

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Trulicity 0,75 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Trulicity 1,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
dulaglutidi

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Trulicity on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Trulicity-valmistetta
3. Miten Trulicity-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Trulicity-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Trulicity on ja mihin sitä käytetään

Trulicity-valmisteen vaikuttava aine on dulaglutidi, jota käytetään verensokeriarvojen (glukoosipitoisuuden) alentamiseen tyypin 2 diabetesta sairastavilla aikuisilla.

Tyypin 2 diabetes on tila, jossa elimistö ei tuota tarpeeksi insuliinia eikä elimistön tuottama insuliini vaikuta yhtä hyvin kuin sen pitäisi. Elimistö saattaa myös tuottaa liikaa sokeria (glukoosia). Tällöin sokeria kertyy vereen.

Trulicity-valmistetta käytetään

- ainoana lääkkeenä, jos pelkkä ruokavalio ja liikunta eivät riitä pitämään verensokeriarvoja hallinnassa etkä voi käyttää metformiinia (toinen diabeteslääke).
- tai yhdessä muiden diabeteslääkkeiden kanssa, kun ne eivät riitä pitämään verensokeriarvoja hallinnassa. Muut lääkkeet voivat olla suun kautta otettavia lääkkeitä ja/tai pistoksena annettavaa insuliinia.

On tärkeää noudattaa edelleen ruokavaliota ja liikuntaa koskevia ohjeita, jotka lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on antanut.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Trulicity-valmistetta

Älä käytä Trulicity-valmistetta

- jos olet allerginen dulaglutidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Trulicity-valmistetta:

- jos tarvitset dialyysihoitoa, sillä lääkettä ei tällöin suositella.
- jos sinulla on tyyppi 1 diabetes (diabetestyyppi, joka alkaa yleensä nuoruusiässä ja jossa elimistö ei tuota insuliinia), sillä tämä lääke ei välttämättä sovellu sinulle.
- jos sinulla on diabeettinen ketoasidoosi (diabeteksen komplikaatio, joka kehittyy, kun elimistö ei pysty hajottamaan sokeria insuliinin puutteen takia). Oireita ovat mm. nopea painonlasku, pahoinvointi tai oksentelu, hengityksen makea haju, makea tai metallinen maku suussa tai virtsan tai hien poikkeava haju.
- jos sinulla on vaikeita ruoansulatusvaivoja tai jos ruoka tyhjenee mahalaukusta tavallista hitaammin (mukaan lukien gastropareesi).
- jos sinulla on joskus ollut haimatulehdus, joka aiheuttaa vaikeaa ylävatsa- ja selkäkipua, jotka eivät häviä.
- jos käytät diabeteksen hoitoon sulfonyyliureaa tai insuliinia, sillä verensokeriarvojen liiallista alenemista (hypoglykemiaa) voi ilmetä. Lääkäriin on ehkä muutettava näiden lääkkeiden annosta riskin pienentämiseksi.

Trulicity ei ole insuliini eikä sitä näin ollen pidä käyttää insuliinin korvikkeena.

Trulicity-hoitoa aloitettaessa saattaa joissain tapauksissa, kuten oksentelun, pahoinvoinnin ja/tai ripulin yhteydessä, esiintyä nestehukkaa/kuivumista. Tämä saattaa johtaa munuaisten toiminnan heikentymiseen. On tärkeää välttää kuivumista juomalla runsaasti nesteitä. Ole yhteydessä lääkäriin, mikäli sinulla on kysymyksiä tai olet huolissasi asiasta.

Lapset ja nuoret

Trulicity-valmistetta ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille, sillä valmistetta ei ole tutkittu tässä potilasryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Trulicity

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille etenkin

- jos käytät muita verensokeriarvoja alentavia lääkkeitä, kuten insuliinia tai sulfonyyliureaa sisältävää lääkettä. Lääkäri saattaa pienentää näiden lääkkeiden annosta verensokeriarvojen liiallisen alenemisen (hypoglykemian) riskin pienentämiseksi. Jos et ole varma, mitä muut lääkkeesi sisältävät, kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta.
- jos käytät insuliinia, lääkäri kertoo sinulle, kuinka insuliinin annosta pienennetään, ja suosittelee seuraamaan verensokeria useammin, jotta vältät hyperglykemian (korkean verensokerin) ja diabeettisen ketoasidoosin (diabeteksen komplikaatio, jota esiintyy, kun elimistö ei pysty pilkkomaan glukoosia insuliinin vähäisen määrän vuoksi).

