

Prospect: Informații pentru pacient

Trulicity 0,75 mg soluție injectabilă în stilou preumplut Trulicity 1,5 mg soluție injectabilă în stilou preumplut dulaglutid

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Trulicity și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Trulicity
3. Cum să utilizați Trulicity
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Trulicity
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Trulicity și pentru ce se utilizează

Trulicity conține o substanță activă denumită dulaglutid și este utilizat pentru scăderea concentrației de zahăr din sânge (glicemia) la adulți cu diabet zaharat tip 2.

Diabetul zaharat tip 2 este o afecțiune care înseamnă că organismul dumneavoastră nu mai produce o cantitate suficientă de insulină și că cea produsă nu mai funcționează la fel de bine cât ar trebui. De asemenea, este posibil ca organismul dumneavoastră să producă o cantitate prea mare de zahăr. În această situație, zahărul (glucoza) se acumulează în sânge.

Trulicity este utilizat:

- singur atunci când concentrația de zahăr din sânge nu este controlată în mod adecvat numai prin dietă și exerciții fizice și nu puteți primi tratament cu metformin (un alt medicament pentru tratamentul diabetului zaharat).
- sau cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat atunci când acestea nu mai sunt suficiente pentru a controla concentrația zahărului din sânge. Aceste medicamente ar putea fi medicamente care se administrează pe cale orală și/sau insulină administrată prin injecție.

Este important să continuați să respectați sfaturile privind dieta și exercițiile fizice pe care le-ați primit din partea medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Trulicity

Nu utilizați Trulicity

- dacă sunteți alergic la dulaglutid sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Trulicity adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- faceți dializă, deoarece acest medicament nu este recomandat în acest caz.
- aveți diabet zaharat tip 1 (tipul care apare de obicei atunci când sunteți tânăr și organismul dumneavoastră nu mai produce deloc insulină) deoarece este posibil ca acest medicament să nu fie potrivit pentru dumneavoastră.
- aveți cetoacidoză diabetică (o complicație a diabetului zaharat care apare atunci când organismul nu reușește să descompună glucoza deoarece nu există o cantitate suficientă de insulină). Semnele includ scădere rapidă în greutate, greață sau vărsături, un miros dulce al respirației, prezența unui gust dulce sau metalic sau modificarea mirosului urinei sau transpirației.
- dacă aveți probleme grave ale digestiei alimentelor sau dacă alimentele rămân mai mult timp decât este normal în stomac (inclusiv gastropareză).
- dacă ați avut vreodată pancreatită (inflamația pancreasului) care provoacă o durere intensă în abdomen și durere de spate persistentă.
- dacă luați sulfoniluree sau insulină pentru tratamentul diabetului zaharat, deoarece se produce scăderea concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemie). Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza acestor medicamente în vederea diminuării acestui risc.

Trulicity nu este o insulină și, de aceea, nu trebuie utilizat ca înlocuitor pentru aceasta.

Când se inițiază tratamentul cu Trulicity, în unele cazuri puteți experimenta pierdere de lichide/deshidratare, de exemplu în caz de vărsături, greață și/sau diaree, ce poate duce la o reducere a funcționării rinichiului. Este importantă evitarea deshidratării prin consumul suficient de lichide. Contactați medicul dacă aveți întrebări sau nelămuriri.

Copii și adolescenți

Trulicity nu este recomandat pentru utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 de ani deoarece nu a fost studiat la acești pacienți.

Trulicity împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă folosiți, ați folosit recent sau s-ar putea să folosiți orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră în special dacă:

- folosiți orice alte medicamente cu rol de scădere a concentrației de zahăr din sânge, cum este insulina sau medicamentele care conțin sulfoniluree. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza acestor medicamente pentru a împiedica scăderea concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemie). Întrebați medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală dacă nu sunteți sigur ce conțin aceste medicamente.
- dacă utilizați insulină, medicul dumneavoastră vă va spune cum să reduceți doza de insulină și vă va recomanda să vă măsurați mai des concentrația de zahăr din sânge, pentru a evita hiperglicemia (concentrații crescute ale zahărului în sânge) și cetoacidoza diabetică (o complicație a diabetului zaharat, care apare atunci când organismul nu reușește să descompună glucoza deoarece există o cantitate mult prea mică de insulină).

