

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Trulicity 0,75 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē Trulicity 1,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē dulaglutide

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Trulicity un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Trulicity lietošanas
3. Kā lietot Trulicity
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Trulicity
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Trulicity un kādam nolūkam to lieto

Trulicity aktīvo vielu sauc par dulaglutīdu, un to lieto, lai pazeminātu cukura (glikozes) līmeni asinīs pieaugušajiem ar 2. tipa cukura diabētu.

2. tipa cukura diabēts ir slimība, kuras gadījumā organismā neveidojas pietiekami daudz insulīna un organismā izveidotais insulīns nedarbojas tik labi, kā vajadzētu. Organismā var veidoties arī pārāk daudz cukura.

Ja tā notiek, asinīs uzkrājas cukurs (glikoze).

Trulicity lieto:

- vienu pašu, ja cukura līmenis asinīs nav atbilstoši regulēts tikai ar diētu un fiziskajām aktivitātēm un Jūs nevarat lietot metformīnu (citas zāles pret diabētu);
- kopā ar citām zālēm cukura diabēta ārstēšanai, ja ar tām vien nepietiek, lai kontrolētu cukura līmeni asinīs. Šīs citas zāles var būt zāles, ko lieto iekšķīgi, un/vai insulīns, kuru lieto injekciju veidā.

Ir svarīgi, lai Jūs turpinātu ievērot ārsta, farmaceita vai medmāsu sniegtos ieteikumus par diētu un fiziskajām aktivitātēm.

2. Kas Jums jāzina pirms Trulicity lietošanas

Nelietojiet Trulicity šādos gadījumos:

- Ja Jums ir alerģija pret dulaglutīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Trulicity lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

- ja Jums tiek veikta dialīze, jo pie dialīzes šīs zāles nav ieteicamas;
- ja Jums ir 1. tipa cukura diabēts (šīs formas slimība parasti sākas jaunībā, un tās gadījumā ķermenī vispār neveidojas insulīns), jo šīs zāles var nebūt Jums piemērotas;
- ja Jums ir diabētiskā ketoacidoze (cukura diabēta komplikācija, kas rodas tad, ja ķermenis nespēj sašķelt glikozi nepietiekama insulīna daudzuma dēļ). Tās pazīmes ir, piemēram, strauja ķermeņa masas samazināšanās, slikta dūša vai vemšana, salda smarža no mutes vai salda vai metāliska garša mutē, vai atšķirīga urīna vai sviedru smarža;
- ja Jums ir smagi gremošanas traucējumi vai pārtika paliek kuņģī ilgāku laiku, nekā tas ir normāli (tai skaitā gastroparēze);
- ja Jums jebkad ir bijis pankreatīts (aizkuņģa dziedzera iekaisums), kas izraisa stipras, nepārejošas sāpes kuņģī un mugurā;
- ja Jūs cukura diabēta ārstēšanai lietojat sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai insulīnu, jo var rasties zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija). Riska samazināšanai ārstam var būt jāmaina citu Jūsu lietoto zāļu deva.

Trulicity nav insulīns un tādēļ to nedrīkst izmantot insulīna aizstāšanai.

Uzsākot ārstēšanu ar Trulicity, Jums dažos gadījumos ir iespējams šķidrums deficīts jeb organisma atūdeņošanās, piemēram, ja ir bijusi vemšana, slikta dūša un/vai caureja, kas var izraisīt nieru darbības pasliktināšanos. Ir būtiski nepieļaut organisma atūdeņošanos, tādēļ jādzer daudz šķidruma. Ja Jums ir kādi jautājumi vai bažas, sazinieties ar savu ārstu.

Bērni un pusaudži

Trulicity nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo tas nav pētīts šādiem pacientiem.

Citas zāles un Trulicity

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Īpaši pastāstiet ārstam:

- ja Jūs lietojat citas zāles, kuras samazina cukura daudzumu asinīs, piemēram, insulīnu vai sulfonilurīnvielas grupas zāles. Ārsts var samazināt citu zāļu devu, lai Jums nerastos zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija). Ja neesat pārliecināts par citu Jūsu lietoto zāļu sastāvu, vaicājiet ārstam;
- ja Jūs lietojat insulīnu, ārsts Jums pastāstīs, kā samazināt insulīna devu un ieteiks Jums biežāk kontrolēt cukura līmeni asinīs, lai izvairītos no hiperglikēmijas (augsta cukura līmeņa asinīs) un diabētiskās ketoacidozes (diabēta komplikācijas, kas rodas, kad organisms nespēj sadalīt glikozi nepietiekama insulīna daudzuma dēļ).

