

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Trulicity 0,75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje Trulicity 1,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje dulaglutidas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Trulicity ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Trulicity
3. Kaip vartoti Trulicity
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Trulicity
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Trulicity ir kam jis vartojamas

Trulicity sudėtyje yra veikliosios medžiagos, vadinamos dulaglutidu, kuris vartojamas cukraus (gliukozės) koncentracijai kraujyje mažinti suaugusiems žmonėms, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu.

Antro tipo diabetas yra būklė, kuriai esant, Jūsų organizmas gamina nepakankamai insulino, o insulinas, kuris pagaminamas Jūsų organizme, veikia ne taip gerai, kaip turėtų. Be to, Jūsų organizme gali gamintis per daug cukraus (gliukozės). Jeigu taip atsitinka, cukrus (gliukozė) kaupiasi kraujyje.

Trulicity vartojamas:

- vienas, jeigu cukraus (gliukozės) koncentracijos kraujyje nepavyksta tinkamai sureguliuoti vien tik dieta ir fiziniu krūviu, o Jūs negalite vartoti metformino (kitas vaistas diabetui gydyti);
- arba kartu su kitais vaistais diabetui gydyti, jei jie vieni tinkamai nereguliuoja gliukozės koncentracijos kraujyje. Šie kiti vaistai gali būti per burną vartojami vaistai ir (arba) valgio metu leidžiamas insulinas.

Svarbu ir toliau laikytis Jūsų gydytojo, vaistininko arba slaugytojo nurodymų apie dietą ir fizinį krūvį.

2. Kas žinotina prieš vartojant Trulicity

Trulicity vartoti negalima

- jeigu yra alergija dulaglitidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Trulicity, jeigu:

- Jūs esate dializuojamas, nes tokiu atveju šio vaisto nerekomenduojama vartoti.
- sergate I tipo diabetu (šio tipo diabetas paprastai prasideda jauname amžiuje ir, jam esant, organizmas visiškai negamina insulino), nes šis vaistas gali Jums netikti;
- Jums pasireiškia diabetinė ketoacidozė (diabeto komplikacija, kuri pasireiškia, kai organizmas dėl insulino trūkumo nesugeba suardyti gliukozės). Požymiai yra greitas kūno masės mažėjimas, pykinimas arba vėmimas, salstelėjęs iškvepiamo oro kvapas, saldaus arba metalo skonio pojūtis burnoje arba pakitęs šlapimo ar prakaito kvapas;
- Jums pasireiškia sunkus maisto virškinimo sutrikimas arba maistas ilgiau nei normaliai išsilaiko skrandyje (įskaitant gastroparezę);
- kada nors sirgote pankreatitu (kasos uždegimas), dėl kurio pasireiškia stiprus, nepraeinantis pilvo ir nugaros skausmas;
- vartojate sulfonilkarbamido darinį arba insuliną diabetui gydyti, nes gali pernelyg sumažėti cukraus koncentracija kraujyje (hipoglikemija). Kad rizika būtų mažesnė, Jūsų gydytojui gali tekti keisti Jums skiriamas šių vaistų dozes.

Trulicity nėra insulinas, todėl neturėtų būti vartojamas kaip insulino pakaitalas.

Pradedant gydymą Trulicity, kartais Jūsų organizmas gali prarasti skysčių (Jums gali pasireikšti dehidratacija), pavyzdžiui, vėmimo, pykinimo ir (ar) viduriavimo atveju, o dėl to gali pablogėti inkstų funkcija. Svarbu išvengti dehidratacijos, geriant daug skysčių. Jeigu Jums kyla kokių nors klausimų ar abejonių, kreipkitės į savo gydytoją.

Vaikams ir paaugliams

Trulicity nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, nes vaisto tyrimų su šios grupės pacientais neatlikta.

Kiti vaistai ir Trulicity

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui:

- jeigu vartojate kitus vaistus, kurie mažina cukraus (gliukozės) kiekį kraujyje, pavyzdžiui: insuliną arba vaistus, kurių sudėtyje yra sulfonilkarbamido darinio. Jūsų gydytojas gali pageidauti, kad sumažintumėte šių kitų vaistų dozę, kad išvengtumėte pernelyg didelio cukraus (gliukozės) koncentracijos kraujyje sumažėjimo (hipoglikemijos). Jeigu abejojate, kokių medžiagų yra kituose Jūsų vartojamuose vaistuose, klauskite savo gydytojo, vaistininko arba slaugytojo.
- jeigu vartojate insuliną – Jūsų gydytojas pasakys Jums, kaip sumažinti insulino dozę ir rekomenduos Jums dažniau tikrinti cukraus koncentraciją savo kraujyje siekiant išvengti hiperglikemijos (padidėjusios cukraus koncentracijos kraujyje) ir diabetinės ketoacidozės (diabeto komplikacijos, kuri pasireiškia, kai organizmas nepajėgia suskaidyti gliukozės, nes nepakanka insulino).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nežinoma, ar dulagliutidas gali pakenkti vaisiui. Vaisingos moterys turi naudoti veiksmingą kontracepciją gydymo dulagliutidu metu. Pasakykite savo gydytojui, jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, nes Trulicity negalima vartoti nėštumo metu. Pasikalbėkite su savo gydytoju apie tai, kaip geriausia reguliuoti cukraus (gliukozės) koncentracijas kraujyje nėštumo metu.

