

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Trulicity 0,75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα Trulicity 1,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα ντουλαγλουτιδίη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Trulicity και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Trulicity
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Trulicity
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Trulicity
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Trulicity και ποια είναι η χρήση του

Το Trulicity περιέχει μία δραστική ουσία που ονομάζεται ντουλαγλουτιδίη και χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων σακχάρου (γλυκόζης) του αίματος σε ενήλικες με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2.

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μία πάθηση κατά την οποία ο οργανισμός σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη και η ινσουλίνη που παράγει ο οργανισμός σας δεν είναι τόσο αποτελεσματική όσο θα έπρεπε. Ο οργανισμός σας μπορεί επίσης να παράγει υπερβολική ποσότητα γλυκόζης. Όταν συμβαίνει κάτι τέτοιο, συσσωρεύεται γλυκόζη στο αίμα.

Το Trulicity χρησιμοποιείται:

- ως μονοθεραπεία εάν η γλυκόζη στο αίμα σας δεν ελέγχεται κατάλληλα μέσω διατροφής και άσκησης μόνο και δεν μπορείτε να πάρετε μετφορμίνη (ένα άλλο φάρμακο για τον διαβήτη).
- ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για το διαβήτη όταν δεν επαρκούν για τον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα σας. Αυτά τα άλλα φάρμακα μπορεί να είναι φάρμακα που λαμβάνονται από το στόμα ή/και ινσουλίνη που χορηγείται με ένεση.

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να ακολουθείτε τις συμβουλές που σας έχουν δοθεί σχετικά με τη διατροφή και την άσκηση από το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Trulicity

Μην χρησιμοποιήσετε το Trulicity

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ντουλαγλουτιδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Trulicity σε περίπτωση που:

- υποβάλεστε σε αιμοδιάλυση, καθώς αυτό το φάρμακο δεν συστήνεται.
- πάσχετε από διαβήτη τύπου 1 (ο τύπος διαβήτη που εμφανίζεται συνήθως όταν είστε νέος και ο οργανισμός σας δεν παράγει καθόλου ινσουλίνη), καθώς αυτό το φάρμακο μπορεί να μην είναι κατάλληλο για εσάς.
- πάσχετε από διαβητική κετοξέωση (μία επιπλοκή του διαβήτη που εμφανίζεται όταν ο οργανισμός δεν είναι σε θέση να αποδομήσει τη γλυκόζη επειδή δεν υπάρχει αρκετή ινσουλίνη). Τα σημεία περιλαμβάνουν ταχεία απώλεια σωματικού βάρους, ναυτία ή έμετο, γλυκιά οσμή στην αναπνοή σας, γλυκιά ή μεταλλική γεύση στο στόμα σας ή διαφορετική οσμή των ούρων ή του ιδρώτα σας.
- έχετε σοβαρά προβλήματα με την πέψη των τροφών ή οι τροφές παραμένουν στο στομάχι σας για περισσότερο χρόνο από το φυσιολογικό (συμπεριλαμβανομένης της γαστροπάρεσης).
- είχατε παρουσιάσει κατά το παρελθόν παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος), η οποία προκαλεί έντονο στομαχικό πόνο και έντονο πόνο στην πλάτη που δεν υποχωρούν.
- παίρνετε μία σουλφονουρία ή ινσουλίνη για τον διαβήτη σας, καθώς μπορεί να εμφανίσετε χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος (υπογλυκαιμία). Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση των άλλων αυτών φαρμάκων που παίρνετε για να μειωθεί αυτός ο κίνδυνος.

Το Trulicity δεν είναι ινσουλίνη, συνεπώς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο της ινσουλίνης.

Κατά την έναρξη της θεραπείας με το Trulicity, μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις να εμφανίσετε απώλεια υγρών/αφυδάτωση, π.χ. σε περίπτωση εμέτου, ναυτίας ή/και διάρροιας που μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη νεφρική λειτουργία. Είναι σημαντικό να αποφεύγετε την αφυδάτωση μέσω της κατανάλωσης πολλών υγρών. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις ή ανησυχίες.