Sarcina și alăptarea

Nu se știe dacă dulaglutid ar putea avea efecte nocive asupra copilului nenăscut. Femeile care ar putea rămâne gravide trebuie să utilizeze metode contraceptive pe durata tratamentului cu dulaglutid. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, deoarece Trulicity nu trebuie utilizat în timpul sarcinii. Adresați-vă medicului

dumneavoastră pentru cea mai bună metodă de control a concentrației de zahăr din sânge atunci când sunteți gravidă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă ați vrea să alăptați sau dacă alăptați înainte de a lua acest medicament. Nu utilizați Trulicity dacă alăptați. Nu se știe dacă dulaglutid trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă utilizați Trulicity în combinație cu o sulfoniluree sau cu insulină, poate apărea scăderea concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemie), care v-ar putea reduce capacitatea de concentrare. Nu uitați acest lucru în toate situațiile în care este posibil să fiți un pericol pentru dumneavoastră sau pentru alte persoane (cum ar fi conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor).

Trulicity conține citrat de sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) la 0,75 mg sau 1,5 mg, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Trulicity

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Atunci când este utilizat singur, doza recomandată este de 0,75 mg o dată pe săptămână. Atunci când este utilizat împreună cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, doza recomandată este de 1,5 mg o dată pe săptămână. În anumite condiții, de exemplu dacă aveți vârsta peste 75 de ani, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o doză de început de 0,75 mg o dată pe săptămână.

Fiecare pen conține o doză săptămânală de Trulicity (0,75 mg sau 1,5 mg). Fiecare pen eliberează numai o singură doză.

Puteți să folosiți Trulicity în orice moment al zilei, cu sau fără alimente. Dacă puteți, trebuie să îl utilizați în aceeași zi a săptămânii. Pentru a vă aminti acest lucru, este o idee bună să încercuiți ziua în care vă injectați prima doză pe cutia în care este ambalat medicamentul sau într-un calendar.

Trulicity se injectează sub pielea (injecție subcutanată) de la nivelul burții (abdomen) sau al părții superioare a piciorului (coapsă). Dacă o altă persoană vă face injecția, aceasta poate fi injectată și în brațul dumneavoastră.

Dacă doriți, puteți folosi aceeași regiune a corpului în fiecare săptămână. Trebuie însă să alegeți un alt loc pentru injecție în regiunea respectivă.

Este important să vă testați concentrația de zahăr din sânge, așa cum ați fost instruit de medicul, farmacistul sau asistenta dumneavoastră, dacă luați Trulicity împreună cu o sulfoniluree sau cu insulină.

Citiți cu atenție „Instrucțiuni de utilizare” referitoare la pen înainte de a utiliza Trulicity.

Dacă utilizați mai mult Trulicity decât trebuie

Dacă utilizați mai mult Trulicity decât trebuie adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. O cantitate prea mare de Trulicity poate scădea prea mult concentrația de zahăr din sânge (hipoglicemie) și vă poate provoca greață sau vărsături.

Dacă uitați să utilizați Trulicity

Dacă uitați să vă injectați o doză și dacă au rămas **cel puțin 3 zile** înainte de ziua în care trebuie să injectați următoarea doză, injectați-vă doza cât mai repede posibil. Injectați doza următoare în ziua în care trebuie să faceți acest lucru.

Dacă au rămas **mai puțin de 3 zile** înainte de ziua în care trebuie să utilizați următoarea doză, nu injectați această doză și injectați doza următoare în ziua în care trebuie să faceți acest lucru.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

De asemenea, dacă este necesar, puteți schimba ziua în care vă injectați Trulicity, numai dacă au trecut cel puțin 3 zile de la ultima doză de Trulicity utilizată.

Dacă încetați să utilizați Trulicity

Nu încetați să utilizați Trulicity fără a discuta cu medicul dumneavoastră. Dacă încetați să utilizați Trulicity, concentrația de zahăr din sânge poate crește.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice severe (reacții anafilactice) au fost raportate rar (pot afecta până la 1 în 1000 de persoane).

