

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Trulicity 0,75 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Trulicity 1,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Trulicity 3 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Trulicity 4,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Trulicity 0,75 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 0,75 mg dulaglutīda* (*Dulaglutide*) / 0,5 ml šķīduma.

Trulicity 1,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 1,5 mg dulaglutīda* (*Dulaglutide*) / 0,5 ml šķīduma.

Trulicity 3 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 3 mg dulaglutīda* (*Dulaglutide*) / 0,5 ml šķīduma.

Trulicity 4,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 4,5 mg dulaglutīda* (*Dulaglutide*) / 0,5 ml šķīduma.

*iegūts CHO šūnās, izmantojot rekombinantās DNS tehnoloģiju.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

2. tipa cukura diabēts

Trulicity kā palīg līdzeklis diētai un fiziskai slodzei indicēts pacientiem no 10 gadu vecuma ar nepietiekami kontrolētu 2. tipa cukura diabētu

- monoterapijā, ja metformīna lietošana nav piemērota nepanesības vai kontrindikāciju dēļ,
- kombinācijā ar citām zālēm cukura diabēta ārstēšanai.

Pētījumu rezultātus par dažādām kombinācijām, ietekmi uz glikēmijas kontroli un kardiovaskulāriem notikumiem, kā arī informāciju par pētītajām pacientu grupām skatīt 4.4., 4.5. un 5.1. apakšpunktā.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušie

Monoterapija

Ieteicamā deva ir 0,75 mg vienu reizi nedēļā.

Papildterapija

Ieteicamā deva ir 1,5 mg vienu reizi nedēļā.

Ja nepieciešams:

- 1,5 mg devu ne agrāk kā pēc 4 nedēļām var palielināt līdz 3 mg vienu reizi nedēļā.
 - 3 mg devu ne agrāk kā pēc 4 nedēļām var palielināt līdz 4,5 mg vienu reizi nedēļā.
- Maksimālā deva ir 4,5 mg vienu reizi nedēļā.

Bērni

Pediatriem pacientiem no 10 gadu vecuma sākumdeva ir 0,75 mg vienu reizi nedēļā.

Ne ātrāk kā pēc 4 nedēļām, ja nepieciešams, devu var palielināt līdz 1,5 mg vienu reizi nedēļā. Maksimālā deva ir 1,5 mg vienu reizi nedēļā.

Kombinētā terapija

Ja Trulicity pievieno esošai terapijai ar metformīnu un/vai pioglitazonu, metformīnu un/vai pioglitazonu var turpināt lietot pašreizējā devā. Ja Trulicity pievieno esošai terapijai ar metformīnu un/vai nātrija-glikozes kotransportvielas 2 inhibitoru (*sodium-glucose co-transporter 2 inhibitor*, SGLT2i), metformīnu un/vai SGLT2i var turpināt lietot pašreizējā devā. Ja to pievieno esošai terapijai ar sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai insulīnu, hipoglikēmijas riska mazināšanai var apsvērt sulfonilurīnvielas atvasinājuma vai insulīna devas samazināšanu (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

Lietojot Trulicity, nav nepieciešama glikozes koncentrācijas paškontrolē asinīs. Glikozes koncentrācijas asinīs paškontrolē nepieciešama, lai pielāgotu sulfonilurīnvielas atvasinājuma vai insulīna devu, īpaši tad, ja tiek sākta Trulicity lietošana un samazināta insulīna deva. Insulīna devu ieteicams samazināt pakāpeniski.

Aizmirstas zāļu devas

Ja tiek aizmirsta viena deva, tā jāievada, tiklīdz iespējams, ja līdz nākamās devas lietošanas laikam ir atlikušas vismaz 3 dienas (72 stundas). Ja nākamā deva ir jālieto pēc mazāk nekā 3 dienām (72 stundām), aizmirstā deva jāizlaiž un paredzētajā dienā jālieto nākamā deva. Pēc tam pacienti var atsākt lietošanu atbilstoši ierastajai shēmai vienu reizi nedēļā.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki pacienti

Devas pielāgošana atkarībā no vecuma nav nepieciešama (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar viegliem, vidēji smagiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem ($aGF\bar{A} < 90$ līdz ≥ 15 ml/min/1,73 m²) devas pielāgošana nav nepieciešama.

Pieredze ar pacientiem, kam ir nieru slimība beigu stadijā ($aGF\bar{A} < 15$ ml/min/1,73 m²), ir ļoti ierobežota, tāpēc Trulicity lietošana šādiem pacientiem nav ieteicama (skatīt 5.1. un 5.2. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem devas pielāgošana nav nepieciešama.

Pediātriskā populācija

Dulaglutīda drošums un efektivitāte bērniem vecumā līdz 10 gadiem nav pierādīta un dati nav pieejami (skatīt 5.1. un 5.2. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Trulicity jāinjicē subkutāni vēderā, augšstilbā vai augšdelmā. To nedrīkst ievadīt intravenozi vai intramuskulāri.

Zāles var lietot jebkurā brīdī dienas laikā, kopā ar maltīti vai tukšā dūšā.

Iknedēļas zāļu lietošanas dienu pēc vajadzības var mainīt, tomēr jāievēro nosacījums, ka iepriekšējai devai jābūt lietotai pirms vismaz 3 dienām (72 stundām).

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

1. tipa cukura diabēts vai diabētiskā ketoacidoze

Dulaglutīdu nedrīkst lietot pacienti ar 1. tipa cukura diabētu vai diabētiskas ketoacidozes ārstēšanai. Ar dulaglutīdu nevar aizstāt insulīnu.

No insulīna atkarīgiem pacientiem pēc straujas insulīna lietošanas pārtraukšanas vai devas samazināšanas ziņots par diabētisku ketoacidozi (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Smaga kuņģa-zarnu trakta slimība

Dulaglutīda lietošana pacientiem ar smagām kuņģa-zarnu trakta slimībām, tai skaitā smagu gastroparēzi, nav pētīta, tādēļ to nav ieteicams lietot šādiem pacientiem.

Dehidratācija

Ziņots, ka ar dulaglutīdu ārstētajiem pacientiem, īpaši uzsākot ārstēšanu, ir novērota dehidratācija, kas dažos gadījumos ir izraisījusi akūtu nieru mazspēju vai nieru darbības traucējumu pastiprināšanos. Daudzas no ziņotām ar nierēm saistītām nevēlamām blakusparādībām ir radušās pacientiem, kam bijusi slikta dūša, vemšana, caureja vai dehidratācija. Ar dulaglutīdu ārstējamie pacienti jābrīdina par iespējamu dehidratācijas risku, īpaši saistībā ar kuņģa-zarnu trakta blakusparādībām, un viņiem jāiesaka ievērot piesardzību, lai nepieļautu šķidrums deficītu.

Akūts pankreatīts

GLP-1 receptora agonistu lietošana ir bijusi saistīta ar akūta pankreatīta risku. Klīniskajos pētījumos saistībā ar dulaglutīda lietošanu ir ziņots par akūtu pankreatītu (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Pacienti jāinformē par akūtam pankreatītam raksturīgajiem simptomiem. Ja rodas aizdomas par pankreatītu, dulaglutīda lietošana jāpārtrauc. Ja pankreatīta diagnoze tiek apstiprināta, dulaglutīda

lietošanu nedrīkst atsākt. Ja nav citu akūta pankreatīta izpausmju un simptomu, tikai paaugstināts aizkuņģa dziedzera enzīmu līmenis vien neliecina par akūtu pankreatītu (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Hipoglikēmija

Pacientiem, kuri lieto dulaglutīdu kombinācijā ar sulfonilurīnvielas grupas zālēm vai insulīnu, var būt palielināts hipoglikēmijas risks. Hipoglikēmijas risku var mazināt, samazinot sulfonilurīnvielas grupas zāļu vai insulīna devu (skatīt 4.2. un 4.8. apakšpunktu).

Nātrija saturs

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Dulaglutīds aizkavē kuņģa iztukšošanos un var ietekmēt vienlaikus lietoto zāļu uzsūkšanās ātrumu. Zemāk aprakstītajos klīniskās farmakoloģijas pētījumos līdz 1,5 mg dulaglutīda devu ietekme uz pārbaudīto iekšķīgi lietoto zāļu uzsūkšanos nebija klīniski nozīmīga. 4,5 mg devai klīniski nozīmīga mijiedarbība nav prognozējama, pamatojoties uz fizioloģiski pamatotu farmakokinētisko (*physiologically-based pharmacokinetic*, PBPK) modeļu simulācijām.

