

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Trulicity 0,75 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici Trulicity 1,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici dulaglutid

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Trulicity i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Trulicity
3. Kako primjenjivati Trulicity
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Trulicity
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Trulicity i za što se koristi

Trulicity sadrži djelatnu tvar koja se zove dulaglutid, a koristi se za snižavanje razine šećera (glukoze) u krvi u odraslih osoba sa šećernom bolešću tipa 2.

Šećerna bolest tipa 2 je bolest kod koje tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina, a inzulin koji tijelo proizvede ne djeluje onako kako bi trebao. Moguće je i da tijelo proizvodi previše šećera. U tom slučaju dolazi do nakupljanja šećera (glukoze) u krvi.

Trulicity se koristi:

- samostalno, ako se razina šećera u krvi ne može dovoljno dobro regulirati samo dijetom i tjelovježbom i ako ne možete uzimati metformin (drugi lijek za liječenje šećerne bolesti)
- ili s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti, kada oni nisu dovoljni za regulaciju razine šećera u krvi. Ti drugi lijekovi mogu biti lijekovi koji se uzimaju kroz usta i/ili inzulin koji se primjenjuje injekcijom.

Važno je da se nastavite pridržavati savjeta o dijeti i tjelovježbi koje su Vam dali Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Trulicity

Nemojte primjenjivati Trulicity

- ako ste alergični na dulaglutid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Trulicity:

- ako ste na dijalizi, jer se ovaj lijek ne preporučuje bolesnicima na dijalizi.
- ako imate šećernu bolest tipa 1 (tip koji obično započinje u mladosti i kod kojega tijelo uopće ne proizvodi inzulin), jer ovaj lijek možda neće biti prikladan za Vas.
- ako imate dijabetičku ketoacidozu (komplikacija šećerne bolesti do koje dolazi kada tijelo ne može razgraditi glukozu jer nema dovoljno inzulina). Znakovi uključuju nagli gubitak tjelesne težine, mučninu ili povraćanje, sladak miris daha, sladak ili metalan okus u ustima ili drugačiji miris mokraće ili znoja.
- ako imate teških tegoba s probavljanjem hrane ili ako Vam se hrana zadržava u želucu dulje nego što je to normalno (uključujući gastroparezu).
- ako ste ikada imali pankreatitis (upalu gušterače), koji uzrokuje jaku bol u trbuhu i leđima koja ne prolazi.
- ako za liječenje šećerne bolesti uzimate sulfonilureju ili inzulin, jer može doći do pada razine šećera u krvi (hipoglikemije). Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu tih drugih lijekova kako bi smanjio taj rizik.

Lijek Trulicity nije inzulin te se stoga ne smije koristiti kao zamjena za inzulin.

Na početku liječenja lijekom Trulicity u nekim slučajevima može doći do gubitka tekućine/dehidracije, npr. u slučaju povraćanja, mučnine i/ili proljeva, što može dovesti do smanjenja bubrežne funkcije. Važno je izbjeći dehidraciju unosom dovoljne količine tekućina. Ako imate bilo kakvih pitanja ili ste zabrinuti, obratite se svom liječniku.

Djeca i adolescenti

Primjena lijeka Trulicity ne preporučuje se u djece i adolescenata mlađih od 18 godina jer u tih bolesnika lijek nije ispitivan.

Drugi lijekovi i Trulicity

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Posebno je važno da obavijestite svog liječnika:

- ako primjenjujete druge lijekove koji snižavaju razinu šećera u krvi, poput inzulina ili lijeka koji sadrži sulfonilureju. Vaš će liječnik možda htjeti smanjiti dozu tih drugih lijekova kako bi spriječio pojavu niske razine šećera u krvi (hipoglikemiju). Ako niste sigurni što drugi lijekovi koje uzimate sadrže, pitajte svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.
- ako primjenjujete inzulin, Vaš će vas liječnik uputiti kako da smanjite dozu inzulina te će Vam preporučiti da učestalije pratite razinu šećera u krvi kako biste izbjegli hiperglikemiju (visoka razina šećera u krvi) i dijabetičku ketoacidozu (komplikacija dijabetesa koja se pojavljuje ako organizam ne može razgraditi glukozu jer nema dovoljno inzulina).