Prieš vartodama šį vaistą, pasakykite savo gydytojui, jeigu norėtumėte žindyti arba žindote kūdikį. Jeigu žindote kūdikį, Trulicity vartoti negalima. Nežinoma, ar dulagliutidas išsiskiria į motinos pieną.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jeigu vartojate Trulicity kartu su sulfonilkarbamido dariniu arba insulinu, gali pernelyg sumažėti cukraus (gliukozės) koncentracija Jūsų kraujyje (hipoglikemija), o tai mažina gebėjimą susikaupti. Prisiminkite apie tai visomis aplinkybėmis, kuriomis galėtumėte kelti pavojų sau arba kitiems žmonėms (pvz., vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Trulicity sudėtyje yra natrio citrato

Šio vaisto 0,75 mg arba 1,5 mg dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Trulicity

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu vaistas vartojamas vienas, rekomenduojama dozė yra 0,75 mg vieną kartą per savaitę.

Jeigu vaistas vartojamas kartu su kitais vaistais cukriniam diabetui gydyti, rekomenduojama dozė yra 1,5 mg vieną kartą per savaitę. Tam tikromis aplinkybėmis, pavyzdžiui, jeigu esate 75 metų ar vyresnis žmogus, Jūsų gydytojas gali rekomenduoti vartoti pradinę 0,75 mg dozę vieną kartą per savaitę.

Kiekviename švirkštiklyje yra vienos savaitės Trulicity dozė (0,75 mg arba 1,5 mg). Vienu švirkštikliu galima suleisti tik vieną dozę.

Trulicity galima suleisti bet kuriuo paros laiku valgant arba be maisto. Jeigu galite, susileiskite vaistą kiekvieną savaitę tą pačią dieną. Kad būtų lengviau prisiminti, ant dėžutės, kurioje tiekiamas Trulicity, arba kalendoriuje galite pasižymėti savaitės dieną, kurią susileidote pirmąją vaisto dozę.

Trulicity suleidžiamas po pilvo arba kojos viršutinės dalies (šlaunies) oda (poodinė injekcija). Jeigu vaistą Jums suleidžia kitas žmogus, jis gali suleisti vaistą į viršutinę rankos dalį (žastą).

Jeigu norite, kiekvieną savaitę vaistą galite suleisti į tą pačią kūno vietą, bet pasirinkite vis kitą injekcijos vietą šioje srityje.

Jeigu Trulicity vartojate kartu su sulfonilkarbamido dariniu arba insulinu, svarbu matuoti cukraus (gliukozės) koncentracijas kraujyje taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas.

Atidžiai perskaitykite švirkštiklio „Naudojimo instrukcijas“ prieš vartodami Trulicity.

Ką daryti pavartojus per didelę Trulicity dozę?

Jeigu susileidote per daug Trulicity, apie tai turite nedelsdami pasakyti savo gydytojui. Dėl per didelio Trulicity kiekio gali pernelyg sumažėti cukraus (gliukozės) koncentracija kraujyje (hipoglikemija) ir Jums gali pasireikšti pykinimas ar vėmimas.

Pamiršus pavartoti Trulicity

Jeigu pamiršote susileisti dozę ir dar yra likusios **ne mažiau kaip 3 paros** iki kitos dozės vartojimo laiko, tai dozę susileiskite kiek galite greičiau. Kitą dozę susileiskite įprastą dieną pagal gydymo planą.

Jeigu yra likę **mažiau kaip 3 paros** iki kitos dozės vartojimo laiko, tai dozę praleiskite ir kitą dozę susileiskite įprastą dieną pagal gydymo planą.

Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę.

Be to, prireikus, Jūs galite pakeisti savaitės dieną, kurią leidžiatės Trulicity, bet taip, kad būtų praėjusios ne mažiau kaip 3 paros po paskutiniosios Jūsų Trulicity dozės.