Pacientiem, kuri saņem dulaglutīdu kombinācijā ar iekšķīgi lietojamām zālēm, kurām raksturīga strauja uzsūkšanās no kuņģa un zarnu trakta vai ilgstoša darbība, ir iespējama ietekme uz šo zāļu kopējo iedarbību, īpaši laikā, kad tiek uzsākta dulaglutīda lietošana.

Sitagliptīns

Lietojot vienlaikus ar vienreizēju 1,5 mg dulaglutīda devu, sitagliptīna kopējā iedarbība nemainījās. Pēc lietošanas vienlaikus ar 2 secīgām 1,5 mg dulaglutīda devām sitagliptīna $AUC_{(0-\tau)}$ un C_{max} samazinājās par attiecīgi 7,4 % un 23,1 %. Pēc lietošanas kombinācijā ar dulaglutīdu sitagliptīna t_{max} palielinājās par aptuveni 0,5 stundām, salīdzinot ar tikai sitagliptīna lietošanu.

Sitagliptīns 24 stundu laikā var inhibēt DPP-4 pat 80 % apmērā. Dulaglutīda (1,5 mg) un sitagliptīna vienlaicīgas lietošanas gadījumā dulaglutīda kopējā iedarbība un C_{max} palielinājās par attiecīgi aptuveni 38 % un 27 %, bet vidējais t_{max} palielinājās par aptuveni 24 stundām. Tādēļ dulaglutīdam piemīt izteikta spēja aizkavēt DPP-4 inaktivāciju (skatīt 5.1. apakšpunktu “Darbības mehānisms”). Palielinātās kopējās iedarbības dēļ var pastiprināties dulaglutīda ietekme uz glikozes koncentrāciju asinīs.

Paracetamols

Pēc pirmās 1 un 3 mg dulaglutīda devas paracetamola C_{max} samazinājās par attiecīgi 36 % un 50 %, un vidējais t_{max} tika sasniegts vēlāk (pēc attiecīgi 3 un 4 stundām). Pēc lietošanas vienlaikus ar 3 mg dulaglutīda farmakokinētiskā līdzsvara koncentrācija statistiski nozīmīgas paracetamola $AUC_{(0-12)}$, C_{max} vai t_{max} atšķirības nenovēroja. Lietojot vienlaikus ar dulaglutīdu, paracetamola deva nav jāpielāgo.

Atorvastatīns

Dulaglutīda 1,5 mg devas un atorvastatīna vienlaicīgas lietošanas gadījumā atorvastatīna un tā galvenā metabolīta *o*-hidroksiatorvastatīna C_{max} un $AUC_{(0-\infty)}$ samazinājās par attiecīgi 70 % un 21 %. Atorvastatīna un *o*-hidroksiatorvastatīna vidējais $t_{1/2}$ pēc dulaglutīda lietošanas palielinājās par attiecīgi 17 % un 41 %. Šie novērojumi nav klīniski nozīmīgi. Lietojot vienlaikus ar dulaglutīdu, atorvastatīna deva nav jāpielāgo.

Digoksīns

Lietojot digoksīnu farmakokinētiskā līdzsvara koncentrācijā vienlaikus ar 2 secīgām 1,5 mg dulaglutīda devām, digoksīna kopējā iedarbība (AUC_{τ}) un t_{max} nemainījās, bet C_{max} samazinājās pat par 22 %. Šādām izmaiņām nav paredzamas klīniskas sekas. Lietojot vienlaikus ar dulaglutīdu, digoksīna deva nav jāpielāgo.

Antihipertensīvie līdzekļi

Vairāku 1,5 mg dulaglutīda devu lietošana vienlaikus ar lisinoprilu farmakokinētiskā līdzsvara koncentrācijā neizraisīja klīniski nozīmīgas lisinoprila AUC vai C_{max} izmaiņas. Pētījuma 3. un 24. dienā novēroja statistiski nozīmīgu lisinoprila t_{max} aizkavēšanos par aptuveni 1 stundu. Vienreizēju 1,5 mg dulaglutīda devu lietojot vienlaiku ar metoprololu, metoprolola AUC un C_{max} palielinājās par attiecīgi 19 % un 32 %. Lai gan metoprolola t_{max} aizkavējās par 1 stundu, šīs izmaiņas nebija statistiski nozīmīgas. Šīs izmaiņas nebija klīniski nozīmīgas, tāpēc, lietojot vienlaikus ar dulaglutīdu, lisinoprila vai metoprolola deva nav jāpielāgo.

Varfarīns

Pēc lietošanas vienlaikus ar dulaglutīdu (1,5 mg) S- un R-varfarīna kopējā iedarbība un R-varfarīna C_{max} nemainījās, bet S-varfarīna C_{max} samazinājās par 22 %. AUC_{INR} palielinājās par 2 %, kas, domājams, nav klīniski nozīmīgi, un ietekme uz maksimālo starptautisko normalizēto attiecību (INR_{max}) netika konstatēta. Starptautiskās normalizētās attiecības atbildreakcijas laiks ($tINR_{max}$) aizkavējās par 6 stundām, kas atbilst S- un R-varfarīna t_{max} aizkavēšanai aptuveni par attiecīgi 4 un 6 stundām. Šīs izmaiņas nav klīniski nozīmīgas. Lietojot vienlaikus ar dulaglutīdu, varfarīna deva nav jāpielāgo.

Perorālie kontraceptīvie līdzekļi

Dulaglutīda (1,5 mg) lietošana vienlaikus ar perorālo kontraceptīvo līdzekli (0,18 mg norgestimāta/0,025 mg etinilestradiola) neietekmēja norelgestromīna un etinilestradiola kopējo iedarbību. Norelgestromīna un etinilestradiola C_{max} statistiski nozīmīgi samazinājās par attiecīgi 26 % un 13 % un t_{max} aizkavējās par attiecīgi 2 un 0,3 stundām. Šie novērojumi nav klīniski nozīmīgi. Lietojot vienlaikus ar dulaglutīdu, perorālo kontraceptīvo līdzekļu deva nav jāpielāgo.

Metformīns

Pēc vairāku 1,5 mg dulaglutīda devu lietošanas metformīna (tūlītējas darbības zāļu forma [IR]) terapijas līdzsvara koncentrācijas laikā metformīna AUC_{τ} palielinājās par 15 % un C_{max} samazinājās pat par 12 %, bet t_{max} nemainījās. Šīs izmaiņas atbilst dulaglutīda izraisītam kuņģa iztukšošanās laika palielinājumam un atrodas metformīna farmakokinētiskās mainības robežās, tāpēc nav klīniski nozīmīgas. Lietojot vienlaikus ar dulaglutīdu, IR metformīna deva nav jāpielāgo.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Klīniskie dati par dulaglutīda lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami vai ir ierobežoti. Pētījumos ar dzīvniekiem konstatēta reproduktīvā toksicitāte (skatīt 5.3. apakšpunktu). Tādēļ dulaglutīda lietošana grūtniecības laikā nav ieteicama.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai dulaglutīds izdalās cilvēka pienā. Nevar izslēgt risku jaundzimušajiem/zīdaiņiem. Dulaglutīdu nedrīkst lietot krūts barošanas laikā.

Fertilitāte

Dulaglutīda ietekme uz cilvēka fertilitāti nav zināma. Žurku pārošanos vai fertilitāti dulaglutīda lietošana tieši neietekmēja (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Trulicity neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. Lietojot to kombinācijā ar sulfonilurīnvielas grupas zālēm vai insulīnu, pacientiem jāiesaka ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas laikā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Pabeigtajos 2. un 3. fāzes pētījumos, kas pamatoja dulaglutīda 0,75 mg un 1,5 mg sākotnējo reģistrāciju, tikai dulaglutīdu vai dulaglutīdu kombinācijā ar citām hipoglikemizējošām zālēm lietoja 4006 pacienti. Klīniskajos pētījumos visbiežāk ziņotās blakusparādības bija blakusparādības kuņģa un zarnu traktā, tai skaitā slikta dūša, vemšana un caureja. Kopumā šīs reakcijas bija vieglas vai vidēji smagas un pārejošas. Šiem novērojumiem atbilda arī rezultāti, kas iegūti ilgtermiņa kardiovaskulāro iznākumu pētījumā, kurā 4949 pacienti tika nejaušināti iedalīti dulaglutīda lietošanai un novērošanas mediāna bija 5,4 gadi.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Turpmāk norādītas blakusparādības, kas atklātas visā 2. un 3. fāzes pētījumu un ilgtermiņa kardiovaskulāro iznākumu pētījuma laikā, kā arī minētas pēcreģistrācijas ziņojumos. Nevēlamās blakusparādības uzskaitītas 1. tabulā atbilstoši MedDRA ieteiktajam terminam orgānu sistēmu klasifikācijā un sastopamības samazinājuma secībā (ļoti bieži: $\geq 1/10$; bieži: $\geq 1/100$ līdz $< 1/10$; retāk: $\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$; reti: $\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$; ļoti reti: $< 1/10\ 000$, un nav zināmi: nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Katrā sastopamības grupā nevēlamās blakusparādības norādītas to sastopamības biežuma samazinājuma secībā. Notikumu sastopamības biežums aprēķināts, pamatojoties uz to sastopamību 2. un 3. fāzes reģistrācijas pētījumos.

