

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Trulicity 0,75 mg süstelahus pen-süstlis

Trulicity 1,5 mg süstelahus pen-süstlis
dulaglutiid

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Trulicity ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Trulicity kasutamist
3. Kuidas Trulicity't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Trulicity't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Trulicity ja milleks seda kasutatakse

Trulicity sisaldab toimeainena dulaglutiidi ja seda kasutatakse veresuhkru (glükoosi) taseme alandamiseks 2. tüüpi diabeeti põdevatel täiskasvanutel.

2. tüüpi diabeet on seisund, mille korral teie organism ei tooda piisavalt insuliini ja see insuliinikogus, mida organism toodab, ei toimi nii nagu ta peaks. Samuti võib teie organism toota suhkrut liiga palju. Sellisel juhul kuhjub suhkur (glükoos) verre.

Trulicity't kasutatakse:

- Üksi, kui ainult dieedist ja kehalisest koormusest ei piisa teie veresuhkru taseme kontrolli all hoidmiseks ja te ei saa võtta metformiini (teine diabeediravim)
- või koos teiste diabeediravimitega kui neist üksinda ei piisa teie veresuhkru taseme kontrolli all hoidmiseks. Need teised ravimid võivad olla suukaudselt võetavad ravimid ja/või süstina manustatav insuliin.

On tähtis, et te järgiksite oma arsti, apteekri või meditsiiniõe poolt antud toitumise ja kehalise koormuse kohta käivaid soovitusi.

2. Mida on vaja teada enne Trulicity kasutamist

Ärge kasutage Trulicity't:

- kui olete dulaglutiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige oma arsti või apteekriga enne Trulicity võtmist:

- kui te saate dialüüsi, sest sellisel juhul ei ole antud ravimi kasutamine soovitatav.
- kui teil on 1. tüüpi diabeet (see diabeet algab tavaliselt noores eas ja teie organism ei tooda üldse insuliini), kuna see ravim ei ole teile sobilik.
- kui teil on diabeedist tingitud ketoatsidoos (diabeedi tüsistus, mis ilmneb siis, kui organism on insuliini puudumise tõttu võimetu glükoosi lõhustama). Sümptomiteks on kehakaalu kiire langus, iiveldus või oksendamine, magus lõhn hingeõhus, magus või metalli maitse suus või uriini või higi lõhna muutus.
- kui teil on tõsiseid probleeme toidu seedimisel või teil püsib toit maos kauem kui tavaliselt (sh gastroparees).
- kui teil on kunagi olnud pankreatiit (kõhunäärme põletik), mis põhjustab tugevat valu kõhus ja seljas ning mis ei taandu.
- kui te võtate oma diabeedi raviks sulfonüüluureat või kasutate insuliini, sest võib tekkida liiga madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia). Selle riski vältimiseks võib teie arst pidada vajalikuks muuta teie teiste ravimite annuseid.

Trulicity ei ole insuliin ja seetõttu ei tohi seda kasutada insuliini asemel.

Trulicity'ga ravi alustades võib mõningatel juhtudel tekkida vedelikukaotus/dehüdratsioon, nt oksendamise, iivelduse ja/või kõhulahtisuse korral, mis võib viia neerutalitluse languseni. Tähtis on vedelikukaotust vältida, tarbides piisavalt vedelikku. Küsimuste või murede korral võtke ühendust oma arstiga.

Lapsed ja noorukid

Trulicity't ei soovitata lastele ja alla 18-aastastele noorukitele, sest selle kasutamist ei ole neil patsiendirühmadel uuritud.

Muud ravimid ja Trulicity

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Eriti tähtis on öelda oma arstile:

- kui te kasutate teisi veresuhkrut alandavaid ravimeid, nagu nt insuliin või sulfonüüluureat sisaldavad ravimid. Teie arst võib nende teiste ravimite annust vähendada, et vältida liiga madala veresuhkru taseme tekkimist (hüpoglükeemia). Küsige oma arsti, apteekri või meditsiiniõe käest, kui te pole kindel, mida teie teised ravimid sisaldavad.
- kui te kasutate insuliini, räägib arst teile, kuidas insuliini annust vähendada, ning soovib teil oma veresuhkru taset sagedamini jälgida, et vältida hüperglükeemiat (kõrge veresuhkru tase) ja diabeetilist ketoatsidoosi (diabeedi tüsistus, mis tekib siis, kui organism ei suuda insuliinipuuduse tõttu glükoosi lagundada).

