

## Písomná informácia pre používateľa

### Trulicity 0,75 mg injekčný roztok naplnený v injekčnom pere Trulicity 1,5 mg injekčný roztok naplnený v injekčnom pere dulaglutid

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo diabetologickú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo diabetologickú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je Trulicity a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Trulicity
3. Ako používať Trulicity
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Trulicity
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Trulicity a na čo sa používa

Trulicity obsahuje liečivo, ktoré sa volá dulaglutid a používa sa na zníženie hladiny cukru (glukózy) v krvi u dospelých s ochorením diabetes mellitus 2. typu.

Diabetes 2. typu je ochorenie, pri ktorom sa vo vašom tele nevytvára dostatok inzulínu a inzulín, ktorý vaše telo produkuje, nefunguje tak ako by mal. Vo vašom tele sa môže tvoriť aj príliš veľa cukru. Keď sa to stane, v krvi sa hromadí cukor (glukóza).

Trulicity sa používa:

- samostatne, ak diéta a cvičenie nedostatočne udržiavajú hladinu cukru v krvi a nemôžete užívať metformín (ďalší liek na cukrovku)
- alebo s inými liekmi na liečbu cukrovky v prípade, ak tieto lieky nestačia udržiavať hladinu vášho cukru v krvi. Tieto ostatné lieky sa môžu užívať perorálne (ústami) a/alebo to môže byť inzulín, ktorý sa podáva vo forme injekcie.

Je dôležité naďalej dodržiavať rady vášho lekára, lekárnika alebo diabetologickej sestry týkajúce sa diéty a cvičenia.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Trulicity

##### Nepoužívajte Trulicity

- ak ste alergický na dulaglutid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

## **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Trulicity, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo diabetologickú sestru v prípade, ak:

- ste na dialýze, pretože tento liek sa neodporúča
- máte diabetes 1. typu (to je typ, ktorý obvykle začína už v mladosti, keď si vaše telo nevytvára žiaden inzulín), pretože tento liek nemusí byť vhodný pre vás.
- máte diabetickú ketoacidózu (komplikácia diabetu, ktorá sa objavuje, keď telo nedokáže pre nedostatok inzulínu rozkladať glukózu). K jej prejavom patrí rýchly pokles hmotnosti, pocit nevoľnosti alebo vracanie, sladko páchnuci dych, sladká či kovová chuť v ústach alebo neobvyklý pach moču a potu.
- sa u vás vyskytli závažné ťažkosti s trávením potravy alebo vám jedlo ostáva v žalúdku dlhšie ako obvykle (vrátane gastroparézy- rozšírenie a ochrnutie žalúdka).
- sa u vás niekedy vyskytla pankreatitída (zápal pankreasu), ktorá spôsobuje silnú neustávajúcu bolesť žalúdka a chrbta.
- užívate sulfonylmočovinu alebo inzulín na liečbu cukrovky, lebo sa vám môže znížiť hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Ošetrojúci lekár vám bude musieť upraviť dávkovanie tohto alebo iných liekov, aby znížil toto riziko.

Trulicity nie je inzulín, a preto sa nemá používať ako náhrada za inzulín.

Na začiatku liečby s Trulicity môžete v niektorých prípadoch zaznamenať stratu tekutín/dehydratáciu, napr. keď vraciate, máte nevoľnosť a/alebo hnačku, ktoré môžu viesť k zníženiu činnosti obličiek. Je dôležité piť veľa tekutín, aby ste predišli dehydratácii. Obráťte sa na ošetrojúceho lekára, ak máte akékoľvek otázky či obavy.

## **Deti a dospelí**

Trulicity sa neodporúča pre deti a dospelých mladších ako 18 rokov, pretože u týchto pacientov nebol tento liek skúšaný.

## **Iné lieky a Trulicity**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo diabetologickej sestre.

Zvlášť oznámte svojmu lekárovi:

- ak užívate iné lieky znižujúce množstvo cukru v krvi, ako napríklad inzulín alebo užívate lieky obsahujúce sulfonylmočovinu. Váš lekár bude možno chcieť znížiť dávku týchto ostatných liekov, aby zabránil výskytu nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémii). Ak s istotou neviete, čo vaše iné lieky obsahujú, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo diabetologickú sestru.
- ak používate inzulín, váš lekár vám povie, ako máte znižovať dávku inzulínu a odporučí vám, aby ste si častejšie sledovali hladinu cukru v krvi s cieľom predísť hyperglykémii (vysoké hladine cukru v krvi) a diabetickej ketoacidóze (komplikácii cukrovky, ktorá sa vyskytuje v prípade, že organizmus nie je schopný rozložiť glukózu kvôli nedostatku inzulínu).