1. tabula. Dulaglutīda blakusparādību biežums

Orgānu sistēmu klase	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Nav zināms
Imūnās sistēmas traucējumi			Paaugstināta jutība	Anafilaktiska reakcija [#]	
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Hipoglikēmija* (lietojot kombinācijā ar insulīnu, glimepirīdu, metformīnu [†] vai metformīnu un glimepirīdu)	Hipoglikēmija* (lietojot monoterapijā vai kombinācijā ar metformīnu un pioglitazonu)	Dehidratācija		
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša, caureja, vemšana [†] , vēdersāpes [†]	Samazināta ēstgriba, dispepsija, aizcietējums, flatulence, vēdera uzpūšanās,		Akūts pankreatīts, aizkavēta kuņģa iztukšošana	Nemehānisks zarnu nosprostojums

Orgānu sistēmu klase	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Nav zināms
		gastroezofageālā atviļņa slimība, atraugas			
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi			Holelitiāze, holecistīts		
Ādas un zemādas audu bojājumi				Angioedēma [#]	
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā		Nespēks	Reakcijas injekcijas vietā [§]		
Izmeklējumi		Sinusa tahikardija, pirmās pakāpes atrioventrikulārā blokāde (AVB)			

[#] No pēcreģistrācijas ziņojumiem.

* Dokumentēta simptomātiska hipoglikēmija ar glikozes līmeni asinīs $\leq 3,9$ mmol/l.

† Tikai 1,5 mg dulaglutīda deva. 0,75 mg dulaglutīda devas blakusparādību biežums atbilst nākamajai mazākas sastopamības kategorijai.

[§] Pediatrikajā pētījumā novērotais biežums bija “bieži”; 3,9 % (2 pacienti) dulaglutīda 0,75 mg devas grupā, 3,8 % (2 pacienti) dulaglutīda 1,5 mg devas grupā un 2 % (1 pacients) placebo grupā. Visi notikumi bija viegli vai vidēji smagi.

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Hipoglikēmija

Lietojot 0,75 mg un 1,5 mg dulaglutīda monoterapijā vai kombinācijā tikai ar metformīnu vai metformīnu un pioglitazonu, dokumentētas simptomātiskas hipoglikēmijas sastopamība bija no 5,9 % līdz 10,9 %, un tās biežums bija no 0,14 līdz 0,62 gadījumiem uz pacientu gadā, bet ziņojumu par smagu hipoglikēmiju nebija.

Ja dulaglutīdu 0,75 mg vai 1,5 mg devā lietoja kombinācijā ar sulfonilurīnvielas grupas zālēm un metformīnu, dokumentētas simptomātiskas hipoglikēmijas sastopamība bija attiecīgi 39,0 % un 40,3 %, un tās rašanās biežums bija 1,67 un 1,67 gadījumi uz pacientu gadā. Smagas hipoglikēmijas sastopamība bija 0 % un 0,7 %, un rašanās biežums bija 0,00 un 0,01 gadījumi uz pacientu gadā attiecīgi katrai devai. Kad dulaglutīds 1,5 mg devā tika lietots kombinācijā tikai ar sulfonilurīnvielas atvasinājumu, dokumentētas simptomātiskas hipoglikēmijas sastopamība bija 11,3 %, un tās biežums bija 0,90 gadījumi uz pacientu gadā, bet smagas hipoglikēmijas gadījumi netika novēroti.

Kad dulaglutīds 1,5 mg devā tika lietots kombinācijā ar glargīna insulīnu, dokumentētas simptomātiskas hipoglikēmijas sastopamība bija 35,3 %, un tās biežums bija 3,38 gadījumi uz pacientu gadā. Smagas hipoglikēmijas sastopamība bija 0,7 %, un tās biežums bija 0,01 gadījums uz pacientu gadā.

Ja dulaglutīds 0,75 mg vai 1,5 mg devā tika lietots kombinācijā ar prandiālo insulīnu, sastopamība bija attiecīgi 85,3 % un 80,0 %, un biežums bija 35,66 un 31,06 gadījumi uz pacientu gadā. Smagas

hipoglikēmijas sastopamība bija 2,4 % un 3,4 %, un rašanās biežums bija 0,05 un 0,06 gadījumi uz pacientu gadā.

3. fāzes pētījumā laikā līdz 52. nedēļai, kad 1,5 mg, 3 mg vai 4,5 mg dulaglutīda lietoja kombinācijā ar metformīnu, dokumentētas simptomātiskas hipoglikēmijas sastopamība bija attiecīgi 3,1 %, 2,4 % un 3,1 %, un biežums bija 0,07, 0,05 un 0,07 notikumi uz pacientu gadā; saistībā ar 1,5 mg un 4,5 mg dulaglutīda lietošanu ziņots attiecīgi pa vienai smagas hipoglikēmijas epizodei.

Kuņģa un zarnu trakta blakusparādības

Kumulatīvajos ziņojumos par kuņģa un zarnu trakta blakusparādībām līdz 104 nedēļas ilgas 0,75 mg vai 1,5 mg dulaglutīda lietošanas laikā bija ietverti dati par sliktu dūšu (attiecīgi 12,9 % un 21,2 %), caureju (attiecīgi 10,7 % un 13,7 %) un vemšanu (attiecīgi 6,9 % un 11,5 %). Parasti blakusparādības bija vieglas vai vidēji smagas un lielākoties radās zāļu lietošanas pirmo divu nedēļu laikā, nākamo četru nedēļu laikā to rašanās biežums strauji samazinājās, bet pēc tam saglabājās salīdzinoši nemainīgs.

3. fāzes pētījumā ar 1,5 mg, 3 mg un 4,5 mg dulaglutīda devām kumulatīvajos ziņojumos par kuņģa-zarnu trakta nevēlamiem notikumiem laikā līdz 52. nedēļai bija ietverta slikta dūša (attiecīgi 14,2 %, 16,1 % un 17,3 %), caureja (attiecīgi 7,7 %, 12,0 % un 11,6 %) un vemšana (attiecīgi 6,4 %, 9,1 % un 10,1 %).

Klīniskās farmakoloģijas pētījumos, kuros piedalījās 2. tipa cukura diabēta slimnieki un kuru ilgums bija līdz 6 nedēļām, lielāko daļu kuņģa un zarnu trakta blakusparādību novēroja pirmo 2 – 3 dienu laikā pēc pirmās devas lietošanas un, lietojot nākamās devas, to biežums samazinājās.

Akūts pankreatīts

Akūta pankreatīta sastopamība 2. un 3. fāzes reģistrācijas pētījumos bija 0,07 % dulaglutīda grupā, 0,14 % placebo grupā un 0,19 % salīdzinošās terapijas grupās ar pamata pret diabēta terapiju vai bez tās. Par akūtu pankreatītu un pankreatītu ziņots arī pēcreģistrācijas periodā.

Aizkuņģa dziedzera enzīmi

Dulaglutīds ir saistīts ar aizkuņģa dziedzera enzīmu (lipāzes un/vai akuņģa dziedzera amilāzes) līmeņa vidējo paaugstināšanos par 11 % līdz 21 %, salīdzinot ar sākotnējiem rādītājiem (skatīt 4.4. apakšpunktu). Ja nav citu akūta pankreatīta pazīmju un simptomu, tikai paaugstināts aizkuņģa dziedzera enzīmu līmenis neliecina par akūtu pankreatītu.