Raskaus ja imetys

Ei tiedetä, voiko dulaglutidi aiheuttaa haittaa sikiölle. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, tulisi käyttää ehkäisyä dulaglutidihoidon aikana. Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kerro asiasta lääkärille, sillä Trulicity-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana. Keskustele lääkärin kanssa siitä, mikä on sinulle sopivin menetelmä verensokeriarvojen hallintaan raskauden aikana.

Kerro lääkärille ennen tämän lääkkeen käyttöä, jos haluat imettää tai imetat. Älä käytä Trulicity-valmistetta, jos imetat. Ei tiedetä, erittyykö dulaglutidi ihmisen rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos käytät Trulicity-valmistetta yhdessä sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa, liiallista verensokerin alenemista (hypoglykemiaa) saattaa esiintyä ja tämä saattaa heikentää keskittymiskykyä. Tämä on syytä pitää mielessä kaikissa tilanteissa, joissa voit asettaa itsesi tai muut vaaraan (esim. autolla ajaminen tai koneiden käyttö).

Trulicity sisältää natriumsitraattia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 0,75 mg tai 1,5 mg eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Trulicity-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on sinua ohjeistanut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma tämän lääkkeen käytöstä.

Kun käytetään ainoana lääkkeenä, suositeltu annos on 0,75 mg kerran viikossa.

Kun käytetään yhdessä muiden diabeteslääkkeiden kanssa, suositeltu annos on 1,5 mg kerran viikossa. Tietyissä tilanteissa, esimerkiksi jos olet 75-vuotias tai vanhempi, lääkäri voi suositella aloitusannokseksi 0,75 mg kerran viikossa.

Yksi kynä sisältää yhden Trulicity-viikkoannoksen (0,75 mg tai 1,5 mg). Yhdestä kynästä saa vain yhden annoksen.

Voit käyttää Trulicity-valmistetta mihin vuorokauden aikaan tahansa aterioista riippumatta.

Ota annos aina samana viikonpäivänä, jos pystyt. Muistamisen helpottamiseksi voit merkitä Trulicity-pakkaukseen tai kalenteriin viikonpäivän, jolloin pistit ensimmäisen annoksen.

Trulicity pistetään ihon alle vatsan alueelle tai reiteen. Jos pistoksen antaa joku muu, lääke voidaan pistää olkavarteen.

Jos haluat, voit pistää lääkkeen samalle alueelle joka viikko. Muista kuitenkin valita aina eri pistoskohta kyseiseltä alueelta.

On tärkeää mitata verensokeriarvot kuten lääkäri, hoitaja tai apteekkihenkilökunta on sinua ohjeistanut, jos käytät Trulicity-valmistetta yhdessä sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa.

Lue kynän käyttöohje huolellisesti ennen Trulicity-valmisteen käyttöä.

Jos käytät enemmän Trulicity-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos käytät enemmän Trulicity-valmistetta kuin sinun pitäisi, ota heti yhteys lääkäriin. Liian suuri Trulicity-annos saattaa aiheuttaa verensokeriarvojen liiallista alenemista (hypoglykemiaa) ja pahoinvointia tai oksentelua.

Jos unohdat käyttää Trulicity-valmistetta

Jos unohdat pistää annoksen ja seuraavaan annokseen on **vähintään 3 päivää**, pistä annos mahdollisimman pian. Pistä seuraava annos normaalin aikataulun mukaisena päivänä.

Jos seuraavaan annokseen on **alle 3 päivää**, jätä annos väliin ja pistä seuraava annos normaalin aikataulun mukaisena päivänä.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

Voit myös muuttaa Trulicity-valmisteen pistämispäivää tarvittaessa, kunhan edellisestä Trulicity-annoksesta on kulunut vähintään 3 päivää.

Jos lopetat Trulicity-valmisteen käytön

Älä lopeta Trulicity-valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Jos lopetat Trulicity-hoidon, verensokeriarvosasi saattavat nousta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vaikeita allergisia reaktioita (anafylaktinen reaktio) on ilmoitettu harvoin (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta).

