

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

### **Trulicity 0,75 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym** **Trulicity 1,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym** dulaglutyd

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Trulicity i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trulicity
3. Jak stosować lek Trulicity
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Trulicity
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Trulicity i w jakim celu się go stosuje**

Lek Trulicity zawiera substancję czynną o nazwie dulaglutyd i stosowany jest w celu zmniejszenia stężenia cukru (glukozy) we krwi u osób dorosłych z cukrzycą typu 2.

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której organizm nie wytwarza wystarczających ilości insuliny, a insulina wytwarzana w organizmie nie działa tak skutecznie, jak powinna. Organizm może również wytwarzać zbyt duże ilości cukru (glukozy).

W takim przypadku stężenie cukru (glukozy) we krwi zwiększa się.

Lek Trulicity jest stosowany:

- w monoterapii (indywidualnie), jeśli sama dieta i wysiłek fizyczny nie zapewniają prawidłowej kontroli stężenia cukru we krwi, a pacjent nie może przyjmować metforminy (inny lek stosowany w cukrzycy);
- lub z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, jeśli ich stosowanie nie wystarcza do zapewnienia odpowiedniej kontroli stężenia cukru we krwi. Mogą to być leki przyjmowane doustnie i (lub) insulina podawana we wstrzyknięciach.

Ważne jest, aby pacjent nadal przestrzegał zaleceń dotyczących diety i wysiłku fizycznego przekazanych przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trulicity**

### **Kiedy nie stosować leku Trulicity:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na dulaglutyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Trulicity należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent jest poddawany dializie, ponieważ ten lek nie jest zalecany;
- jeśli pacjent ma cukrzycę typu 1 (rodzaj cukrzycy, która zwykle ujawnia się w młodym wieku i w której organizm w ogóle nie wytwarza insuliny), ponieważ ten lek może być dla niego nieodpowiedni;
- jeśli u pacjenta występuje ketonowa kwasica cukrzycowa (powikłanie cukrzycy rozwijające się wówczas, gdy organizm nie jest w stanie rozkładać glukozy ze względu na niedobór insuliny). Do jej objawów zalicza się gwałtowne zmniejszenie masy ciała, nudności lub wymioty, słodki zapach z ust, słodki lub metaliczny smak w ustach albo zmiana zapachu moczu lub potu;
- jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia trawienia pokarmu lub czas pozostawiania pokarmu w żołądku jest wydłużony (w tym porażenie żołądka);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowało zapalenie trzustki, którego objawem jest silny, uporczywy ból brzucha i pleców;
- jeśli z powodu cukrzycy pacjent przyjmuje pochodne sulfonilomocznika lub insulinę, ze względu na możliwość wystąpienia małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Aby ograniczyć ryzyko wystąpienia hipoglikemii, może być konieczne zmniejszenie przez lekarza dawek innych leków przyjmowanych przez pacjenta.

Lek Trulicity nie jest insuliną i dlatego nie należy go stosować jako zamiennika insuliny.

Po rozpoczęciu stosowania leku Trulicity, w niektórych przypadkach może wystąpić utrata płynów lub odwodnienie, np. na skutek wymiotów, nudności i (lub) biegunki, co może prowadzić do pogorszenia czynności nerek. Ważne, żeby unikać odwodnienia, pijąc duże ilości płynów. W razie pytań lub wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Trulicity u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ leku nie badano w tej grupie pacjentów.

### **Lek Trulicity a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy zwłaszcza poinformować lekarza:

- jeśli pacjent stosuje inne leki zmniejszające stężenie glukozy we krwi, takie jak insulina lub lek zawierający pochodną sulfonilomocznika. Może być konieczne zmniejszenie dawki tych leków, aby zapobiec wystąpieniu małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemia). W razie wątpliwości dotyczących składu innych przyjmowanych przez pacjenta leków należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- jeśli pacjent stosuje insulinę; lekarz prowadzący powie, jak zmniejszyć dawkę insuliny i zaleci częstsze kontrolowanie stężenia glukozy we krwi, aby uniknąć hiperglikemii (duże stężenie glukozy we krwi) i cukrzycowej kwasicy ketonowej (powikłanie cukrzycy występujące, gdy organizm nie może rozkładać glukozy z powodu niedostatecznej ilości insuliny).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie wiadomo, czy dulaglutyd może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Kobiety zdolne do zajścia w ciążę powinny stosować antykoncepcję w czasie leczenia dulaglutylem. Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko,