Sirdsdarbības ātruma palielināšanās

Lietojot dulaglutīdu 0,75 mg un 1,5 mg devā, novērota neliela sirdsdarbības ātruma palielināšanās vidēji par 2 līdz 4 sitieniem minūtē un sinusa tahikardijas sastopamība bija attiecīgi 1,3 % un 1,4 % ar vienlaicīgu sirdsdarbības ātruma palielināšanos par ≥ 15 sitieniem minūtē, salīdzinot ar sākotnējiem rādītājiem.

3. fāzes pētījumā ar 1,5 mg, 3 mg un 4,5 mg dulaglutīda devām sinusa tahikardijas ar vienlaicīgu sirdsdarbības ātruma palielināšanos par ≥ 15 sitieniem minūtē salīdzinājumā ar sākumstāvokli sastopamība bija attiecīgi 2,6 %, 1,9 % un 2,6 %. Vidējā novērotā sirdsdarbības ātruma palielināšanās bija 1–4 sitieni minūtē.

Pirmās pakāpes AV blokāde/PR intervāla pagarināšanās

Lietojot dulaglutīdu 0,75 mg un 1,5 mg devā, novērota neliela PR intervāla pagarināšanās par 2 līdz 3 ms, salīdzinot ar sākotnējiem rādītājiem, un pirmās pakāpes AV blokādes sastopamība bija attiecīgi 1,5 % un 2,4 %.

3. fāzes pētījumā ar 1,5 mg, 3 mg un 4,5 mg dulaglutīda devām pirmās pakāpes AV blokādes sastopamība bija attiecīgi 1,2 %, 3,8 % un 1,7 %. Vidējais PR intervāla pieaugums salīdzinājumā ar sākumstāvokli bija 3–5 ms.

Imunogenitāte

Reģistrācijas pētījumos ar dulaglutīda lietošanu saistītā terapijas izraisīto dulaglutīda antivielu sastopamība bija 1,6 %, kas liecina, ka GLP-1 uzbūves modifikācijas un dulaglutīda molekulas izmainītās IgG4 daļas kopā ar augstu homologiju pret dabisko GLP-1 un dabisko IgG4 samazina imūnās atbildreakcijas risku pret dulaglutīdu. Pacienti ar antivielām pret dulaglutīdu parasti bija zems to titrs, un, lai gan tādu pacientu skaits, kam radās antivielas pret dulaglutīdu, bija neliels, 3. fāzes pētījumu datu pārskatā netika atklāta skaidra dulaglutīda antivielu ietekme uz HbA1c līmeņa izmaiņām. Nevienam no pacientiem ar sistēmisku paaugstinātu jutību neizveidojās antivielas pret dulaglutīdu.

Paaugstināta jutība

Sistēmiskas paaugstinātas jutības reakcijas (piemēram, nātrene, tūska) 2. un 3. fāzes reģistrācijas pētījumos tika novērotas 0,5 % pacientu, kuri lietoja dulaglutīdu. Par anafilaktiskām reakcijām dulaglutīda reģistrētas lietošanas gadījumos ir ziņots reti.

Reakcijas injekcijas vietā

Blakusparādības injekcijas vietā novēroja 1,9 % pacientu, kuri lietoja dulaglutīdu. Iespējamās imūnsistēmas pastarpinātas reakcijas injekcijas vietā (piemēram, izsitumus, eritēmu) novēroja 0,7 % pacientu, un parasti tās bija vieglas.

Ārstēšanas pārtraukšana blakusparādību dēļ

Divdesmit sešas nedēļas ilgos pētījumos ārstēšanu blakusparādību dēļ pārtrauca 2,6 % (0,75 mg) un 6,1 % (1,5 mg) pētījumu dalībnieku dulaglutīda grupās un 3,7 % pētījumu dalībnieku placebo grupā. Visā pētījumu laikā (līdz 104 nedēļām) blakusparādību dēļ terapiju dulaglutīda grupās pārtrauca 5,1 % (0,75 mg) un 8,4 % (1,5 mg) pētījumu dalībnieku. Biežākās nevēlamās blakusparādības, kuru dēļ tika pārtraukta dulaglutīda lietošana 0,75 mg vai 1,5 mg devā, bija slikta dūša (attiecīgi 1,0 % un 1,9 %), caureja (attiecīgi 0,5 % un 0,6 %) un vemšana (attiecīgi 0,4 % un 0,6 %), un parasti tās novēroja pirmo 4–6 nedēļu laikā.

3. fāzes pētījumā ar 1,5 mg, 3 mg un 4,5 mg dulaglutīda devām tādu gadījumu sastopamība, kad nevēlamo blakusparādību dēļ tika pārtraukta zāļu lietošana, laikā līdz 52. nedēļai bija 6,0 % (1,5 mg), 7,0 % (3 mg) un 8,5 % (4,5 mg). Biežākās nevēlamās blakusparādības, kuru dēļ tika pārtraukta dulaglutīda 1,5 mg, 3 mg vai 4,5 mg lietošana bija slikta dūša (attiecīgi 1,3 %, 1,3 %, 1,5 %), caureja (attiecīgi 0,2 %, 1,0 %, 1,0 %) un vemšana (attiecīgi 0,0 %, 0,8 %, 1,3 %).

Dulaglutīda 3 mg un 4,5 mg devas

Drošuma profils pacientiem, kuri lietoja 3 mg vai 4,5 mg dulaglutīda vienu reizi nedēļā, atbilst iepriekš aprakstītajam drošuma profilam, lietojot 0,75 mg un 1,5 mg dulaglutīda vienu reizi nedēļā.

Pediātriskā populācija

Drošuma profils pediātriskiem pacientiem no 10 gadu vecuma, kas saņēma terapiju ar vienreiz nedēļā lietotu dulaglutīda 0,75 mg vai 1,5 mg devu, bija līdzīgs drošuma profilam, kāds iepriekš aprakstīts pieaugušo pacientu populācijā.

Imunogenitātes profils pediātriskiem pacientiem, kas saņēma terapiju ar dulaglutīdu, bija saskanīgs ar imunogenitātes profilu pieaugušiem pacientiem. Pediātriskā pētījumā dulaglutīda terapijas radītas antivielas pret zālēm placebo un dulaglutīda grupā tika konstatētas attiecīgi 2,1 % un 4,0 % pacientu.

Ziņošana par iespējamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Dulaglutīda pārdozēšana klīniskajos pētījumos izraisīja kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumus un hipoglikēmiju. Pārdozēšanas gadījumā jāsak piemērota uzturošā terapija atbilstoši pacienta klīniskajām pazīmēm un simptomiem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles diabēta ārstēšanai, asins glikozes līmeni pazeminošās zāles, izņemot insulīnus, ATĶ kods: A10BJ05.

Darbības mehānisms

Dulaglutīds ir ilgstošas darbības glikagonam līdzīgā peptīda 1 (GLP-1) receptora agonists. Molekulu veido 2 identiskas ar disulfīdgrupu savienotas ķēdes, un katrā no tām cilvēka GLP-1 analogiska modificēta sekvenca ar nelielu peptīda saistītājgrupu ir kovalenti savienota ar modificētu cilvēka imūnglobulīna G4 (IgG4) smagās ķēdes fragmentu (Fc). Dulaglutīda daļa, kas analogiska GLP-1, ir homoloģiska ar dabisko cilvēka GLP-1 aptuveni 90 % apmērā (7-37). Dabiskā GLP-1 eliminācijas pusperiods ir 1,5–2 minūtes, jo to noārda DPP-4 un tas tiek izvadīts ar renālo klīrensu. Atšķirībā no dabiskā GLP-1 dulaglutīds ir rezistents pret noārdīšanu ar DPP-4, un tas ir liela izmēra, kas palēnina uzsūkšanos un samazina renālo klīrensu. Šādas gēnu inženierijas ieviestās izmaiņas ļauj iegūt šķīstošu zāļu formu un ilgāku eliminācijas pusperiodu, proti, 4,7 dienas, tādēļ šīs zāles var lietot subkutāni vienu reizi nedēļā. Bez tam dulaglutīda molekula ir izstrādāta tā, lai novērstu no Fcγ receptora atkarīgo imūnreakciju un samazinātu tās iespējamo imunogenitāti.

Dulaglutīdam piemīt vairākas GLP-1 raksturīgās antihiperglikēmiskās īpašības. Ja glikozes koncentrācija ir paaugstināta, dulaglutīds palielina intracelulārā cikliskā AMF (cAMF) daudzumu aizkuņģa dziedzera bēta šūnās, ierosinot insulīna izdalīšanos. Dulaglutīds nomāc glikagona sekrēciju, kas pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu ir neatbilstoši pastiprināta. Mazāka glikagona koncentrācija samazina glikozes veidošanos aknās. Dulaglutīds arī aizkavē kuņģa iztukšošanos.