Trudnoća i dojenje

Nije poznato može li dulaglutid naškoditi Vašem nerođenu djetetu. Žene koje bi mogle zatrudnjeti moraju koristiti kontracepciju tijekom liječenja dulaglutidom. Obavijestite svog liječnika ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, jer se Trulicity ne smije primjenjivati tijekom trudnoće. Razgovarajte sa svojim liječnikom o najboljem načinu regulacije razine šećera u krvi tijekom trudnoće.

Prije nego što uzmete ovaj lijek razgovarajte sa svojim liječnikom ako želite dojiti ili već dojite. Nemojte primjenjivati Trulicity ako dojite. Nije poznato izlučuje li se dulaglutid u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako primjenjujete Trulicity u kombinaciji sa sulfonilurejom ili inzulinom, može doći do pada razine šećera u krvi (hipoglikemije), što može smanjiti Vašu sposobnost koncentracije. Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (npr. pri upravljanju vozilom ili radu sa strojevima).

Trulicity sadrži natrijev citrat

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi od 0,75 mg ili 1,5 mg, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Trulicity

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni kako primjenjivati ovaj lijek.

Kada se lijek primjenjuje samostalno, preporučena doza iznosi 0,75 mg jedanput na tjedan.

Kada se primjenjuje s drugim lijekovima za šećernu bolest, preporučena doza iznosi 1,5 mg jedanput na tjedan. U određenim situacijama, primjerice ako imate 75 ili više godina, liječnik će Vam možda preporučiti početnu dozu od 0,75 mg jedanput na tjedan.

Jedna brizgalica sadrži jednu tjednu dozu lijeka Trulicity (0,75 mg ili 1,5 mg). Jedna brizgalica isporučuje samo jednu dozu.

Trulicity možete primijeniti u bilo koje doba dana, neovisno o obrocima. Ako je moguće, trebali biste ga primjenjivati istoga dana svaki tjedan. Da biste se lakše sjetili primijeniti lijek, možete označiti dan u tjednu kada ste injicirali prvu dozu na kutiji lijeka Trulicity ili na kalendaru.

Trulicity se injicira potkožno (supkutana injekcija) u područje trbuha (abdomena) ili natkoljenice (bedra). Ako Vam injekciju daje netko drugi, može injicirati lijek u nadlakticu.

Ako želite, lijek možete primijeniti svakoga tjedna na istome dijelu tijela, ali obavezno odaberite drugo mjesto za injiciranje unutar tog područja.

Ako uzimate Trulicity sa sulfonilurejom ili inzulinom, važno je da kontrolirate razinu glukoze u krvi sukladno uputama liječnika, ljekarnika ili medicinske sestre.

Pažljivo pročitajte 'Upute za uporabu' brizgalice prije nego što primijenite Trulicity.

Ako primijenite više lijeka Trulicity nego što ste trebali

Ako primijenite više lijeka Trulicity nego što ste trebali, odmah razgovarajte sa svojim liječnikom. Previše lijeka Trulicity može pretjerano sniziti razinu šećera u krvi (hipoglikemija) te uzrokovati osjećaj mučnine ili povraćanje.

Ako ste zaboravili primijeniti Trulicity

Ako zaboravite injicirati dozu, a do sljedeće je doze preostalo još **najmanje 3 dana**, injicirajte propuštenu dozu što je prije moguće. Sljedeću dozu injicirajte prema uobičajenom rasporedu.

Ako je do sljedeće doze preostalo **manje od 3 dana**, preskočite propuštenu dozu i injicirajte sljedeću prema uobičajenom rasporedu.

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako je potrebno, možete promijeniti dan u tjednu kada primjenjujete Trulicity, pod uvjetom da je od primjene posljednje doze lijeka Trulicity prošlo najmanje 3 dana.

Ako prestanete primjenjivati Trulicity

Nemojte prestati primjenjivati Trulicity bez prethodnog razgovora s liječnikom. Ako prestanete primjenjivati Trulicity, mogu Vam porasti razine šećera u krvi.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Teške alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije) prijavljene su rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba).