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă manifestați următoarele simptome:

- Erupție pe piele, mâncărimi și umflare rapidă a țesuturilor de la nivelul gâtului, feței sau gurii
- Urticarie sau dificultăți la respirație

Reacții adverse foarte frecvente ale dulaglutid care ar putea afecta mai mult de 1 din 10 persoane care utilizează acest medicament sunt:

- Greață (senzație de rău)
- Vărsături (stare de rău)
- Diaree
- Durere abdominală (de burtă).

De obicei, aceste reacții adverse nu sunt grave. Acestea apar mai des la începutul tratamentului cu dulaglutid, însă se diminuează în timp, la majoritatea pacienților.

Hipoglicemia (scăderea concentrației de zahăr din sânge) este foarte frecventă când dulaglutid este utilizat cu medicamente care conțin metformin, o sulfoniluree și/sau insulină. Dacă luați o sulfoniluree sau insulină, ar putea fi necesară scăderea dozei pe durata utilizării dulaglutid.

Hipoglicemia este frecventă (poate afecta până la 1 din 10 persoane care utilizează acest medicament) când dulaglutid este utilizat singur sau împreună cu metformin și cu pioglitazonă administrate în același timp, sau în combinație cu un inhibitor al cotransportorului 2 de sodiu-glucoză (SGLT2i), împreună cu sau fără metformin.

Simptomele scăderii concentrației de zahăr din sânge pot include durere de cap, somnolență, stare de slăbiciune, amețeli, senzație de foame, confuzie, iritabilitate, bătăi rapide ale inimii și transpirații. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să vă tratați în situația de scădere a concentrația de zahăr din sânge.

Alte reacții adverse frecvente includ:

- Scăderea poftei de mâncare (reducerea apetitului)
- Indigestie
- Constipație

- Gaze abdominale (flatulență)
- Balonare
- Boala de reflux gastroesofagian – o boală cauzată de urcarea acidului gastric prin esofag, care face legătura dintre stomac și gură
- Eructații
- Senzație de oboseală
- Bătăi rapide ale inimii
- Încetinirea curenților electrici de la nivelul inimii

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane care utilizează acest medicament):

- Reacții la locul de administrare a injecției (cum sunt erupții trecătoare pe piele sau înroșirea pielii)
- Reacții alergice la nivelul întregului corp (hipersensibilitate) (cum sunt inflamație, erupție trecătoare pe piele cu mâncărime și mici ridicături (urticarie))
- Deshidratare, adesea asociată cu greață, vărsături și/sau diaree
- Calculi biliari
- Inflamația veziculei biliare

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane care utilizează acest medicament):

- Inflamația pancreasului (pancreatită acută)

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

- Obstrucție intestinală - o formă severă de constipație, însoțită de simptome suplimentare cum sunt crampe la nivelul abdomenului, balonare sau vărsături

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, Tel: + 4 0757 117 259, Fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Trulicity

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta stiloului și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Trulicity poate fi scos de la frigider și păstrat la temperaturi care să nu depășească 30°C timp de maximum 14 zile.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că penul este deteriorat sau că medicamentul este tulbure, are modificări de culoare sau dacă sunt vizibile particule.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Trulicity

Substanța activă este dulaglutid.

- *Trulicity 0,75 mg*: Fiecare pen preumplut conține 0,75 mg dulaglutid în 0,5 ml soluție.
- *Trulicity 1,5 mg*: Fiecare pen preumplut conține 1,5 mg dulaglutid în 0,5 ml soluție.

Celelalte componente sunt citrat sodic, acid citric anhidru, manitol, polisorbat 80 și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Trulicity și conținutul ambalajului

Trulicity este o soluție injectabilă (injecție) limpede, incoloră ambalată în stilou preumplut.

Fiecare pen preumplut conține 0,5 ml soluție.

Pen-ul preumplut este pentru utilizare unică.