Farmakodinamiskā iedarbība

Dulaglutīds uzlabo glikēmijas kontroli, jo pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu tas jau no pirmās ievadīšanas reizes noturīgi samazina glikozes koncentrāciju tukšā dūšā, pirms maltītes un pēc maltītes, un šī ietekme saglabājas visā dozēšanas intervālā ik pēc nedēļas.

Dulaglutīda farmakodinamikas pētījumā, kurā piedalījās pacienti ar 2. tipa cukura diabētu, tika pierādīta pirmās insulīna sekrēcijas fāzes atjaunošanās līdz pakāpei, kas pārsniedza tā sekrēciju veselīgiem brīvprātīgajiem placebo grupā, un uzlabojās insulīna otrās fāzes sekrēcija reakcijā pret intravenozu glikozes *bolus* devu. Tajā pašā pētījumā vienreizēja 1,5 mg dulaglutīda deva palielināja maksimālo insulīna sekrēciju no β šūnām un uzlaboja β šūnu darbību pētījuma dalībniekiem ar 2. tipa cukura diabētu, salīdzinot ar placebo.

Ņemot vērā dulaglutīda farmakokinētiskās īpašības, tā farmakodinamiskās īpašības ir piemērotas lietošanai vienu reizi nedēļā (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Klīniskā efektivitāte un drošums

Glikēmijas kontrole

Dulaglutīda drošums un efektivitāte vērtēta desmit nejaušinātos, kontrolētos 3. fāzes pētījumos, kuros piedalījās 8035 pacienti ar 2. tipa cukura diabētu. 1644 pētījumu dalībnieki bija vecumā ≥ 65 gadiem, un 174 dalībnieki bija vecumā ≥ 75 gadiem. Šajos pētījumos piedalījās 5650 dulaglutīda lietotāji, no

tiem 1558 pacienti lietoja Trulicity pa 0,75 mg nedēļā, 2862 pacienti lietoja Trulicity pa 1,5 mg nedēļā, 616 pacienti lietoja Trulicity pa 3 mg nedēļā un 614 pacienti lietoja Trulicity pa 4,5 mg nedēļā. Visos pētījumos dulaglutīds panāca klīniski nozīmīgu glikēmijas kontroles uzlabošanu, vērtējot pēc glikozētā hemoglobīna A1c (HbA1c) līmeņa.

Monoterapija

Dulaglutīds tika pētīts 52 nedēļas ilgā monoterapijas pētījumā ar aktīvo kontroli — metformīnu. Trulicity 1,5 mg un 0,75 bija pārāki par metformīnu (pa 1500–2000 mg dienā), pazeminot HbA1c līmeni, un vēlamo HbA1c līmeni, proti, < 7,0 % un ≤ 6,5 %, pēc 26 nedēļām Trulicity 1,5 mg un Trulicity 0,75 mg grupā bija sasniegusi nozīmīgi lielāka daļa pacientu nekā metformīna grupā.

2. tabula. 52 nedēļas ilga, aktīvi kontrolēta monoterapijas pētījuma rezultāti, kurā divas dulaglutīda devas tika salīdzinātas ar metformīnu

	Sākotnējais HbA1c līmenis (%)	Vidējās HbA1c līmeņa izmaiņas (%)	Pacienti, kuriem sasniegts vēlamais HbA1c līmenis < 7,0 % (%) ^a ≤ 6,5 % (%) ^b		Glikozes koncentrācijas izmaiņas asinīs tukšā dūšā (mmol/l)	Ķermeņa masas izmaiņas (kg)
Pēc 26 nedēļām						
1,5 mg dulaglutīda vienu reizi nedēļā (n = 269)	7,63	-0,78 ^{††}	61,5 [#]	46,0 ^{##}	-1,61	-2,29
0,75 mg dulaglutīda vienu reizi nedēļā (n = 270)	7,58	-0,71 ^{††}	62,6 [#]	40,0 [#]	-1,46	-1,36 [#]
Metformīns, pa 1500– 2000 mg dienā (n = 268)	7,60	-0,56	53,6	29,8	-1,34	-2,22
Pēc 52 nedēļām						
1,5 mg dulaglutīda vienu reizi nedēļā (n = 269)	7,63	-0,70 ^{††}	60,0 [#]	42,3 ^{##}	-1,56 [#]	-1,93
0,75 mg dulaglutīda vienu reizi nedēļā (n = 270)	7,58	-0,55 [†]	53,2	34,7	-1,00	-1,09 [#]
Metformīns, pa 1500– 2000 mg dienā (n = 268)	7,60	-0,51	48,3	28,3	-1,15	-2,20

† Pēc grupu skaita koriģēta vienpusējā p vērtība < 0,025 nepārākumam; †† pēc grupu skaita koriģēta vienpusējā p vērtība < 0,025 dulaglutīda pārākumam par metformīnu, aprēķināta tikai HbA1c līmeņu salīdzinājumam.

p < 0,05, ## p < 0,001 dulaglutīda grupas salīdzinājumam ar metformīna grupu.

^a HbA1c vērtība 7,0 % (DCCT) atbilst 53,0 mmol/mol (IFCC) (vidējais glikozes līmenis asinīs: 8,6 mmol/l)

^b HbA1c vērtība 6,5 % (DCCT) atbilst 47,5 mmol/mol (IFCC) (vidējais glikozes līmenis asinīs: 7,8 mmol/l)

Dokumentētas simptomātiskas hipoglikēmijas rašanās biežums dulaglutīda 1,5 mg un 0,75 mg grupās un metformīna grupā bija attiecīgi 0,62, 0,15 un 0,09 epizodes uz pacientu gadā. Smagas hipoglikēmijas gadījumi netika novēroti.

Kombinētā terapija ar metformīnu

Dulaglutīda drošums un efektivitāte tika vērtēta ar placebo un ar aktīvo kontroli (100 mg sitagliptīna dienā) kontrolētā pētījumā, kura ilgums bija 104 nedēļas; visas zāles tika lietotas kombinācijā ar metformīnu. Trulicity 1,5 mg un 0,75 mg lietošana pēc 52 nedēļām bija panākusi pārāku HbA1c līmeņa pazeminājumu nekā sitagliptīna lietošana, un vienlaikus nozīmīgi lielāka daļa pacientu bija sasniegusi vēlamo HbA1c vērtību, proti, < 7,0 % un ≤ 6,5 %. Šāda ietekme saglabājās līdz pētījuma beigām (104 nedēļas).

3. tabula. 104 nedēļas ilga, ar placebo un aktīva kontrolēta pētījuma rezultāti, kurā divas dulaglutīda devas tika salīdzinātas ar sitagliptīnu

	Sākotnējais HbA1c līmenis (%)	Vidējās HbA1c līmeņa izmaiņas (%)	Pacienti, kuriem sasniegts vēlamais HbA1c līmenis		Glikozes koncentrācijas izmaiņas asinīs tukšā dūšā (mmol/l)	Ķermeņa masas izmaiņas (kg)
			< 7,0 % (%) ^a	≤ 6,5 % (%) ^b		
Pēc 26 nedēļām						
1,5 mg dulaglutīda vienu reizi nedēļā (n = 304)	8,12	-1,22 ^{††,##}	60,9 ^{**,#}	46,7 ^{**,#}	-2,38 ^{**,#}	-3,18 ^{**,#}
0,75 mg dulaglutīda vienu reizi nedēļā (n = 302)	8,19	-1,01 ^{††,##}	55,2 ^{**,#}	31,0 ^{**,#}	-1,97 ^{**,#}	-2,63 ^{**,#}
Placebo (n = 177)	8,10	0,03	21,0	12,5	-0,49	-1,47
Sitagliptīns, pa 100 mg vienu reizi dienā (n = 315)	8,09	-0,61	37,8	21,8	-0,97	-1,46
Pēc 52 nedēļām						
1,5 mg dulaglutīda vienu reizi nedēļā (n = 304)	8,12	-1,10 ^{††}	57,6 ^{##}	41,7 ^{##}	-2,38 ^{##}	-3,03 ^{##}
0,75 mg dulaglutīda vienu reizi nedēļā (n = 302)	8,19	-0,87 ^{††}	48,8 ^{##}	29,0 ^{##}	-1,63 ^{##}	-2,60 ^{##}
Sitagliptīns, pa 100 mg vienu reizi dienā (n = 315)	8,09	-0,39	33,0	19,2	-0,90	-1,53
Pēc 104 nedēļām						
1,5 mg dulaglutīda vienu reizi nedēļā (n = 304)	8,12	-0,99 ^{††}	54,3 ^{##}	39,1 ^{##}	-1,99 ^{##}	-2,88 ^{##}
0,75 mg dulaglutīda vienu reizi nedēļā (n = 302)	8,19	-0,71 ^{††}	44,8 ^{##}	24,2 ^{##}	-1,39 ^{##}	-2,39
Sitagliptīns, pa 100 mg vienu reizi dienā (n = 315)	8,09	-0,32	31,1	14,1	-0,47	-1,75

†† Pēc grupu skaita koriģēta vienpusējā p vērtība < 0,025 dulaglutīda pārākumam par sitagliptīnu, aprēķināta tikai HbA1c līmeņu salīdzinājumam pēc 52 un 104 nedēļām.