Grūtniecība un barošana ar krūti

Nav zināms, vai dulaglutīds var kaitēt vēl nedzimušam bērnam. Sievietēm, kurām var iestāties grūtniecība, dulaglutīda terapijas laikā jālieto kontracepcija. Pastāstiet ārstam, ja Jums ir iestājusies grūtniecība, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība, vai ja plānojat grūtniecību, jo Trulicity nedrīkst lietot grūtniecības laikā. Konsultējieties ar ārstu, kā vislabāk kontrolēt cukura līmeni asinīs grūtniecības laikā.

Ja Jūs vēlaties barot bērnu ar krūti vai barojat bērnu ar krūti, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. Nelietojiet Trulicity, ja barojat bērnu ar krūti. Nav zināms, vai dulaglutīds izdalās cilvēka pienā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ja lietojat Trulicity kombinācijā ar sulfonilurīnvielas grupas zālēm vai insulīnu, var rasties zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija), kas var samazināt koncentrēšanās spēju. Lūdzu, atcerieties to visos gadījumos, kad Jūs varat pakļaut riskam sevi un citus cilvēkus (piemēram, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus).

Trulicity satur nātrija citrātu

Šīs zāles vienā 0,75 mg vai 1,5 mg devā satur mazāk nekā 1 mmol nātrija (23 mg), t.i. būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Trulicity

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Lietojot kā vienīgās zāles, ieteicamā deva ir 0,75 mg vienu reizi nedēļā.

Lietojot kopā ar citām zālēm pret diabētu, ieteicamā deva ir 1,5 mg vienu reizi nedēļā. Dažās situācijās, piemēram, ja Jūsu vecums ir 75 gadi vai vairāk, ārsts var ieteikt Jums sākumdevu 0,75 mg vienu reizi nedēļā.

Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir viena iknedēļas Trulicity deva (0,75 mg vai 1,5 mg). Katra pildspalvveida pilnšļirce ļauj ievadīt tikai vienu devu.

Jūs varat lietot Trulicity jebkurā brīdī dienas laikā, maltītes laikā vai tukšā dūšā. Jums tas jālieto katru nedēļu vienā un tajā pašā dienā, ja tas ir iespējams. Lai Jums būtu vieglāk atcerēties, uz Trulicity kastītes vai kalendārā varat atzīmēt nedēļas dienu, kad injicējāt pirmo devu.

Trulicity injicē zem vēdera vai augšstilba ādas (subkutāna injekcija). Ja injekciju veic cita persona, tās var injicēt arī augšdelmā.

Ja vēlaties, katru nedēļu varat izmantot vienu un to pašu ķermeņa daļu. Taču noteikti izvēlieties citu vietu šajā ķermeņa daļā.

Ja lietojat Trulicity kopā ar sulfonilurīnvielas grupas zālēm vai insulīnu, ir svarīgi kontrolēt cukura līmeni asinīs atbilstoši ārsta, farmaceita vai medmāsas norādījumiem.

Pirms Trulicity lietošanas uzmanīgi izlasiet pildspalvveida pilnšļirces lietošanas pamācību.

Ja esat lietojis Trulicity vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Trulicity vairāk, nekā noteikts, nekavējoties sazinieties ar ārstu. Pārāk liels Trulicity daudzums var izraisīt pārāk zemu cukura līmeni asinīs (hipoglikēmiju), un Jums var rasties slikta dūša vai vemšana.

Ja esat aizmirsis lietot Trulicity

Ja esat aizmirsis injicēt zāļu devu vai līdz nākamās devas lietošanas laikam ir atlikušas **vismaz 3 dienas**, injicējiet devu, tiklīdz iespējams. Injicējiet nākamo devu ierastajā iepļānotajā dienā.

Ja līdz nākamās devas lietošanas laikam ir atlicis **mazāk par 3 dienām**, izlaidiet šo devu un injicējiet nākamo devu ierastajā iepļānotajā dienā.

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Jūs varat arī mainīt nedēļas dienu, kad injicējat Trulicity, ja vien kopš pēdējās Trulicity devas lietošanas pagājušas vismaz 3 dienas.

Ja Jūs pārtraucat lietot Trulicity

Nepārtrauciet Trulicity lietošanu, pirms tam nekonsultējoties ar ārstu. Pārtraucot lietot Trulicity, var paaugstināties cukura līmenis asinīs.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Smagas alerģiskas reakcijas (anafilaktiskas reakcijas) ziņojumos ir minētas reti (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem).

