

## Navodilo za uporabo

### Trulicity 0,75 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku Trulicity 1,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku dulaglutid

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Trulicity in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Trulicity
3. Kako uporabljati zdravilo Trulicity
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Trulicity
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Trulicity in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Trulicity vsebuje zdravilno učinkovino, imenovano dulaglutid, in se uporablja za zniževanje krvnega sladkorja (glukoze) pri odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2.

Sladkorna bolezen tipa 2 je stanje, pri katerem telo ne proizvaja dovolj insulina ali pa insulin, ki ga vaše telo proizvede, ne deluje tako dobro, kot bi moral. Vaše telo lahko proizvaja tudi preveč sladkorja.

Ko pride do tega, se sladkor (glukoza) kopiči v krvi.

Zdravilo Trulicity se uporablja:

- samostojno, če vaš krvni sladkor ni ustrezno uravnan samo z dieto in telesno vadbo in ne smete jemati metformina (drugo zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni).
- ali z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, če ta ne zadoščajo za uravnavanje vaših ravnih krvnega sladkorja. Ta druga zdravila so lahko zdravila, ki se jih jemlje prek ust in/ali insulin, ki se ga daje z injekcijo.

Pomembno je, da še naprej upoštevate nasvete o dieti in telesni vadbi, ki vam jih je dal vaš zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Trulicity**

#### **Ne uporabljajte zdravila Trulicity**

- če ste alergični na dulaglutid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

## **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Trulicity se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- ste na dializi, ker se uporabe tega zdravila v tem primeru ne priporoča.
- imate sladkorno bolezen tipa 1 (tip bolezni, ki se običajno začne, ko ste mladi in vaše telo sploh ne proizvaja insulina), saj to zdravilo najverjetneje ne bo pravo za vas.
- imate diabetično ketoacidozo (zaplet sladkorne bolezni, do katerega pride, ko telo ne more razgraditi glukoze, ker nima na voljo dovolj insulina). Znaki vključujejo hitro izgubo telesne mase, občutek slabosti ali siljenje na bruhanje, sladkoben vonj vaše sape, sladek ali kovinski okus v vaših ustih ali spremenjen vonj vašega urina ali znoja.
- imate hude težave s prebavljanjem hrane oz. če hrana zastaja v vašem želodcu dlje časa, kot je normalno (vključno z gastroparezo).
- ste kadar koli imeli pankreatitis (vnetje trebušne slinavke), ki povzroča hudo bolečino v trebuhu in hrbtu, ki ne poneha.
- jemljete sulfonilsečnino ali insulin za zdravljenje vaše sladkorne bolezni, saj lahko pride do nizkega krvnega sladkorja (hipoglikemija). Vaš zdravnik bo morda moral spremeniti vaš odmerek teh drugih zdravil, da bo zmanjšal tveganje.

Zdravilo Trulicity ni insulin in se zato ne sme uporabljati kot njegovo nadomestilo.

Pri uvedbi zdravljenja z zdravilom Trulicity morda lahko pride do izgube tekočine/dehidracije npr. ob bruhanju, slabosti in/ali driski, kar lahko privede do zmanjšane delovanja ledvic. Pomembno je, da pijete veliko tekočine in se tako izognete dehidraciji. V primeru vprašanj ali pomislekov se obrnite na zdravnika.

## **Otroci in mladostniki**

Uporaba zdravila Trulicity pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva, saj pri teh bolnikih ni bila preučena.

## **Druga zdravila in zdravilo Trulicity**

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še zlasti pa povejte zdravniku:

- če jemljete druga zdravila, ki zmanjšujejo količino sladkorja v vaši krvi, npr. insulin ali zdravilo, ki vsebuje sulfonilsečnino. Vaš zdravnik bo morda želel zmanjšati odmerek teh drugih zdravil, da bo preprečil pojav nizkih ravni krvnega sladkorja pri vas (hipoglikemija). Če niste prepričani, kaj vsebujejo druga vaša zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- če uporabljate insulin; zdravnik vam bo povedal, kako zmanjšate odmerek insulina, in vam priporočil pogostejše spremljanje sladkorja v krvi, da s tem preprečite pojav hiperglikemije (visoka raven sladkorja v krvi) in diabetične ketoacidoze (zaplet pri sladkorni bolezni, ki nastopi, ko telo zaradi pomanjkanja insulina ni sposobno razgraditi glukoze).