Pēc grupu skaita koriģēta vienpusējā p vērtība < 0,001 dulaglutīda pārākumam par placebo, aprēķināta tikai HbA1c līmeņa salīdzinājumam.

** p < 0,001 dulaglutīda grupas salīdzinājumam ar placebo.

p < 0,001 dulaglutīda grupas salīdzinājumam ar sitagliptīna grupu.

^a HbA1c vērtība 7,0 % (DCCT) atbilst 53,0 mmol/mol (IFCC) (vidējais glikozes līmenis asinīs: 8,6 mmol/l)

^b HbA1c vērtība 6,5 % (DCCT) atbilst 47,5 mmol/mol (IFCC) (vidējais glikozes līmenis asinīs: 7,8 mmol/l)

Dokumentētas simptomātiskas hipoglikēmijas rašanās biežums dulaglutīda 1,5 mg un 0,75 mg lietotājiem un sitagliptīna lietotājiem bija attiecīgi 0,19, 0,18 un 0,17 epizodes uz pacientu gadā. Smagas hipoglikēmijas gadījumi dulaglutīda lietotājiem netika novēroti.

Dulaglutīda drošums un efektivitāte tika vērtēta arī 26 nedēļas ilgā ar placebo un ar aktīvo kontroli (1,8 mg liraglutīda dienā) kontrolētā pētījumā, kurā abas zāles lietoja kombinācijā ar metformīnu. Salīdzinot ar liraglutīdu, Trulicity 1,5 mg lietošana panāca līdzīgu HbA1c līmeņa pazeminājumu un līdzīgu to pacientu daudzumu, kas sasniedza vēlamo HbA1c līmeni, proti, < 7,0 % un ≤ 6,5 %.

4. tabula. 26 nedēļas ilga, aktīva kontrolēta pētījuma rezultāti, kurā viena Trulicity deva tika salīdzināta ar liraglutīdu

	Sākotnējais HbA1c līmenis (%)	Vidējās HbA1c līmeņa izmaiņas (%)	Pacienti, kuriem sasniegts vēlamais HbA1c līmenis		Glikozes koncentrācijas izmaiņas asinīs tukšā dūšā (mmol/l)	Ķermeņa masas izmaiņas (kg)
			< 7,0 % ^a	≤ 6,5 % ^b		
Pēc 26 nedēļām						
1,5 mg dulaglutīda vienu reizi nedēļā (n = 299)	8,06	-1,42 [‡]	68,3	54,6	-1,93	-2,90 [#]
1,8 mg liraglutīda ⁺ dienā (n = 300)	8,05	-1,36	67,9	50,9	-1,90	-3,61

[‡] Vienpusējā p vērtība < 0,001 dulaglutīda nepārākumam par liraglutīdu, aprēķināta tikai HbA1c līmeņu salīdzinājumam.

[#] p < 0,05 dulaglutīda grupas salīdzinājumam ar liraglutīda grupu.

⁺ Pacienti, kuriem pēc nejaušinātās iedalīšanas grupās bija jālieto liraglutīds, sāka ar 0,6 mg devu dienā. Pēc 1. nedēļas deva tika pakāpeniski palielināta līdz 1,2 mg dienā, bet pēc tam 2. nedēļā — līdz 1,8 mg dienā.

^a HbA1c vērtība 7,0 % (DCCT) atbilst 53,0 mmol/mol (IFCC) (vidējais glikozes līmenis asinīs: 8,6 mmol/l)

^b HbA1c vērtība 6,5 % (DCCT) atbilst 47,5 mmol/mol (IFCC) (vidējais glikozes līmenis asinīs: 7,8 mmol/l)

Dokumentētas simptomātiskas hipoglikēmijas rašanās biežums, lietojot dulaglutīdu 1,5 mg, bija 0,12 epizodes uz pacientu gadā, bet liraglutīda lietotājiem tas bija 0,29 epizodes uz pacientu gadā. Smagas hipoglikēmijas gadījumi netika novēroti.

Kombinētā terapija ar metformīnu un sulfonilurīnvielas grupas līdzekli

Aktīvi kontrolētā pētījumā, kura ilgums bija 78 nedēļas, dulaglutīds tika salīdzināts ar glargīna insulīnu; abas zāles tika lietotas papildus terapijai ar metformīnu un sulfonilurīnvielas grupas līdzekli. Pēc 52 nedēļām 1,5 mg Trulicity bija pārāks par glargīna insulīnu, pazeminot HbA1c līmeni, un šī ietekme saglabājās arī pēc 78 nedēļām; savukārt HbA1c līmeņa pazeminājums 0,75 mg Trulicity grupā bija nepārāks par glargīna insulīnu. Pēc 52 un 78 nedēļām vēlamais HbA1c līmenis, proti, < 7,0 % vai ≤ 6,5 %, Trulicity 1,5 mg grupā bija panākts nozīmīgi lielākam pacientu daudzumam procentos nekā glargīna insulīna grupā.

5. tabula. 78 nedēļas ilga, aktīva kontrolēta pētījuma rezultāti, kurā divas dulaglutīda devas tika salīdzinātas ar glargīna insulīnu

	Sākotnējais HbA1c līmenis (%)	Vidējās HbA1c līmeņa izmaiņas (%)	Pacienti, kuriem sasniegts vēlamais HbA1c līmenis < 7,0 % (%) ^a ≤ 6,5 % (%) ^b		Glikozes koncentrācijas izmaiņas asinīs tukšā dūšā (mmol/l)	Ķermeņa masas izmaiņas (kg)
Pēc 52 nedēļām						
1,5 mg dulaglutīda vienu reizi nedēļā (n = 273)	8,18	-1,08 ^{††}	53,2 ^{##}	27,0 ^{##}	-1,50	-1,87 ^{##}
0,75 mg dulaglutīda vienu reizi nedēļā (n = 272)	8,13	-0,76 [†]	37,1	22,5 [#]	-0,87 ^{##}	-1,33 ^{##}
Glargīna insulīns ⁺ vienu reizi dienā (n = 262)	8,10	-0,63	30,9	13,5	-1,76	1,44
Pēc 78 nedēļām						
1,5 mg dulaglutīda vienu reizi nedēļā (n = 273)	8,18	-0,90 ^{††}	49,0 ^{##}	28,1 ^{##}	-1,10 [#]	-1,96 ^{##}
0,75 mg dulaglutīda vienu reizi nedēļā (n = 272)	8,13	-0,62 [†]	34,1	22,1	-0,58 ^{##}	-1,54 ^{##}
Glargīna insulīns ⁺ vienu reizi dienā (n = 262)	8,10	-0,59	30,5	16,6	-1,58	1,28

† Pēc grupu skaita koriģēta vienpusējā p vērtība < 0,025 nepārākumam; †† pēc grupu skaita koriģēta vienpusējā p vērtība < 0,025 dulaglutīda pārākumam par glargīna insulīnu, aprēķināta tikai HbA1c līmeņu salīdzinājumam.

p < 0,05, ## p < 0,001 dulaglutīda grupas salīdzinājumam ar glargīna insulīna grupu.

+ Glargīna insulīna deva tika pielāgota atbilstoši algoritmam, kurā vēlamais glikozes līmenis tukšā dūšā bija < 5,6 mmol/l.

^a HbA1c vērtība 7,0 % (DCCT) atbilst 53,0 mmol/mol (IFCC) (vidējais glikozes līmenis asinīs: 8,6 mmol/l)

^b HbA1c vērtība 6,5 % (DCCT) atbilst 47,5 mmol/mol (IFCC) (vidējais glikozes līmenis asinīs: 7,8 mmol/l)

Dokumentētas simptomātiskas hipoglikēmijas rašanās biežums dulaglutīda 1,5 mg un 0,75 mg un glargīna insulīna lietotājiem bija attiecīgi 1,67, 1,67 un 3,02 epizodes uz pacientu gadā. Dulaglutīda 1,5 mg grupā bija divi smagas hipoglikēmijas gadījumi, glargīna insulīna grupā – divi smagas hipoglikēmijas gadījumi.