Morate se odmah javiti svom liječniku ako primijetite simptome kao što su:

- osipi, svrbež i naglo oticanje tkiva vrata, lica, usta ili grla
- koprivnjača i otežano disanje

Vrlo česte nuspojave dulaglutida koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba koje primjenjuju ovaj lijek su:

- mučnina
- povraćanje
- proljev
- bol u trbuhu (abdomenu)

Ove nuspojave obično nisu teške. Najčešće su na početku liječenja dulaglutidom, ali se njihova učestalost u većine bolesnika s vremenom smanjuje.

Hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) je vrlo česta kada se dulaglutid primjenjuje zajedno s lijekovima koji sadrže metformin, sulfonilureju i/ili inzulin. Ako uzimate sulfonilureju ili inzulin, možda će trebati smanjiti njihovu dozu dok primjenjujete dulaglutid.

Hipoglikemija je česta (može se javiti u do 1 na 10 osoba koje primjenjuju ovaj lijek) kada se dulaglutid primjenjuje samostalno, u kombinaciji s metforminom i pioglitazonom ili u kombinaciji s inhibitorom suprijenosnika natrija i glukoze 2 (engl. *sodium-glucose co-transporter 2 inhibitor*, SGLT2i), s metforminom ili bez njega.

Simptomi niske razine šećera u krvi mogu uključivati glavobolju, omamljenost, slabost, omaglicu, osjećaj gladi, smetenost, razdražljivost, ubrzane otkucaje srca i znojenje. Liječnik bi Vam morao reći kako liječiti nisku razinu šećera u krvi.

Ostale česte nuspojave:

- smanjen osjećaj gladi (smanjen tek)
- probavne tegobe
- zatvor
- vjetrovi (flatulencija)
- nadutost
- gastroezofagealna refluksna bolest - bolest uzrokovana vraćanjem želučane kiseline iz želuca do usta kroz jednjak
- podrigivanje
- osjećaj umora
- ubrzani otkucaji srca
- usporavanje električnih struja u srcu

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba koje primjenjuju ovaj lijek):

- reakcije na mjestu injekcije (npr. osip ili crvenilo)
- alergijske reakcije (preosjetljivost) po cijelom tijelu (npr. oticanje, uzdignut kožni osip koji svrbi (koprivnjača))
- dehidracija, često povezana s mučninom, povraćanjem i/ili proljevom
- žučni kamenci
- upala žučnog mjehura

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba koje primjenjuju ovaj lijek):

- upala gušterače (akutni pankreatitis)

Sljedeća nuspojava je zabilježena, no njezina učestalost nije poznata:

- začepljenje (opstrukcija) crijeva - težak oblik zatvora s dodatnim simptomima kao što su bol u trbuhu, nadutost ili povraćanje

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Trulicity

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici brizgalice i kutiji iza oznake 'EXP' ili 'Rok valjanosti'.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C). Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Trulicity se izvan hladnjaka može čuvati najviše 14 dana na temperaturi koja ne smije biti veća od 30°C.

Nemojte primijeniti lijek ako primijetite da je brizgalica oštećena ili ako vidite da je lijek mutan, da je promijenio boju ili da sadrži čestice.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svoga ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Trulicity sadrži

Djelatna tvar je dulaglutid.

- *Trulicity 0,75 mg*: Jedna napunjena brizgalica sadrži 0,75 mg dulaglutida u 0,5 ml otopine.
- *Trulicity 1,5 mg*: Jedna napunjena brizgalica sadrži 1,5 mg dulaglutida u 0,5 ml otopine.

Drugi sastojci su natrijev citrat, bezvodna citratna kiselina, manitol, polisorbit 80 i voda za injekcije.

Kako Trulicity izgleda i sadržaj pakiranja

Trulicity je bistra i bezbojna otopina za injekciju (injekcija) u napunjenoj brizgalici.

Jedna napunjena brizgalica sadrži 0,5 ml otopine.

Napunjena brizgalica namijenjena je samo za jednokratnu uporabu.

Dostupna su pakiranja s 2 ili 4 napunjene brizgalice ili višestruka pakiranja s 12 (3 pakiranja s 4) napunjenih brizgalica. Na tržištu u Vašoj zemlji se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2019.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:

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

PP-DG-HR-0176, 22.3.2019.