Jums nekavējoties jāgriežās pie ārsta, ja Jums ir šādi simptomi:

- izsitumi, nieze un straujš kakla, sejas, mutes vai rīkles audu pietūkums,
- nātrene un apgrūtināta elpošana.

Ļoti biežas dulaglutīda blakusparādības, kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 šo zāļu lietotājiem ir:

- slikta dūša,
- vemšana,
- caureja,
- vēdersāpes.

Šīs blakusparādības parasti nav smagas. Visbiežāk tās rodas, sākot dulaglutīda lietošanu, un laika gaitā vairumam pacientu tās samazinās.

Lietojot dulaglutīdu kopā ar citām zālēm, kuras satur metformīnu, sulfonilurīnvielas grupas zālēm un/vai insulīnu, ļoti bieži novēro hipoglikēmiju (zemu cukura līmeni asinīs). Ja Jūs lietojat sulfonilurīnvielas grupas zāles vai insulīnu, dulaglutīda lietošanas laikā var būt jāsamazina to deva.

Ja dulaglutīdu lieto kā vienīgās zāles vai kopā ar metformīna un pioglitazona kombināciju, vai kopā ar nātrija-glikozes kotransportvielas 2 inhibitoru (SGLT2i) un metformīnu vai bez tā, hipoglikēmiju novēro bieži (tās var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem, kuri lieto šīs zāles).

Zema cukura līmeņa asinīs simptomi var būt, piemēram, galvassāpes, miegainība, vājums, reibonis, izsalkuma sajūta, apmulsums, aizkaitināmība, paātrināts pulss un svīšana. Ārstam Jums jāpastāsta, kā novērst zemu cukura līmeni asinīs.

Citas biežas blakusparādības:

- mazāka izsalkuma sajūta (samazināta ēstgriba),
- gremošanas traucējumi,
- aizcietējums,
- gāzu izdalīšanās (flatulence),
- vēdera uzpūšanās,
- gastroezofageālā atviļņa slimība — slimība, ko izraisa kuņģa skābes atvilkis barības vadā, kas savieno kuņģi un mutes dobumu,
- atraugas,
- noguruma sajūta,
- paātrināta sirdsdarbība,
- lēnāka elektrisko impulsu vadīšana sirdī.

Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem, kas lieto šīs zāles):

- reakcijas injekcijas vietā (piemēram, izsitumi vai apsārtums),
- visa organisma alerģiskas reakcijas (paaugstināta jutība) (piemēram, tūska un reljefi ādas izsitumi jeb nātrene),
- organisma atūdeņošanās, bieži sliktas dūšas, vemšanas un/vai caurejas dēļ,
- žultsakmeņi,
- žultspūšļa iekaisums.

Retas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem, kas lieto šīs zāles):

- aizkuņģa dziedzera iekaisums (akūts pankreatīts).

Šāda blakusparādība ir tikusi novērota, taču tās rašanās biežums nav zināms:

- zarnu nosprostojušums – smaga aizcietējuma forma ar tādiem papildu simptomiem kā sāpes vēderā, vēdera uzpūšanās vai vemšana.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Trulicity

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pildspalvveida pilnšļirces etiķetes un kastītes pēc "EXP".

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2 – 8 °C). Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas.

Trulicity var izņemt no ledusskapja un ne ilgāk par 14 dienām uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka pildspalvveida pilnšļirce ir bojāta, vai zāles ir duļķainas vai mainījušas krāsu, vai tajās ir daļiņas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Trulicity satur

Aktīvā viela ir dulaglutīds.

- *Trulicity 0,75 mg*: Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 0,75 mg dulaglutīda / 0,5 ml šķīduma.
- *Trulicity 1,5 mg*: Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 1,5 mg dulaglutīda / 0,5 ml šķīduma.

Citas sastāvdaļas ir nātrijs citrāts, bezūdens citronskābe, mannīts, polisorbāts 80 un ūdens injekcijām.

Trulicity ārējais izskats un iepakojums

Trulicity ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums injekcijām (injekcija) pildspalvveida pilnšļircē.

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 0,5 ml šķīduma.

Pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.

Iepakojuma lielums: 2, 4 pildspalvveida pilnšļirces vai daudzdevu iepakojums, kurā ir 12 (3 iepakojumi pa 4) pildspalvveida pilnšļirces. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 02/2019

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:

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