Kombinēta terapija ar sulfonilurīnvielas atvasinājumu

Dulaglutīda lietošanas drošums un efektivitāte, to lietojot papildus sulfonilurīnvielas atvasinājumiem, ir vērtēta 24 nedēļas ilgā, ar placebo kontrolētā pētījumā. Salīdzinot ar placebo un glimepirīda lietošanu, ārstēšana ar 1,5 mg Trulicity kombinācijā ar glimepirīdu izraisījusi statistiski nozīmīgu HbA1c līmeņa pazemināšanos pēc 24 nedēļām. Salīdzinot ar placebo, lietojot 1,5 mg Trulicity, ievērojami lielāka daļa pacientu sasniedza mērķa HbA1c līmeni < 7,0 % un ≤ 6,5 % pēc 24 nedēļām.

6. tabula. 24 nedēļas ilga, ar placebo kontrolēta pētījuma rezultāti par dulaglutīda lietošanu papildus glimepirīdam

	Sākotnējais HbA1c līmenis (%)	HbA1c līmeņa vidējās izmaiņas (%)	Pacienti, kuriem sasniegts vēlamais HbA1c līmenis		Glikozes koncentrācijas izmaiņas asinīs tukšā dūšā (mmol/l)	Ķermeņa masas izmaiņas (kg)
			< 7,0 % (%) ^a	≤ 6,5 % (%) ^b		
24 nedēļas						
Dulaglutīds 1,5 mg vienu reizi nedēļā (n = 239)	8,39	-1,38 ^{††}	55,3 ^{††}	40,0 ^{††}	-1,70 ^{††}	-0,91
Placebo (n = 60)	8,39	-0,11	18,9	9,4	0,16	-0,24

^{††} p < 0,001 saistībā ar dulaglutīda pārākumu salīdzinājumā ar placebo, kontrolējot kopējo 1. tipa kļūdu.

^{**} p < 0,001, dulaglutīda grupu salīdzinot ar placebo.

^a HbA1c vērtība 7,0 % (DCCT) atbilst 53,0 mmol/mol (IFCC) (vidējais glikozes līmenis asinīs: 8,6 mmol/l)

^b HbA1c vērtība 6,5 % (DCCT) atbilst 47,5 mmol/mol (IFCC) (vidējais glikozes līmenis asinīs: 7,8 mmol/l)

Dokumentētas simptomātiskas hipoglikēmijas biežums 1,5 mg dulaglutīda devu vai placebo lietošanas laikā bija attiecīgi 0,90 un 0,04 epizodes uz pacientu gadā. Dulaglutīda vai placebo lietošanas laikā netika novērots neviens smagas hipoglikēmijas gadījums.

Kombinēta terapija ar SGLT2 inhibitoru, ar metformīnu vai bez tā

Dulaglutīda lietošanas drošums un efektivitāte, to lietojot papildus nātrija-glikozes kotransportvielas 2 inhibitora (SGLT2i) terapijai (96% ar metformīnu un 4% bez metformīna) vērtēta 24 nedēļas ilgā, ar placebo kontrolētā pētījumā. Salīdzinot ar placebo un SGLT2i lietošanu, ārstēšana ar Trulicity 0,75 mg un Trulicity 1,5 mg kombinācijā ar SGLT2i terapiju izraisījusi statistiski nozīmīgu HbA1c līmeņa pazemināšanos pēc 24 nedēļām. Lietojot gan Trulicity 0,75 mg, gan 1,5 mg, ievērojami lielāka daļa pacientu sasniedza mērķa HbA1c līmeni: < 7,0% un ≤ 6,5% pēc 24 nedēļām.

7. tabula. 24 nedēļas ilga, ar placebo kontrolēta pētījuma rezultāti par dulaglutīda lietošanu papildus SGLT2i terapijai

	Sākotnējais HbA1c līmenis (%)	HbA1c līmeņa vidējās izmaiņas (%)	Pacienti, kuriem sasniegts vēlamais HbA1c līmenis		Glikozes koncentrācijas izmaiņas asinīs tukšā dūšā (mmol/l)	Ķermeņa masas izmaiņas (kg)
			< 7,0 % [^] (%) ^a	≤ 6,5 % (%) ^b		
24 nedēļas						
Dulaglutīds 0,75 mg vienu reizi nedēļā (n=141)	8,05	-1,19 ^{††}	58,8 ^{††}	38,9 ^{**}	-1,44	-2,6
Dulaglutīds 1,5 mg vienu reizi nedēļā (n = 142)	8,04	-1,33 ^{††}	67,4 ^{††}	50,8 ^{**}	-1,77	-3,1
Placebo (n=140)	8,05	-0,51	31,2	14,6	-0,29	-2,3

^{††} p < 0,001 saistībā ar dulaglutīda pārākumu salīdzinājumā ar placebo, kontrolējot kopējo 1. tipa kļūdu.

^{**} p < 0,001, dulaglutīda grupu salīdzinot ar placebo.

[^] Uzskatīja, ka pacientiem, kuri randomizēto terapiju pārtrauca līdz 24.nedēļai, mērķis nebija sasniegts.

^a HbA1c vērtība 7,0 % (DCCT) atbilst 53,0 mmol/mol (IFCC) (vidējais glikozes līmenis asinīs: 8,6 mmol/l)

^b HbA1c vērtība 6,5 % (DCCT) atbilst 47,5 mmol/mol (IFCC) (vidējais glikozes līmenis asinīs: 7,8 mmol/l)

Dokumentētas simptomātiskas hipoglikēmijas biežums 0,75 mg dulaglutīda, 1,5 mg dulaglutīda un placebo lietošanas laikā bija attiecīgi 0,15, 0,16 un 0,12 gadījumi uz pacientu gadā. Ir informācija par vienu smagas hipoglikēmijas gadījumu, lietojot 0,75 mg dulaglutīda kombinācijā ar SGLT2i terapiju, bet nevienu 1,5 mg dulaglutīda vai placebo lietošanas laikā.

Kombinēta terapija ar metformīnu un pioglitazonu

Ar placebo un ar aktīvo kontroli (eksenatīds divas reizes dienā) kontrolētā pētījumā, abas zāles lietojot kombinācijā ar metformīnu un pioglitazonu, Trulicity 1,5 mg un 0,75 mg grupā HbA1c līmeņa pazeminājums bija pārāks nekā placebo un eksenatīda grupā, turklāt vēlamais HbA1c līmenis, proti, < 7,0 % vai ≤ 6,5 %, tika panākts nozīmīgi lielākam pacientu daudzumam procentos.

8. tabula. 52 nedēļas ilga, aktīva kontrolēta pētījuma rezultāti, kurā divas dulaglutīda devas tika salīdzinātas ar eksenatīdu

	Sākotnējais HbA1c līmenis (%)	Vidējās HbA1c līmeņa izmaiņas (%)	Pacienti, kuriem sasniegts vēlamais HbA1c līmenis		Glikozes koncentrācijas izmaiņas asinīs tukšā dūšā (mmol/l)	Ķermeņa masas izmaiņas (kg)
			< 7,0 % (%) ^a	≤ 6,5 % (%) ^b		
Pēc 26 nedēļām						
1,5 mg dulaglutīda vienu reizi nedēļā (n = 279)	8,10	-1,51 ^{†††, ††}	78,2 ^{**,#}	62,7 ^{**,#}	-2,36 ^{**,#}	-1,30 ^{**}
0,75 mg dulaglutīda vienu reizi nedēļā (n = 280)	8,05	-1,30 ^{††, ††}	65,8 ^{**/#}	53,2 ^{**/#}	-1,90 ^{**/#}	0,20 ^{*/##}
Placebo (n=141)	8,06	-0,46	42,9	24,4	-0,26	1,24
Eksenatīds, ⁺ pa 10 µg divas reizes dienā (n = 276)	8,07	-0,99	52,3	38,0	-1,35	-1,07
Pēc 52 nedēļām						
1,5 mg dulaglutīda vienu reizi nedēļā (n = 279)	8,10	-1,36 ^{††}	70,8 [#]	57,2 [#]	-2,04 [#]	-1,10
0,75 mg dulaglutīda vienu reizi nedēļā (n = 280)	8,05	-1,07 ^{††}	59,1 [#]	48,3 [#]	-1,58 [#]	0,44 [#]
Eksenatīds, ⁺ par 10 µg divas reizes dienā (n = 276)	8,07	-0,80	49,2	34,6	-1,03	-0,80

^{††} Pēc grupu skaita koriģēta vienpusējā p vērtība < 0,025 dulaglutīda pārākumam par eksenatīdu, aprēķināta tikai HbA1c līmeņu salīdzinājumam.