ponieważ lek Trulicity nie powinien być stosowany w czasie ciąży. Należy zapytać lekarza o najlepsze metody kontroli glikemii w czasie ciąży.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować leku Trulicity w czasie karmienia piersią. Nie wiadomo, czy dulaglutyd przenika do pokarmu kobiecego.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas stosowania leku Trulicity w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika lub insuliną może wystąpić małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia). Hipoglikemia może powodować osłabienie zdolności koncentracji. Należy o tym pamiętać we wszystkich sytuacjach, w których można narazić na ryzyko siebie lub inne osoby (np. podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn).

### **Trulicity zawiera cytrynian sodu**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę 0,75 mg lub 1,5 mg, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Trulicity**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku stosowania w monoterapii, zalecana dawka wynosi 0,75 mg raz w tygodniu.

W przypadku stosowania z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, zalecana dawka wynosi 1,5 mg raz w tygodniu. W określonych przypadkach, na przykład u osób, które ukończyły 75 lat, lekarz może zalecić dawkę początkową wynoszącą 0,75 mg raz w tygodniu.

Każdy wstrzykiwacz zawiera jedną tygodniową dawkę leku Trulicity (0,75 mg lub 1,5 mg). Każdym wstrzykiwaczem można podać tylko jedną dawkę.

Lek Trulicity można przyjmować o dowolnej porze dnia, podczas posiłków lub między posiłkami. Lek powinien być przyjmowany w tym samym dniu każdego tygodnia. Termin przyjęcia leku można łatwiej zapamiętać, zaznaczając dzień wstrzyknięcia pierwszej dawki w kalendarzu lub na pudełku, w które lek był zapakowany.

Lek Trulicity wstrzykiwany jest podskórnym w okolicy brzucha (powłoki brzuszne) lub w górną część kończyny dolnej (udo). Jeśli wstrzyknięcia wykonuje druga osoba, może podać zastrzyk w górną część ramienia.

W każdym tygodniu można wybrać tę samą okolicę ciała. Lek należy jednak wstrzykiwać w różnych miejscach w obrębie tej okolicy.

W przypadku przyjmowania leku Trulicity z pochodną sulfonilomocznika lub insuliną, istotne jest sprawdzanie stężenia glukozy we krwi zgodnie z zaleceniami otrzymanymi od lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Przed zastosowaniem leku Trulicity należy uważnie przeczytać „Instrukcję użycia” wstrzykiwacza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Trulicity**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Trulicity należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Zbyt duża dawka leku Trulicity może spowodować nadmierne zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemię) i wywołać nudności lub wymioty.

### **Pominięcie zastosowania leku Trulicity**

Jeśli zapomniano wstrzyknąć dawkę, a do terminu podania następnej dawki pozostało **co najmniej 3 dni**, lek należy wstrzyknąć możliwie najszybciej. Kolejną dawkę należy wstrzyknąć według schematu w ustalonym dniu.

Jeśli do terminu podania następnej dawki pozostało **mniej niż 3 dni**, pominiętą dawkę należy opuścić, a kolejną wstrzyknąć według schematu w ustalonym dniu.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie potrzeby można zmienić dzień tygodnia, w którym wstrzykiwany jest lek Trulicity, o ile ostatnią dawkę leku podano co najmniej 3 dni wcześniej.

### **Przerwanie stosowania leku Trulicity**

Nie należy przerywać stosowania leku Trulicity bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Po przerwaniu stosowania leku Trulicity stężenie cukru we krwi może wzrosnąć.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Ciężkie reakcje alergiczne** (reakcje anafilaktyczne) zgłaszano rzadko (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 1000 osób).

Pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią u niego objawy takie jak:

- wysypka, świąd i gwałtowny obrzęk tkanek szyi, twarzy, jamy ustnej lub gardła;
- pokrzywka i trudności z oddychaniem.

Do bardzo częstych działań niepożądanych dulaglutynu, które mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób stosujących lek należą:

- nudności (mdłości);
- wymioty;
- biegunka;
- ból brzucha.

Te działania niepożądane zwykle nie są ciężkie. Występują najczęściej po rozpoczęciu stosowania dulaglutynu po raz pierwszy, ale u większości pacjentów z czasem ustępują.

Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi) występuje bardzo często, gdy dulaglutyn jest stosowany z lekami zawierającymi metforminę, pochodną sulfonylomocznika i (lub) insulinę. U osób przyjmujących pochodne sulfonylomocznika lub insulinę może być konieczne zmniejszenie dawek tych leków podczas stosowania dulaglutynu.

Hipoglikemia występuje często (nie więcej niż u 1 na 10 osób stosujących lek), gdy dulaglutyn jest stosowany w monoterapii, jednocześnie z metforminą i z pioglitazonem lub z inhibitorem SGLT2 z metforminą lub bez metforminy.

Do objawów małego stężenia glukozy we krwi można zaliczyć ból głowy, senność, osłabienie, zawroty głowy, uczucie głodu, splątanie, rozdrażnienie, przyspieszenie akcji serca i poty. Lekarz powinien poinformować pacjentów, jak należy postępować w przypadku małego stężenia cukru we krwi.

Inne częste działania niepożądane:

- osłabienie uczucia głodu (zmniejszenie apetytu);
- niestrawność;
- zaparcie;
- gazy (wzdęcia);
- wzdęcie brzucha;
- refluks żołądkowo-przełykowy – choroba spowodowana przedostaniem się kwasu żołądkowego z żołądka przez przełyk do jamy ustnej;
- odbijanie się;
- uczucie zmęczenia;
- wzrost częstości akcji serca;
- zwolnienie tempa przewodzenia impulsów elektrycznych w sercu.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 osób stosujących lek):

- odczyny w miejscu wstrzyknięcia (np. wysypka lub zaczerwienienie);
- uogólniona reakcja alergiczna (nadwrażliwość) (np. obrzęk, swędząca wysypka skórna (pokrzywka));
- odwodnienie, często związane z wystąpieniem nudności, wymiotów i (lub) biegunki;
- kamienie żółciowe;
- zapalenie pęcherzyka żółciowego.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 1000 osób stosujących lek):

- ostre zapalenie trzustki.

Zgłaszano następujące działanie niepożądane, ale częstość jego występowania jest nieznana:

- niedrożność jelit – ciężka postać zaparcia z takimi dodatkowymi objawami, jak ból brzucha, wzdęcia lub wymioty.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Trulicity**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza i na pudełku po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Lek Trulicity można wyjąć z lodówki i przechowywać w temperaturze pokojowej nieprzekraczającej 30°C nie dłużej niż przez 14 dni.

Nie należy stosować leku, jeśli wstrzykiwacz jest uszkodzony lub lek jest mętny, zmienił barwę albo zawiera widoczne zanieczyszczenia stałe.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Trulicity**

- Substancją czynną leku jest dulaglutyd.  
*Trulicity 0,75 mg*: Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 0,75 mg dulaglutylu w 0,5 ml roztworu.  
*Trulicity 1,5 mg*: Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 1,5 mg dulaglutylu w 0,5 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: sodu cytrynian, kwas cytrynowy bezwodny, mannitol, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Trulicity i co zawiera opakowanie**

Trulicity jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym.

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 0,5 ml roztworu.

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony jest przeznaczony do jednorazowego użycia.

Opakowania zawierające po 2 i 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione do jednorazowego użycia lub opakowania zbiorcze zawierające 12 (3 opakowania po 4 sztuki) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w danym kraju.

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

### **Wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

### **Polska**

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2019**

### **Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

---