Rasedus ja imetamine

Ei ole teada, kas dulaglutiid võib teie sündimata last kahjustada. Rasestumisvõimelised naised peavad dulaglutiidi ravi ajal kasutama rasestumisvastaseid meetmeid. Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, teavitage sellest oma arsti, kuna Trulicity't ei tohi raseduse ajal kasutada. Rääkige oma arstiga, milline oleks parim viis raseduse ajal teie veresuhkru kontrolli all hoidmiseks.

Kui te imetate või soovite imetada, rääkige sellest oma arstile enne selle ravimi kasutamist. Ärge kasutage Trulicity't imetamise ajal. Ei ole teada, kas dulaglutiid eritub inimese rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kui te kasutate Trulicity't koos sulfonüüluurea või insuliiniga, võib tekkida liiga madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia), mis võib mõjutada teie keskendumisvõimet. Pidage seda meeles kõikides olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohtu seada (nt autojuhtimisel või masinate käsitlemisel).

Trulicity sisaldab naatriumtsitraati

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi 0,75 mg või 1,5 mg annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Trulicity't kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Üksi kasutatuna on soovitatav annus 0,75 mg üks-kord-nädalas.

Kasutatuna koos teiste diabeediravimitega on soovitatav annus 1,5 mg üks kord nädalas. Teatud situatsioonides, näiteks kui te olete 75-aastane või vanem, võib teie arst soovitada kasutada algannuseks 0,75 mg üks-kord-nädalas.

Iga pen-süstel sisaldab Trulicity nädalaannust (0,75 mg või 1,5 mg). Iga pen-süstel väljastab ühe annuse.

Te võite kasutada oma Trulicity't ükskõik mis ajal päeva jooksul, ilma või koos söögiga. Te peaksite võimaluse korral kasutama seda ravimit iga nädal ühel ja samal päeval. Aitamaks teil seda meenutada, võite te märkida esimese annuse süstimise päeva karbile, mille sees te Trulicity saite või siis kalendrisse.

Trulicity't süstitakse naha alla (nahaalune süst) kõhu- või reiepiirkonnas. Kui süsti teeb keegi teine, võivad nad teha süsti ka teie õlavarde.

Kui te soovite, võite te kasutada iga nädal ühte ja sama kehaosa. Kuid veenduge, et te valite sellel kehaosal erineva süstekoha.

Kui te kasutate Trulicity't koos sulfonüüluurea või insuliiniga, on oluline kontrollida oma veresuhkru taset nagu teie arst, apteeker või meditsiiniõde teid õpetas.

Lugege enne Trulicity kasutamist hoolikalt pen-süstli „Kasutusjuhendit“.

Kui te kasutate Trulicity't rohkem kui ette nähtud

Kui te kasutate liiga palju Trulicity't, peate te koheselt pöörduma oma arsti poole. Liiga palju Trulicity't võib langetada teie veresuhkru taseme liiga madalale (hüpoglükeemia) ja tekitada teil iiveldust või oksendamist.

Kui te unustate Trulicity't kasutada

Kui te olete unustanud annuse süstida ja kui järgmise annuse manustamiseni on aega **vähemalt 3 päeva**, siis süstige oma annus niipea kui võimalik. Süstige oma järgmine annus tavapärasel annustamisajal.

Kui järgmise annuse manustamiseni on aega **vähem kui 3 päeva**, jätke ununenud annus vahele ja tehke järgmine süst tavapärasel annustamisajal.

Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral süstimata.

Te võite vajadusel ka muuta nädalapäeva, millal te Trulicity't süstite, senikaua kuni vahe viimase Trulicity annusega on vähemalt 3 päeva.

Kui te lõpetate Trulicity kasutamise

Ärge lõpetage Trulicity kasutamist ilma oma arstiga nõu pidamata. Kui te lõpetate Trulicity kasutamise, võib teie veresuhkru tase jälle tõusma hakata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Rasketest allergilistest reaktsioonidest (anafülaktilistest reaktsioonidest) on teatatud harva (võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000-st).