Cutii cu 2, 4 sau ambalaj multiplu de 12 (3 cutii a câte 4) penuri preumplute. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2019.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

Prospect: Informații pentru pacient

Trulicity 0,75 mg soluție injectabilă în seringă preumplută Trulicity 1,5 mg soluție injectabilă în seringă preumplută dulaglutid

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Trulicity și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Trulicity
3. Cum să utilizați Trulicity
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Trulicity
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Trulicity și pentru ce se utilizează

Trulicity conține o substanță activă denumită dulaglutid și este utilizat pentru scăderea concentrației de zahăr din sânge (glicemia) la adulți cu diabet zaharat tip 2.

Diabetul zaharat tip 2 este o afecțiune care înseamnă că organismul dumneavoastră nu mai produce o cantitate suficientă de insulină și că cea produsă nu mai funcționează la fel de bine cât ar trebui. De asemenea, este posibil ca organismul dumneavoastră să producă o cantitate prea mare de zahăr. În această situație, zahărul (glucoza) se acumulează în sânge.

Trulicity este utilizat:

- singur atunci când concentrația de zahăr din sânge nu este controlată în mod adecvat numai prin dietă și exerciții fizice și nu puteți primi tratament cu metformin (un alt medicament pentru tratamentul diabetului zaharat).
- sau cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat atunci când acestea nu mai sunt suficiente pentru a controla concentrația zahărului din sânge. Aceste medicamente ar putea fi medicamente care se administrează pe cale orală și/sau insulină administrată prin injecție.

Este important să continuați să respectați sfaturile privind dieta și exercițiile fizice pe care le-ați primit din partea medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Trulicity

Nu utilizați Trulicity

- dacă sunteți alergic la dulaglutid sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Trulicity adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- faceți dializă, deoarece acest medicament nu este recomandat în acest caz.
- aveți diabet zaharat tip 1 (tipul care apare de obicei atunci când sunteți tânăr și organismul dumneavoastră nu mai produce deloc insulină) deoarece este posibil ca acest medicament să nu fie potrivit pentru dumneavoastră.
- aveți cetoacidoză diabetică (o complicație a diabetului zaharat care apare atunci când organismul nu reușește să descompună glucoza deoarece nu există o cantitate suficientă de insulină). Semnele includ scădere rapidă în greutate, greață sau vărsături, un miros dulce al respirației, prezența unui gust dulce sau metalic sau modificarea mirosului urinei sau transpirației.
- dacă aveți probleme grave ale digestiei alimentelor sau dacă alimentele rămân mai mult timp decât este normal în stomac (inclusiv gastropareză).
- dacă ați avut vreodată pancreatită (inflamația pancreasului) care provoacă o durere intensă în abdomen și durere de spate persistentă.
- dacă luați sulfoniluree sau insulină pentru tratamentul diabetului zaharat, deoarece se produce scăderea concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemie). Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza acestor medicamente în vederea diminuării acestui risc.

Trulicity nu este o insulină și, de aceea, nu trebuie utilizat ca înlocuitor pentru aceasta.

Când se inițiază tratamentul cu Trulicity, în unele cazuri puteți experimenta pierdere de lichide/deshidratare, de exemplu în caz de vărsături, greață și/sau diaree, ce poate duce la o reducere a funcționării rinichiului. Este importantă evitarea deshidratării prin consumul suficient de lichide. Contactați medicul dacă aveți întrebări sau nelămuriri.

Copii și adolescenți

Trulicity nu este recomandat pentru utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 de ani deoarece nu a fost studiat la acești pacienți.

Trulicity împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă folosiți, ați folosit recent sau s-ar putea să folosiți orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră în special dacă:

- folosiți orice alte medicamente cu rol de scădere a concentrației de zahăr din sânge, cum este insulina sau medicamentele care conțin sulfoniluree. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza acestor medicamente pentru a împiedica scăderea concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemie). Întrebați medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală dacă nu sunteți sigur ce conțin aceste medicamente.
- dacă utilizați insulină, medicul dumneavoastră vă va spune cum să reduceți doza de insulină și vă va recomanda să vă măsurați mai des concentrația de zahăr din sânge, pentru a evita hiperglicemia (concentrații crescute ale zahărului în sânge) și cetoacidoza diabetică (o complicație a diabetului zaharat, care apare atunci când organismul nu reușește să descompună glucoza deoarece există o cantitate mult prea mică de insulină).