## **Tehotenstvo a dojčenie**

Nie je známe, či dulaglutid môže poškodiť vaše nenarodené dieťa. Ženy v plodnom veku majú počas liečby dulaglutidom používať antikoncepciu. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, pretože Trulicity sa počas tehotenstva nemá používať. Porozprávajte sa s lekárom o najlepšom spôsobe kontroly vášho cukru v krvi počas tehotenstva.

Ak plánujete dojčiť alebo ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Nepoužívajte Trulicity počas dojčenia. Nie je známe, či dulaglutid prechádza do ľudského materského mlieka.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ak používate Trulicity v kombinácii so sulfonylmočovinou alebo inzulínom, môže sa u vás vyskytnúť nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia), ktorá môže znížiť vašu schopnosť sústrediť sa. Majte to na

zreteli vo všetkých situáciách, kedy by ste mohli vystaviť seba alebo druhých riziku (napr. pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov).

### **Trulicity obsahuje citrát sodný**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 0,75 mg alebo 1,5 mg, čiže je v podstate „bez sodíka“.

### **3. Ako používať Trulicity**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak sa používa samostatne, odporúčaná dávka Trulicity je 0,75 mg raz týždenne.  
Ak sa používa v kombinácii s inými liekmi na cukrovku, odporúčaná dávka je 1,5 mg raz týždenne.  
Ak máte viac ako 75 rokov alebo máte závažné srdcové ochorenie, môže vám ošetrujúci lekár odporučiť počiatočnú dávku 0,75 mg raz týždenne.

Každé pero obsahuje jednu týždennú dávku Trulicity (0,75 mg alebo 1,5 mg). Každé pero je určené iba na jedno použitie.

Trulicity môžete používať kedykoľvek v priebehu dňa, s jedlom alebo bez jedla. Ak je to možné, mali by ste používať Trulicity v rovnaký deň v týždni. Pre lepšie zapamätanie si označte deň v týždni, keď ste si podali prvú dávku, na škatuli od Trulicity alebo si ho zaškrtnite v kalendári.

Trulicity sa podáva vo forme injekcie (podkožná injekcia) do kože v oblasti žalúdka (brucha) alebo hornej časti nohy (stehna). Ak vám injekciu podáva iná osoba, môže vám ju podať do ramena.

Ak chcete, môžete použiť každý týždeň rovnakú oblasť svojho tela. Určite si však zvolte vždy iné miesto podania injekcie v danej oblasti.

Ak používate Trulicity so sulfonylmočovinou alebo s inzulínom, je dôležité, aby ste si pravidelne merali hladinu glukózy v krvi.

Pred použitím Trulicity si dôkladne prečítajte “Pokyny na používanie” pera.

#### **Ak použijete viac Trulicity, ako máte**

Ak použijete viac Trulicity ako máte, ihneď sa obráťte na svojho lekára. Príveľa Trulicity môže spôsobiť príliš nízku hladinu cukru v krvi (hypoglykémia) a môže u vás zapríčiniť nevoľnosť alebo vracanie.

#### **Ak zabudnete použiť Trulicity**

Ak si zabudnete podať svoju dávku lieku a ak ostávajú **najmenej 3 dni** do podania vašej ďalšej dávky, podajte si svoju dávku čo najskôr. Ďalšiu dávku v injekcii si podajte v pravidelnom naplánovanom termíne.

Ak do podania vašej ďalšej dávky ostáva **menej ako 3 dni**, dávku vynechajte a podajte si až ďalšiu dávku v pravidelnom naplánovanom termíne.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak je to potrebné, môžete tiež zmeniť deň v týždni, keď si podávate injekciu Trulicity v prípade, ak od podania vašej poslednej dávky Trulicity prešli najmenej 3 dni.

#### **Ak prestanete používať Trulicity**

Neprestaňte používať Trulicity bez toho, aby ste to prediskutovali s lekárom. Ak prestanete používať Trulicity, môže sa vám zvýšiť hladina cukru v krvi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo diabetologickej sestry.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Zriedkavo (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 1000 osôb) boli hlásené **závažné alergické reakcie** (anafylaktické reakcie).