## **Nosečnost in dojenje**

Ni znano, ali lahko dulaglutid škoduje vašemu nerojenemu otroku. Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem z dulaglutidom uporabljati kontracepcijo. Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, saj zdravila Trulicity med nosečnostjo ne smete jemati. Pogovorite se z zdravnikom o najboljšem načinu za uravnavanje vašega krvnega sladkorja v nosečnosti.

Preden vzamete to zdravilo, se pogovorite z zdravnikom, če želite dojite ali če že dojite. Če dojite, zdravila Trulicity ne uporabljajte. Ni znano, ali dulaglutid prehaja v materino mleko.

## **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Če uporabljate zdravilo Trulicity v kombinaciji s sulfonilsečnino ali insulinom, lahko pride do nizkega krvnega sladkorja (hipoglikemija), ki lahko zmanjša vašo sposobnost koncentracije. V vseh okoliščinah, kjer bi lahko ogrozili sebe ali druge (npr. pri vožnji ali upravljanju strojev), imejte v mislih, da lahko pride do te težave.

### **Zdravilo Trulicity vsebuje natrijev citrat**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 0,75 mg ali 1,5 mg, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Trulicity**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste glede uporabe tega zdravila negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ob samostojni uporabi je priporočeni odmerek 0,75 mg enkrat na teden.

Ob uporabi skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni je priporočeni odmerek zdravila 1,5 mg enkrat na teden. Če ste starejši od 75 let vam lahko vaš zdravnik priporoči začetni odmerek 0,75 mg enkrat na teden.

En injekcijski peresnik vsebuje en tedenski odmerek zdravila Trulicity (0,75 mg ali 1,5 mg). Vsak peresnik je namenjen le za enkratno uporabo.

Zdravilo Trulicity lahko uporabljate kadar koli v dnevu, z ali brez hrane. Zdravilo Trulicity uporabljajte vsak teden na isti dan, če je le mogoče. Da si boste lažje zapomnili, si lahko dan v tednu, ko vzamete svoj prvi odmerek zdravila Trulicity, označite na škatlici vašega zdravila Trulicity ali pa na koledarju.

Zdravilo Trulicity se injicira pod kožo (subkutana injekcija) vašega trebušnega predela (trebuh/abdomen) ali zgornjega dela noge (stegno). Če vam injekcijo da druga oseba, vam zdravilo lahko injicira v vašo nadlaket.

Če želite, lahko vsak teden uporabite isti del telesa za injiciranje. Vendar pa morate na tem delu telesa izbirati različna mesta injiciranja.

Pomembno je, da redno preverjate vaše ravni glukoze v krvi kot vam je naročil zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra, če jemljete zdravilo Trulicity s sulfonilsečnino ali z insulinom.

Pred uporabo zdravila Trulicity natančno preberite „Navodila za uporabo“ peresnika.

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Trulicity, kot bi smeli**

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Trulicity, kot bi smeli, morate takoj obvestiti zdravnika. Zaradi prevelike količine zdravila Trulicity lahko vaš krvni sladkor pade prenizko (hipoglikemija), zaradi česar se lahko slabo počutite oz. vam postane slabo.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Trulicity**

Če si pozabite injicirati odmerek, in ostanejo **vsaj še 3 dnevi** do naslednjega predpisanega odmerka, si svoj odmerek injicirajte takoj, ko je to mogoče. Svoj naslednji odmerek si injicirajte na naslednji predpisani dan.

Če pa ostanejo **manj kot 3 dnevi** do vašega naslednjega predpisanega odmerka, preskočite odmerek in vzemite naslednji odmerek na naslednji predpisani dan.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Po potrebi lahko tudi spremenite dan v tednu, na katerega si injicirate zdravilo Trulicity, a le, če so minili vsaj 3 dnevi od vašega zadnjega odmerka zdravila Trulicity.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Trulicity**

Ne prenehajte uporabljati zdravila Trulicity, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Če prenehate uporabljati zdravilo Trulicity, lahko ravni vašega krvnega sladkorja narastejo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Redko so poročali o **hudih alergičnih reakcijah** (anafilaktične reakcije) (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov).