Sarcina și alăptarea

Nu se știe dacă dulaglutid ar putea avea efecte nocive asupra copilului nenăscut. Femeile care ar putea rămâne gravide trebuie să utilizeze metode contraceptive pe durata tratamentului cu dulaglutid.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, deoarece Trulicity nu trebuie utilizat în timpul sarcinii. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru cea mai bună metodă de control a concentrației de zahăr din sânge atunci când sunteți gravidă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă ați vrea să alăptați sau dacă alăptați înainte de a lua acest medicament. Nu utilizați Trulicity dacă alăptați. Nu se știe dacă dulaglutid trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă utilizați Trulicity în combinație cu o sulfoniluree sau cu insulină, poate apărea scăderea concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemie), care v-ar putea reduce capacitatea de concentrare. Nu uitați acest lucru în toate situațiile în care este posibil să fiți un pericol pentru dumneavoastră sau pentru alte persoane (cum ar fi conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor).

Trulicity conține citrat de sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) la 0,75 mg sau 1,5 mg, adică practic „nu conține sodiu”

3. Cum să utilizați Trulicity

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Atunci când este utilizat singur, doza recomandată este de 0,75 mg o dată pe săptămână.

Atunci când este utilizat împreună cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, doza recomandată este de 1,5 mg o dată pe săptămână. În anumite condiții, de exemplu dacă aveți vârsta peste 75 de ani, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o doză de început de 0,75 mg o dată pe săptămână.

Fiecare seringă conține o doză săptămânală de Trulicity (0,75 mg sau 1,5 mg). Fiecare seringă eliberează numai o singură doză.

Puteți să folosiți Trulicity în orice moment al zilei, cu sau fără alimente. Dacă puteți, trebuie să îl utilizați în aceeași zi a săptămânii. Pentru a vă aminti acest lucru, este o idee bună să încercuiți ziua în care vă injectați prima doză pe cutia în care este ambalat medicamentul sau într-un calendar.

Trulicity se injectează sub pielea (injecție subcutanată) de la nivelul burții (abdomen) sau al părții superioare a piciorului (coapsă). Dacă o altă persoană vă face injecția, aceasta poate fi injectată și în brațul dumneavoastră.

Dacă doriți, puteți folosi aceeași regiune a corpului în fiecare săptămână. Trebuie însă să alegeți un alt loc pentru injecție în regiunea respectivă.

Este important să vă testați concentrația de zahăr din sânge, așa cum ați fost instruit de medicul, farmacistul sau asistenta dumneavoastră, dacă luați Trulicity împreună cu o sulfoniluree sau cu insulină.

Citiți cu atenție “Instrucțiuni de utilizare” referitoare la seringă înainte de a utiliza Trulicity.

Dacă utilizați mai mult Trulicity decât trebuie

Dacă utilizați mai mult Trulicity decât trebuie adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. O cantitate prea mare de Trulicity poate scădea prea mult concentrația de zahăr din sânge (hipoglicemie) și vă poate provoca greață sau vărsături.

Dacă uitați să utilizați Trulicity

Dacă uitați să vă injectați o doză și dacă au rămas **cel puțin 3 zile** înainte de ziua în care trebuie să injectați următoarea doză, injectați-vă doza cât mai repede posibil. Injectați doza următoare în ziua în care trebuie să faceți acest lucru.

Dacă au rămas **mai puțin de 3 zile** înainte de ziua în care trebuie să utilizați următoarea doză, nu injectați această doză și injectați doza următoare în ziua în care trebuie să faceți acest lucru.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

De asemenea, dacă este necesar, puteți schimba ziua în care vă injectați Trulicity, numai dacă au trecut cel puțin 3 zile de la ultima doză de Trulicity utilizată.

Dacă încetați să utilizați Trulicity

Nu încetați să utilizați Trulicity fără a discuta cu medicul dumneavoastră. Dacă încetați să utilizați Trulicity, concentrația de zahăr din sânge poate crește.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice severe (reacții anafilactice) au fost raportate rar (pot afecta până la 1 în 1000 de persoane).