Ihneď navštívte lekára, ak spozorujete príznaky, akými sú:

- vyrážky, svrbenie a rýchlo vznikajúce opuchy tkanív na šiji, tvári, ústach alebo hrdle
- žihľavka a ťažkosti s dýchaním.

Veľmi časté vedľajšie účinky dulaglutidu, ktoré sa môžu vyskytnúť u viac ako 1 z 10 osôb používajúcich tento liek, sú:

- nevoľnosť (pocit na vracanie)
- vracanie
- hnačka
- bolesť brucha (žalúdka).

Tieto vedľajšie účinky obvykle nie sú závažné. Najčastejšie sa vyskytujú na začiatku používania dulaglutidu, ale ich výskyt u väčšiny pacientov časom klesá.

Hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) sa vyskytuje veľmi často v prípade, ak sa dulaglutid používa spolu s liekmi, ktoré obsahujú metformín, sulfonylmočovinu a/alebo inzulín. Ak užívate sulfonylmočovinu alebo inzulín, počas používania dulaglutidu môže byť potrebné ich dávku znížiť.

Hypoglykémia sa vyskytuje často (môže sa vyskytnúť až u 1 z 10 osôb používajúcich tento liek) v prípade, ak sa dulaglutid používa samostatne alebo spolu s metformínom a pioglitazónom, alebo s inhibítorom sodík-glukózového kotransportéra 2 (SGLT2i) s metformínom alebo bez metformínu.

Príznaky nízkej hladiny cukru v krvi môžu zahŕňať bolesť hlavy, ospalosť, slabosť, závraty, pocit hladu, zmätenosť, podráždenosť, zrýchlený srdcový tep a potenie. Lekár vám povie, ako si máte liečiť nízku hladinu cukru v krvi.

Iné časté vedľajšie účinky:

- slabší pocit hladu (znížená chuť do jedla)
- zažívacie ťažkosti
- zápcha
- plynatosť (nadúvanie)
- nadúvanie žalúdka
- refluxná choroba pažeráka – ochorenie spôsobené žalúdočnými kyselinami, ktoré stúpajú zo žalúdka do ústnej dutiny
- grganie
- únava
- zvýšená tepová frekvencia srdca
- spomalenie vedenia elektrických vzruchov v srdci

Menej časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť až u 1 zo 100 osôb používajúcich tento liek):

- reakcie v mieste podania injekcie (napr. vyrážka alebo začervenanie)
- celotelové alergické reakcie (hypersenzitivita) (napr. opuch, vyvýšená svrbiaca kožná vyrážka (žihľavka))
- dehydratácia často súvisiaca s nevoľnosťou, vracaním a/alebo hnačkou
- žlčové kamene
- zapálený žlčník

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 1 000 osôb používajúcich tento liek):

- zápal pankreasu (akútna pankreatitída)

Nasledujúci vedľajší účinok bol hlásený, ale frekvenciu nie je možné určiť z dostupných údajov:

- Bowelova obštrukcia (upchatie) čreva - závažná forma zápchy s ďalšími príznakmi ako bolesť brucha, nadúvanie alebo vracanie

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo diabetologickú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Trulicity**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku pera a na škatuli po označení EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C). Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Trulicity sa môže vybrať z chladničky a uchovávať pri teplote do 30°C najviac 14 dní.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že pero je poškodené, liek je zakalený, zmenil farbu alebo sa v ňom objavili nejaké častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Trulicity obsahuje**

- Liečivo je dulaglutid  
*Trulicity 0,75 mg*: Každé naplnené pero obsahuje 0,75 mg dulaglutidu v 0,5 ml roztoku.  
*Trulicity 1,5 mg*: Každé naplnené pero obsahuje 1,5 mg dulaglutidu v 0,5 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú citrát sodný, kyselina citrónová bezvodá, manitol, polysorbát 80 a voda na injekciu.

### **Ako vyzerá Trulicity a obsah balenia**

Trulicity je číry, bezfarebný injekčný roztok (injekcia) naplnený v injekčnom pere.

Každé naplnené pero obsahuje 0,5 ml roztoku.

Naplnené pero je na jednorazové použitie.

Balenie obsahuje 2, 4 alebo multibalenie 12 (3 balenia po 4) naplnených pier. Vo vašej krajine nemusia byť na trhu všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

**Výrobca**

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**Slovenská republika**

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná vo februári 2019.**

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.