Παιδιά και έφηβοι

Το Trulicity δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, καθώς δεν έχει μελετηθεί σε αυτούς τους ασθενείς.

Άλλα φάρμακα και Trulicity

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε το γιατρό σας ειδικά:

- σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα που μειώνουν την ποσότητα γλυκόζης στο αίμα σας, όπως ινσουλίνη ή ένα φάρμακο που περιέχει σουλφονουρία. Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να μειώσει τη δόση των άλλων αυτών φαρμάκων για να προλάβει την εμφάνιση χαμηλών επιπέδων γλυκόζης αίματος (υπογλυκαιμία). Ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν δεν είστε σίγουροι τι περιέχουν τα άλλα φάρμακα που παίρνετε.
- εάν χρησιμοποιείτε ινσουλίνη, ο γιατρός σας θα σας δώσει οδηγίες για το πώς να μειώσετε τη δόση της και θα σας συστήσει να παρακολουθείτε πιο συχνά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας, προκειμένου να αποφύγετε την υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα) και τη διαβητική κετοξέωση (επιπλοκή του διαβήτη, που προκύπτει όταν το σώμα αδυνατεί να διασπάσει τη γλυκόζη λόγω ανεπαρκούς ινσουλίνης).

Κόηση και θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η ντουλαγλουτιδίνη θα μπορούσε να βλάψει το αγέννητο παιδί σας. Οι γυναίκες που θα μπορούσαν να μείνουν έγκυες θα πρέπει να χρησιμοποιούν αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ντουλαγλουτιδίνη. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, καθώς το Trulicity δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται

κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Απευθυνθείτε στο γιατρό σας σχετικά με τον καλύτερο τρόπο ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα σας κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας.

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας εάν θα θέλατε να θηλάσετε ή εάν θηλάζετε πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Μην χρησιμοποιήσετε το Trulicity εάν θηλάζετε. Δεν είναι γνωστό εάν η ντουλαγλουτίδη περνά στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Εάν χρησιμοποιήσετε το Trulicity σε συνδυασμό με μία σουλφονυλουρία ή ινσουλίνη, μπορεί να εμφανίσετε χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος (υπογλυκαιμία), η οποία μπορεί να μειώσει την ικανότητα συγκέντρωσής σας. Παρακαλείστε να το έχετε αυτό υπόψη σε κάθε περίπτωση κατά την οποία θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας και άλλους (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανημάτων).

Το Trulicity περιέχει κιτρικό νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23 mg) ανά 0,75 mg ή 1,5 mg, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Trulicity

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου αυτού, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Όταν χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία, η συνιστώμενη δόση είναι 0,75 mg μία φορά την εβδομάδα. Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για το διαβήτη, η συνιστώμενη δόση είναι 1,5 mg μία φορά την εβδομάδα. Σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, όπως για παράδειγμα εάν είστε ηλικίας 75 ετών ή παραπάνω, ο γιατρός σας ενδέχεται να προτείνει δόση έναρξης 0,75 mg μία φορά την εβδομάδα.

Κάθε πένα περιέχει μία άπαξ εβδομαδιαία δόση του Trulicity (0,75 mg ή 1,5 mg). Κάθε πένα χορηγεί μία μόνο δόση.

Μπορείτε να χρησιμοποιείτε το Trulicity σε οποιαδήποτε ώρα της ημέρας, με ή χωρίς γεύματα. Εάν μπορείτε, θα πρέπει να το χρησιμοποιείτε την ίδια ημέρα κάθε εβδομάδα. Για να μπορείτε να το θυμάστε, ίσως είναι καλή ιδέα να σημειώσετε την ημέρα της εβδομάδας κατά την οποία θα χορηγήσετε την πρώτη δόση στο κουτί που περιέχει το Trulicity ή σε ένα ημερολόγιο.