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă manifestați următoarele simptome:

- Eruptie pe piele, mâncărimi și umflare rapidă a țesuturilor de la nivelul gâtului, feței sau gurii
- Urticarie sau dificultăți la respirație

Reacții adverse foarte frecvente ale dulaglutid care ar putea afecta mai mult de 1 din 10 persoane care utilizează acest medicament sunt:

- Greață (senzație de rău)
- Vărsături (stare de rău)
- Diaree
- Durere abdominală (de burtă).

De obicei, aceste reacții adverse nu sunt grave. Acestea apar mai des la începutul tratamentului cu dulaglutid, însă se diminuează în timp, la majoritatea pacienților.

Hipoglicemia (scăderea concentrației de zahăr din sânge) este foarte frecventă când dulaglutid este utilizat cu medicamente care conțin metformin, o sulfoniluree și/sau insulină. Dacă luați o sulfoniluree sau insulină, ar putea fi necesară scăderea dozei pe durata utilizării dulaglutid.

Hipoglicemia este frecventă (poate afecta până la 1 din 10 persoane care utilizează acest medicament) când dulaglutid este utilizat singur sau împreună cu metformin și cu pioglitazonă administrate în același timp, sau în combinație cu un inhibitor al cotransportorului 2 de sodiu-glucoză (SGLT2i), împreună cu sau fără metformin.

Simptomele scăderii concentrației de zahăr din sânge pot include durere de cap, somnolență, stare de slăbiciune, amețeli, senzație de foame, confuzie, iritabilitate, bătăi rapide ale inimii și transpirații. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să vă tratați în situația de scădere a concentrația de zahăr din sânge.

Alte reacții adverse frecvente includ:

- Scăderea poftei de mâncare (reducerea apetitului)

- Indigestie
- Constipație
- Gaze abdominale (flatulență)
- Balonare
- Boala de reflux gastroesofagian – o boală cauzată de urcarea acidului gastric prin esofag, care face legătura dintre stomac și gură
- Erucții
- Senzație de oboseală
- Bătăi rapide ale inimii
- Încetinirea curenților electrici de la nivelul inimii

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane care utilizează acest medicament):

- Reacții la locul de administrare a injecției (cum sunt erupții trecătoare pe piele sau înroșirea pielii)
- Reacții alergice la nivelul întregului corp (hipersensibilitate) (cum sunt inflamație, erupție trecătoare pe piele cu mâncărime și mici ridicături (urticarie))
- Deshidratare, adesea asociată cu greață, vărsături și/sau diaree
- Calculi biliari
- Inflamația veziculei biliare

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane care utilizează acest medicament):

- Inflamația pancreasului (pancreatită acută)

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

- Obstrucție intestinală - o formă severă de constipație, însoțită de simptome suplimentare cum sunt crampe la nivelul abdomenului, balonare sau vărsături

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, Tel: + 4 0757 117 259, Fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Trulicity

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta seringii și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Trulicity poate fi scos de la frigider și păstrat la temperaturi care să nu depășească 30°C timp de maximum 14 zile.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că seringă este deteriorată sau că medicamentul este tulbure, are modificări de culoare sau dacă sunt vizibile particule.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Trulicity

Substanța activă este dulaglutid.

- *Trulicity 0,75 mg*: Fiecare seringă preumplută conține dulaglutid 0,75 mg în 0,5 ml soluție.
- *Trulicity 1,5 mg*: Fiecare seringă preumplută conține dulaglutid 1,5 mg în 0,5 ml soluție.

Celelalte componente sunt citrat sodic, acid citric anhidru, manitol, polisorbit 80 și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Trulicity și conținutul ambalajului

Trulicity este o soluție injectabilă (injecție) limpede, incoloră ambalată în seringă preumplută.

Fiecare seringă preumplută conține 0,5 ml soluție.

Seringa preumplută este pentru utilizare unică.

Cutii cu 4 sau ambalaj multiplu de 12 (3 cutii a câte 4) seringi preumplute. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2019.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.