Nustojus vartoti Trulicity

Nenutraukite Trulicity vartojimo nesusitarę su savo gydytoju. Jeigu nutraukėte Trulicity vartojimą, cukraus (gliukozės) koncentracija Jūsų kraujyje gali padidėti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Retais atvejais buvo pranešta apie **sunkias alergines reakcijas** (anafilaksines reakcijas) (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1 000 žmonių).

Turite nedelsdami kreiptis į savo gydytoją, jeigu pasireiškė simptomai, pavyzdžiui:

- bėrimai, niežulys ir greitai atsirandantis kaklo, veido, burnos ar gerklės audinių patinimas;
- dilgėlinė ir kvėpavimo pasunkėjimas.

Labai dažnas šalutinis poveikis vartojant dulagliutidą, kuris gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 ši vaistą vartojančių žmonių, yra:

- blogavimas (pykinimas);
- šleikštulys (vėmimas);
- viduriavimas;
- pilvo skausmas.

Toks šalutinis poveikis paprastai būna nesunkus ir dažniausiai pasireiškia, pradėjus vartoti dulagliutidą, bet laikui bėgant, daugumai pacientų mažėja.

Hipoglikemija (maža cukraus [gliukozės] koncentracija) pasireiškia labai dažnai, kai dulagliutidas vartojamas kartu su kitais vaistais, kurių sudėtyje yra metformino, sulfonilkarbamido darinio ir (arba) insulino. Jeigu vartojate sulfonilkarbamido darinį arba insuliną, vartojant dulagliutidą, jų dozę gali tekti sumažinti.

Hipoglikemija pasireiškia dažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 ši vaistą vartojančių žmonių), kai dulagliutidas vartojamas vienas arba kartu su metforminu ir pioglitazonu, arba kartu su natrio ir

gliukozės vienos krypties antrojo nešiklio (angl. *the sodium-glucose co-transporter 2, SGLT2*) inhibitoriumi kartu su metforminu arba be metformino.

Cukraus (gliukozės) koncentracijos sumažėjimo simptomai gali būti galvos skausmas, mieguistumas, silpnumas, galvos svaigimas, alkio jutimas, sumišimas, dirglumas, dažnas širdies plakimas ir prakaitavimas. Jūsų gydytojas pasakys Jums, kaip gydyti pernelyg sumažėjusią cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje.

Kitas dažnas šalutinis poveikis:

- alkio jutimo sumažėjimas (apetito sumažėjimas);
- nevirškinimas;
- vidurių užkietėjimas;
- dujos (dujų kaupimasis virškinimo trakte);
- pilvo išsipūtimas;
- gastroezofaginio reflukso liga – liga, kurią sukelia skrandžio rūgščių atpylimas į vamzdelį, kuris sujungia burną su skrandžiu;
- dujų išsiskyrimas;
- nuovargio jutimas;
- širdies plakimo padažnėjimas;
- širdies elektrinio laidumo sulėtėjimas.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 ši vaistą vartojančių žmonių):

- reakcijos injekcijos vietoje (pvz., išbėrimas ar paraudimas);
- visą kūną apimanti alerginė reakcija (padidėjęs jautrumas) (pvz.: patinimas, iškilusis niežtintysis bėrimas [dilgėlinė]);
- dehidratacija dažnai būna susijusi su pykinimu, vėmimu ir (ar) viduriavimu;
- tulžies pūslės akmenligė;
- tulžies pūslės uždegimas.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 ši vaistą vartojančių žmonių):

- kasos uždegimas (ūminis pankreatitas).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Trulicity

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant švirkštiklio etiketės ir kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2°C - 8°C). Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Trulicity galima išimti iš šaldytuvo ir laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 14 parų.

Pastebėjus, kad švirkštiklis yra pažeistas, vaistas yra susidrumstęs, pakitusi tirpalo spalva arba jame yra dalelių, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Trulicity sudėtis

Veiklioji medžiaga yra dulagliutidas.

- *Trulicity 0,75 mg.* Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 0,75 mg dulagliutido.
- *Trulicity 1,5 mg.* Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 1,5 mg dulagliutido.

Pagalbinės medžiagos yra natrio citratas, bevandenė citrinų rūgštis, manitolis, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

Trulicity išvaizda ir kiekis pakuotėje

Trulicity yra skaidrus, bespalvis injekcinis tirpalas (injekcija) užpildytame švirkštiklyje.

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 0,5 ml tirpalo.

Užpildytas švirkštiklis yra skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Pakuotėje yra 2 ar 4 užpildyti švirkštikliai arba sudėtinėje pakuotėje yra 12 užpildytų švirkštiklių (3 pakuotės po 4 švirkštiklius). Į Jūsų šalį gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

Lietuva

Eli Lilly Lietuva

Tel. +370 (5) 2649600

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019/02

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

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