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos havaitset oireita kuten:

- ihottuma, kaulan, kasvojen, suun tai nielun alueen kutina tai nopea turvotus
- nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet

Dulaglutidin hyvin yleisiä haittavaikutuksia (yli 1 käyttäjällä 10:stä) ovat:

- pahoinvointi
- oksentelu
- ripuli
- vatsakipu.

Haittavaikutukset eivät yleensä ole vaikeita. Haittavaikutukset ovat yleisimpiä Trulicity-hoidon aloitusvaiheessa, mutta useimmilla potilailla ne vähenevät ajan mittaan.

Hypoglykemia (matalat verensokeriarvot) on hyvin yleistä, kun dulaglutidia käytetään yhdessä metformiinia sisältävien lääkkeiden, sulfonyyliurean ja/tai insuliinin kanssa. Jos käytät sulfonyyliureaa tai insuliinia, annosta on ehkä pienennettävä dulaglutidihoidon ajaksi.

Hypoglykemia on yleistä (enintään 1 käyttäjällä 10:stä), kun dulaglutidia käytetään ainoana lääkkeenä tai yhdessä metformiinin ja pioglitatsonin kanssa tai yhdessä natriumin- ja glukoosinkuljettajaproteiini 2:n (SGLT2:n) estäjän ja mahdollisesti myös metformiinin kanssa.

Verensokerin alenemisen oireita saattavat olla mm. päänsärky, uneliaisuus, heikotus, huimaus, nälän tunne, sekavuus, ärtyneisyys, nopea sydämen syke ja hikoilu. Lääkäri kertoo sinulle, miten matalaa verensokeria hoidetaan.

Muut yleiset haittavaikutukset:

- ruokahalun heikentyminen
- ruoansulatushäiriöt
- ummetus
- ilmavaivat
- vatsan turvotus
- refluksitauti (mahansisällön nousu ruokatorveen)
- röyhtäily
- väsymys
- sydämen syketiheyden kasvu
- sydämen sähköisten ärsykkeiden johtumisen hidastuminen.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- pistoskohdan reaktiot (esim. ihottuma tai punoitus)
- koko kehon allerginen reaktio (yliherkkyys) (esim. turvotus, koholla oleva kutiseva ihottuma (nokkosrokko))
- kuivuminen, liittyy tavallisesti pahoinvointiin, oksenteluun ja/tai ripuliin
- sappikivet
- sappirakon tulehdus.

Harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- haimatulehdus.

Seuraava haittavaikutus on ilmoitettu, mutta sen esiintymistiheys on tuntematon:

- suolitukos - vakava ummetuksen muoto, johon liittyviä muita oireita ovat vatsakipu, turvotus tai oksentelu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

5. Trulicity-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kynän etiketissä ja pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäättyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Trulicity voidaan ottaa pois jääkaapista ja säilyttää enintään 30 °C lämpötilassa enintään 14 päivän ajan.

Älä käytä lääkettä, jos huomaat, että kynä on vaurioitunut tai lääke on sameaa tai siinä on värimuutoksia tai hiukkasia.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Trulicity sisältää

Vaikuttava aine on dulaglutidi.

- *Trulicity 0,75 mg*: Yksi esitäytetty kynä sisältää 0,75 mg dulaglutidia 0,5 millilitrassa liuosta.
- *Trulicity 1,5 mg*: Yksi esitäytetty kynä sisältää 1,5 mg dulaglutidia 0,5 millilitrassa liuosta.

Muut aineet ovat natriumsitraatti, vedetön sitruunahappo, mannitoli, polysorbaatti 80 ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Trulicity on kirkas, väritön injektioneste (liuos) esitäytetyssä kynässä.

Yksi esitäytetty kynä sisältää 0,5 ml liuosta.

Esitäytetty kynä on kertakäyttöinen.

Pakkauskoost: pakkaus, jossa 2 tai 4 esitäytettyä kynää, tai monipakkaus, jossa 12 kynää (3 neljän kynän pakkausta). Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä kaikissa maissa.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi helmikuussa 2019.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta

<http://www.ema.europa.eu>.