Järgnevalt loetletud sümptomite ilmnemisel tuleb otsekohe pöörduda arsti poole:

- lööbed, sügelus ja kiiresti tekkiv kaela-, näo-, suu- või kõripiirkonna kudede turse;
- nõgestõbi ja hingamisraskused.

Dulaglutiidi kõige sagedasemad kõrvaltoimed, mis võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10'st, on:

- Iiveldus
- Oksendamine
- Kõhulahtisus
- Kõhuvalu.

Need kõrvaltoimed ei ole tavaliselt tõsised. Need on kõige sagedasemad dulaglutiidi ravi alguses, kuid need vähenevad enamusel patsientidest aja möödudes.

Hüpopglükeemia (liiga madal veresuhkur) on väga sage kõrvaltoime, kui dulaglutiidi kasutatakse koos metformiini sisaldavate ravimite, sulfonüüluurea preparaatide ja/või insuliiniga. Kui te võtate sulfonüüluureat või manustate insuliini, võib olla vajalik nende annust dulaglutiidi kasutamise ajal vähendada.

Hüpopglükeemia on sagedane (võib esineda kuni 1 inimesel 10'st) kui dulaglutiidi kasutatakse üksi või koos nii metformiini kui pioglitazoniga või koos naatriumi-glükoosi kotransporter 2 inhibiitoriga (SGLT2i), mida kasutatakse koos metformiiniga või ilma.

Liiga madala veresuhkru sümptomiteks on muuhulgas peavalu, uimasus, nõrkus, pearinglus, näljatunne, segasus, ärrituvus, kiire pulss ja higistamine. Teie arst peab teile selgitama, kuidas madalat veresuhkrut ravida.

Muud sagedased kõrvaltoimed:

- Söögiisu vähenemine
- Seedehäired
- Kõhukinnisus
- Gaasid
- Mao puhitus
- Gastroösofageaalne reflukshaigus – seisund, mida põhjustab maohappe tagasivool söögitorusse
- Röhatused
- Väsimustunne
- Südame töö kiirenemine
- Südame elektrilise aktiivsuse vähenemine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100'st):

- Süstekoha reaktsioonid (nt lööve või punetus).
- Kogu keha haaravad allergilised reaktsioonid (ülitundlikkus) (nt turse, ümbritsevast kõrgem sügelev nahalööve (nõgestõbi)).
- Dehüdratsioon (vedelikukaotus), sageli seoses iivelduse, oksendamise ja/või kõhulahtisusega.
- Sapikivid

- Sapipõiepõletik.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st)

- kõhunäärmepõletik (äge pankreatiit).

Teatatud on järgmisest kõrvaltoimest, mille esinemissagedus on teadmata:

- soolesulgus – raske kõhukinnisus, koos muude sümptomitega, nagu kõhuvalu, kõhupuhitus või oksendamine.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Trulicity't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pen-süstli sildil ja karbil.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Trulicity't võib hoida külmkapist väljas kuni 14 päeva jooksul temperatuuril mitte üle 30°C.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et pen-süstel on kahjustatud või ravim on hägune, muutnud värvust või selles on osakesi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Trulicity sisaldab

Toimeaine on dulaglutiid.

- *Trulicity 0,75 mg*: Üks pen-süstel sisaldab 0,5 milliliitris lahuses 0,75 mg dulaglutiidi.
- *Trulicity 1,5 mg*: Üks pen-süstel sisaldab 0,5 milliliitris lahuses 1,5 mg dulaglutiidi.

Teised koostisosad on naatriumsitraat, veevaba sidrunhape, mannitool, polüsorbaat 80 ja süstevesi.

Kuidas Trulicity välja näeb ja pakendi sisu

Trulicity on selge, värvitu süstelahus pen-süstlis.

Üks pen-süstel sisaldab 0,5 ml lahust.

Pen-süstel on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Pakendi suurused: 2, 4 või multipakendid 12 (3 pakendit 4 pen-süstliga) pen-süstliga. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

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

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Eesti

Tel: +372 6 817 280

Infoleht on viimati uuendatud 02/2019

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>