkou hladinu cukru v krvi.

Další časté nežádoucí účinky:

- Nechutenství (snížená chuť k jídlu)
- Zažívací obtíže
- Zácpa
- Plynatost (nadýmání)
- Nadýmání žaludku
- Gastroezofageální refluxní choroba - onemocnění způsobené průnikem žaludeční kyseliny do jícnu
- Říhání
- Pocit únavy
- Zvýšení srdeční frekvence
- Zpomalení elektrických impulzů v srdci

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob užívajících lék):

- Reakce v místě vpichu injekce (např. vyrážka nebo zarudnutí)
- Alergické reakce celého těla (hypersenzitivita) (např. otoky, vystupující svědivá vyrážka na kůži (kopřivka))
- Dehydratace, často spojená s pocitem na zvracení, zvracením a/nebo průjmem
- Žlučové kameny
- Zánět žlučníku

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob užívajících lék):

- Zánět slinivky (akutní pankreatitida)

Byl hlášen následující nežádoucí účinek, jehož frekvence výskytu není známa:

- Střevní obstrukce – závažná forma zácpy s dalšími příznaky jako bolest žaludku, nadmutí břicha nebo zvracení

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou v této příbalové informaci uvedeny. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Trulicity uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku pera a na krabičce za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek Trulicity může být vyjmut z chladničky a uchováván při teplotě nepřesahující 30 °C po dobu maximálně 14 dnů.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je pero poškozené nebo pokud je lék zakalený, změnil barvu nebo obsahuje částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Trulicity obsahuje**

Léčivou látkou je dulaglutidum.

- *Trulicity 0,75 mg*: Jedno předplněné pero obsahuje dulaglutidum 0,75 mg v 0,5ml roztoku.
- *Trulicity 1,5 mg*: Jedno předplněné pero obsahuje dulaglutidum 1,5 mg v 0,5ml roztoku.

Dalšími složkami přípravku jsou natrium-citrát, kyselina citronová, mannitol, polysorbát 80 a voda pro injekci.

### **Jak přípravek Trulicity vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Trulicity je čirý, bezbarvý injekční roztok (injekce) v předplněném peru.

Jedno předplněné pero obsahuje 0,5 ml roztoku.

Předplněné pero je určeno pouze k jednorázovému podání injekce.

Velikosti balení 2, 4 nebo multipak obsahující 12 (3 balení po 4) předplněných per. Na trhu ve Vaší zemi nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

### **Výrobce**

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

### **Česká republika**

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 25.2.2019.**

### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>