Το Trulicity χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση) στην περιοχή του στομάχου (κοιλιακή περιοχή) ή στο άνω μέρος του ποδιού σας (μηρός). Εάν κάποιος άλλος σας κάνει την ένεση, μπορεί να κάνει την ένεση στον άνω βραχίονά σας.

Εάν θέλετε, μπορείτε να χρησιμοποιείτε την ίδια περιοχή του σώματός σας κάθε εβδομάδα. Αλλά φροντίστε να επιλέγετε διαφορετική θέση ένεσης σε αυτή την περιοχή.

Είναι σημαντικό να ελέγχονται τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας, ο φαρμακοποιός σας ή ο νοσοκόμος σας, εάν παίρνετε το Trulicity σε συνδυασμό με μία σουλφονυλουρία ή ινσουλίνη.

Διαβάστε προσεκτικά τις "Οδηγίες Χρήσης" για την πένα πριν χρησιμοποιήσετε το Trulicity.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Trulicity από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Trulicity από την κανονική, απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας. Υπερβολική ποσότητα Trulicity μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υπερβολικά χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος (υπογλυκαιμία) και μπορεί να σας προκαλέσει ναυτία ή έμετο.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Trulicity

Εάν ξεχάσετε να κάνετε την ένεση μίας δόσης σας και εάν απομένουν **τουλάχιστον 3 ημέρες** έως την επόμενη δόση σας, τότε κάντε την ένεση της δόσης σας το συντομότερο δυνατόν. Κάντε την ένεση της επόμενης δόσης σας κατά την κανονικά προγραμματισμένη ημέρα.

Εάν απομένουν **λιγότερες από 3 ημέρες** έως την επόμενη δόση σας, παραλείψτε τη δόση και κάντε την ένεση της επόμενης δόσης σας κατά την κανονικά προγραμματισμένη ημέρα.

Μην χρησιμοποιείτε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Μπορείτε επίσης, εάν είναι απαραίτητο, να αλλάξετε την ημέρα της εβδομάδας κατά την οποία κάνετε την ένεση του Trulicity, με την προϋπόθεση ότι έχουν παρέλθει τουλάχιστον 3 ημέρες από τη λήψη της τελευταίας δόσης του Trulicity.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Trulicity

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Trulicity χωρίς να μιλήσετε με το γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Trulicity, τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας μπορεί να αυξηθούν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτικές αντιδράσεις) έχουν αναφερθεί σπάνια (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα).

Θα πρέπει να επισκεφθείτε γιατρό άμεσα, εάν παρουσιάσετε συμπτώματα όπως:

- Εξανθήματα, κνησμό και ταχέως εξελισσόμενο πρήξιμο των ιστών του αυχένα, προσώπου, στόματος ή λαιμού
- Κνίδωση και δυσκολία στην αναπνοή.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με ντουλαγλουτίδη που μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα που χρησιμοποιούν αυτό το φάρμακο είναι:

- Ναυτία (τάση προς έμετο)
- Έμετος
- Διάρροια
- Κοιλιακός πόνος (στομαχόπονος)

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συνήθως σοβαρές. Εμφανίζονται συχνότερα κατά την πρώτη χρήση της ντουλαγλουτίδης αλλά υποχωρούν με την πάροδο του χρόνου στους περισσότερους ασθενείς.

Η υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) είναι πολύ συχνή όταν η ντουλαγλουτίδη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με φάρμακα που περιέχουν μετφορμίνη, μία σουλφονουλουρία ή/και ινσουλίνη. Εάν παίρνετε μία σουλφονουλουρία ή ινσουλίνη, η δόση μπορεί να χρειαστεί να μειωθεί κατά τη διάρκεια της χρήσης της ντουλαγλουτίδης.