Takoj morate obiskati zdravnika, če se pri vas pojavijo simptomi, kot so:

- izpuščaj, srbečica in hitro otekanje tkiva vratu, obraza, ust ali grla
- koprivnica in težave z dihanjem

Najpogostejši neželeni učinki dulaglutida, ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov, ki uporabljajo to zdravilo (zelo pogosti) so:

- navzea (občutek slabosti s siljenjem na bruhanje)
- bruhanje
- driska
- bolečina v abdomnu (trebuhu).

Ti neželeni učinki običajno niso hudi. Najpogostejši so ob začetku jemanja dulaglutida, vendar pri večini bolnikov postopoma izginejo.

Hipoglikemija (nizek krvni sladkor) je zelo pogosta ob sočasni uporabi dulaglutida z zdravili, ki vsebujejo metformin, sulfonilsečnino in/ali insulin. Če jemljete sulfonilsečnino ali insulin, bo morda treba odmerek zmanjšati za čas, ko uporabljate dulaglutid.

Hipoglikemija je pogosta (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov, ki uporabljajo to zdravilo), bodisi ob uporabi dulaglutida samega, sočasno z metforminom in pioglitazonom ali sočasno z zaviralcem natrijevih glukoznih koprenašalcev 2 (zaviralcem SGLT2) in z metforminom ali brez metformina.

Simptomi nizkega krvnega sladkorja lahko vključujejo glavobol, zaspanost, šibkost, omotico, občutek lakote, zmedenost, razdražljivost, hiter srčni utrip in potenje. Vaš zdravnik vam bo razložil, kako uravnati nizek krvni sladkor.

Drugi pogosti neželeni učinki:

- pomanjkanje občutka lakote (zmanjšan apetit)
- prebavne motnje
- zaprtje
- vetrovi (flatulenca)
- napihnjenost trebuha

- gastroezofagealna refluksna bolezen – bolezen, ki jo povzroča dvigovanje želodčne kisline iz želodca prek požiralnika v usta
- spahovanje
- občutek utrujenosti
- povečan srčni utrip
- upočasnitev električne aktivnosti srca

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov, ki uporabljajo to zdravilo):

- reakcije na mestu injiciranja (npr. izpuščaj ali rdečina)
- alergične reakcije celega telesa (preobčutljivost) (npr. otekanje, dvignjen in srbeč kožni izpuščaj (koprivnica))
- dehidracija, pogosto povezana s slabostjo, bruhanjem in/ali drisko
- žolčni kamni
- vnetje žolčnika

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov, ki uporabljajo to zdravilo):

- vnetje trebušne slinavke (akutni pankreatitis)

Neznana pogostnost:

- zapora črevesja – huda oblika zaprtja z dodatnimi simptomi, kot so bolečine v trebuhu, napihnjenost ali bruhanje.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Trulicity**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na oznaki peresnika in na škatli poleg oznake „Uporabno do/EXP“.

Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C). Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Trulicity lahko vzamete iz hladilnika in ga hranite pri temperaturi, ki ne presega 30 °C, največ 14 dni.

Ne uporabljajte zdravila, če opazite, da je peresnik poškodovan ali če je zdravilo motno, obarvano ali če vsebuje delce.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Trulicity**

Zdravilna učinkovina je dulaglutid.

- *Trulicity 0,75 mg*: En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 0,75 mg dulaglutida v 0,5 ml raztopine.
- *Trulicity 1,5 mg*: En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 1,5 mg dulaglutida v 0,5 ml raztopine.

Druge sestavine zdravila so natrijev citrat, brezvodna citronska kislina, manitol, polisorbitat 80 in voda za injekcije.

### **Izgled zdravila Trulicity in vsebina pakiranja**

Zdravilo Trulicity je bistra, brezbarvna raztopina za injiciranje (injekcija) v napolnjenem injekcijskem peresniku za enkratno uporabo.

Vsak napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 0,5 ml raztopine.

En peresnik je namenjen le za enkratno uporabo.

Pakiranja po 2, 4 ali večja pakiranja po 12 (3 pakiranja po 4) napolnjenih injekcijskih peresnikov. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

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

### **Izdelovalec**

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

### **Slovenija**

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel.: +386 (0)1 580 00 10

### **Navodilo je bilo nazadnje revidirano februar 2019**

### **Drugi viri informacij**

*Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila*  
<http://www.ema.europa.eu>.

---

PP-DG-SI-0099, 5.3.2019.