Η υπογλυκαιμία είναι συχνή (μπορεί να εμφανιστεί σε έως και 1 στα 10 άτομα που χρησιμοποιούν αυτό το φάρμακο) όταν η ντουλαγλουτίδη χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μετφορμίνη και πιογλιταζόνη μαζί, ή με έναν αναστολέα του συμμεταφορέα νατρίου-γλυκόζης 2 (SGLT2i) με ή χωρίς μετφορμίνη.

Τα συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων γλυκόζης αίματος μπορεί να περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, νωθρότητα, αδυναμία, ζάλη, αίσθημα πείνας, σύγχυση, ευερεθιστότητα, γρήγορο καρδιακό ρυθμό και

εφίδρωση. Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας ενημερώσει σχετικά με το πώς να αντιμετωπίσετε τα χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος.

Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Μειωμένο αίσθημα πείνας (μειωμένη όρεξη)
- Δυσπηνία
- Δυσκοιλιότητα
- Αέρια (μετεωρισμός)
- Φούσκωμα στο στομάχι
- Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση - μία νόσος που προκαλείται από την παλινδρόμηση των γαστρικών οξέων που ανεβαίνουν στον σωλήνα από το στομάχι προς το στόμα σας
- Ερυγές (ρεψίματα)
- Αίσθημα κόπωσης
- Αυξημένος καρδιακός ρυθμός
- Επιβράδυνση της ηλεκτρικής αγωγιμότητας στην καρδιά

Όχι συχνές ανεπιθύμητες επιδράσεις (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα που χρησιμοποιούν αυτό το φάρμακο):

- Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης (π.χ. εξάνθημα ή ερυθρότητα)
- Αλλεργικές αντιδράσεις σε όλο το σώμα (υπερευαισθησία) (π.χ. οίδημα, επηρμένο κνησμώδες δερματικό εξάνθημα (κνίδωση))
- Αφυδάτωση, που σχετίζεται συχνά με ναυτία, έμετο ή/και διάρροια
- Πέτρες στη χολή
- Φλεγμονή της χοληδόχου κύστης

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα που χρησιμοποιούν αυτό το φάρμακο):

- Φλεγμονή στο πάγκρεας (οξεία παγκρεατίτιδα)

Η παρακάτω ανεπιθύμητη ενέργεια έχει αναφερθεί, ωστόσο η συχνότητα εμφάνισής της δεν είναι γνωστή:

- Εντερική απόφραξη – σοβαρή μορφή δυσκοιλιότητας με πρόσθετα συμπτώματα όπως πόνο στο στομάχι, τυμπανισμό ή έμετο

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: +30 21 32040380/337
Φαξ: +30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: +357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Trulicity

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της πένας και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να διατηρείται στο ψυγείο (2°C - 8°C). Να μην καταψύχεται.

Να διατηρείται στην αρχική συσκευασία του, προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

Το Trulicity μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου έως και 14 ημέρες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 30°C.

Μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο αυτό εάν παρατηρήσετε ότι η πένα έχει υποστεί φθορά ή ότι το φάρμακο είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Trulicity

Η δραστική ουσία είναι η ντουλαγλουτίδη.

- *Trulicity 0,75 mg*: Κάθε προγεμισμένη πένα περιέχει 0,75 mg ντουλαγλουτίδη σε 0,5 ml διαλύματος.
- *Trulicity 1,5 mg*: Κάθε προγεμισμένη πένα περιέχει 1,5 mg ντουλαγλουτίδη σε 0,5 ml διαλύματος.

Τα άλλα συστατικά είναι κιτρικό νάτριο, άνυδρο κιτρικό οξύ, μαννιτόλη, πολυσορβικό 80 και ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του Trulicity και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Trulicity είναι ένα διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα σε μία προγεμισμένη πένα.

Κάθε προγεμισμένη πένα περιέχει 0,5 ml διαλύματος.

Η προγεμισμένη πένα προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Συσκευασίες των 2, 4 ή πολυσυσκευασίες των 12 (3 συσκευασίες των 4) προγεμισμένων πενών.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις Φεβρουάριος 2019

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.