^{†††} Pēc grupu skaitam koriģēta vienpusējā p vērtība < 0,001 dulaglutīda pārākumam par placebo, aprēķināta tikai HbA1c līmeņu salīdzinājumam.

* p < 0,05; ** p < 0,001 dulaglutīda grupas salīdzinājumam ar placebo.

p < 0,05; ## p < 0,001 dulaglutīda grupas salīdzinājumam ar eksenatīda grupu.

+ Eksenatīda deva pirmajās 4 nedēļās bija pa 5 µg divas reizes dienā, bet atlikušajā pētījuma daļā – pa 10 µg divas reizes dienā.

^a HbA1c vērtība 7,0 % (DCCT) atbilst 53,0 mmol/mol (IFCC) (vidējais glikozes līmenis asinīs: 8,6 mmol/l)

^b HbA1c vērtība 6,5 % (DCCT) atbilst 47,5 mmol/mol (IFCC) (vidējais glikozes līmenis asinīs: 7,8 mmol/l)

Dokumentētas simptomātiskas hipoglikēmijas rašanās biežums dulaglutīda 1,5 mg un 0,75 mg lietotājiem un eksenatīda lietotājiem divreiz dienā bija attiecīgi 0,19, 0,14 un 0,75 epizodes uz pacientu gadā. Dulaglutīda lietotājiem smagas hipoglikēmijas gadījumi netika novēroti, bet, lietojot eksenatīdu divas reizes dienā, novēroti divi smagas hipoglikēmijas gadījumi.

Kombinēta terapija ar titrētām bazālā insulīna devām, tās lietojot kopā ar metformīnu vai bez tā
28 nedēļas ilgā ar placebo kontrolētā pētījumā tika salīdzināta 1,5 mg Trulicity vai placebo lietošana papildus titrētām bazālā glargīna insulīna devām (88 % gadījumu kopā ar metformīnu un 12 % gadījumu bez metformīna), lai novērtētu ietekmi uz glikēmijas kontroli un drošumu. Lai optimizētu glargīna insulīna devu, abās grupās tā tika titrēta, lai sasniegtu vēlamu glikozes līmeni serumā tukšā dūšā, proti, < 5,6 mmol/l. Glargīna insulīna vidējā dienas sākumdeva pacientiem, kuri saņēma placebo, bija 37 vienības, un pacientiem, kuri saņēma 1,5 mg Trulicity devas, vidējā dienas sākumdeva bija 41 vienība. Pacientiem, kuriem HbA1c līmenis bija < 8,0 %, glargīna insulīna sākumdeva tika samazināta par 20 %. 28 nedēļas ilgā ārstēšanas perioda beigās placebo un 1,5 mg Trulicity devas saņēmušajiem pacientiem dienas deva bija attiecīgi 65 un 51 vienība. Pēc 28 nedēļām ārstēšana ar vienu reizi nedēļā lietotām 1,5 mg Trulicity devām salīdzinājumā ar placebo lietošanu bija izraisījusi statistiski nozīmīgu HbA1c līmeņa pazemināšanos un nozīmīgi palielinājusi to pacientu daļu, kuri bija sasnieguši vēlamu HbA1c līmeni – no < 7,0 līdz ≤ 6,5 % (skatīt 9. tabulu).

9. tabula. 28 nedēļas ilgā pētījumā iegūtie rezultāti, salīdzinot dulaglutīda un placebo lietošanu papildus titrētām glargīna insulīna devām

	Sākotnējais HbA1c līmenis (%)	HbA1c līmeņa vidējās izmaiņas (%)	Pacienti, kuriem sasniegts vēlamais HbA1c līmenis		Glikozes koncentrācijas izmaiņas asinīs tukšā dūšā (mmol/l)	Ķermeņa masas izmaiņas (kg)
			< 7,0 % (%) ^a	≤ 6,5 % (%) ^b		
28 nedēļas						
Dulaglutīds 1,5 mg vienu reizi nedēļā un glargīna insulīns (n = 150)	8,41	-1,44 ^{‡‡}	66,7 ^{‡‡}	50,0 ^{‡‡}	-2,48 ^{‡‡}	-1,91 ^{‡‡}
Placebo vienu reizi nedēļā un glargīna insulīns (n = 150)	8,32	-0,67	33,3	16,7	-1,55	0,50

^{‡‡} p < 0,001 saistībā ar dulaglutīda pārākumu salīdzinājumā ar placebo, kontrolējot kopējo 1. tipa kļūdu.

^{**} p < 0,001, dulaglutīda grupu salīdzinot ar placebo.

^a HbA1c vērtība 7,0 % (DCCT) atbilst 53,0 mmol/mol (IFCC) (vidējais glikozes līmenis asinīs: 8,6 mmol/l)

^b HbA1c vērtība 6,5 % (DCCT) atbilst 47,5 mmol/mol (IFCC) (vidējais glikozes līmenis asinīs: 7,8 mmol/l)

Dokumentētas simptomātiskas hipoglikēmijas sastopamība pēc 1,5 mg dulaglutīda devu un glargīna insulīna lietošanas bija 3,38 gadījumi uz pacientu gadā pret 4,38 gadījumiem uz pacientu gadā pēc placebo un glargīna insulīna lietošanas. Ziņots par vienu pacientu ar smagu hipoglikēmiju pēc 1,5 mg dulaglutīda devas un glargīna insulīna kombinētas lietošanas, bet pēc placebo lietošanas nebija neviena tāda ziņojuma.

Kombinētā terapija ar prandiālo insulīnu kopā ar metformīnu vai bez tā

Šajā pētījumā pacienti, kuri pirms iestāšanās pētījumā lietoja 1 vai 2 insulīna injekcijas dienā, pārtrauca lietot pirms pētījuma izmantoto insulīnterapijas shēmu un tika nejaušināti iedalīti grupās dulaglutīda lietošanai vienu reizi nedēļā vai glargīna insulīna lietošanai vienu reizi dienā, abas zāles

lietojot kombinācijā ar trīs reizes dienā lietojamo prandiālo lispro insulīnu kopā ar metformīnu vai bez tā. Pēc 26 nedēļām Trulicity 1,5 mg un 0,75 mg grupā HbA1c līmeņa pazeminājums bija pārāks nekā glargīna insulīna grupā, un šāda ietekme saglabājās arī pēc 52 nedēļām. Vēlamo HbA1c līmeni, proti, < 7,0 % vai ≤ 6,5 % pēc 26 nedēļām un < 7,0 % pēc 52 nedēļām, sasniedza lielāks pacientu daudzums procentos nekā glargīna insulīna grupā.

10. tabula. 52 nedēļas ilga, aktīva kontrolēta pētījuma rezultāti, kurā divas dulaglutīda devas tika salīdzinātas ar glargīna insulīnu

	Sākotnējais HbA1c līmenis (%)	Vidējās HbA1c līmeņa izmaiņas (%)	Pacienti, kuriem sasniegts vēlamais HbA1c līmenis		Glikozes koncentrācijas izmaiņas asinīs tukšā dūšā (mmol/l)	Ķermeņa masas izmaiņas (kg)
			< 7,0 % (%) ^a	≤ 6,5 % (%) ^b		
Pēc 26 nedēļām						
1,5 mg dulaglutīda vienu reizi nedēļā (n = 295)	8,46	-1,64 ^{††}	67,6 [#]	48,0 [#]	-0,27 ^{##}	-0,87 ^{##}
0,75 mg dulaglutīda vienu reizi nedēļā (n = 293)	8,40	-1,59 ^{††}	69,0 [#]	43,0	0,22 ^{##}	0,18 ^{##}
Glargīna insulīns ⁺ vienu reizi dienā (n = 296)	8,53	-1,41	56,8	37,5	-1,58	2,33
Pēc 52 nedēļām						
1,5 mg dulaglutīda vienu reizi nedēļā (n = 295)	8,46	-1,48 ^{††}	58,5 [#]	36,7	0,08 ^{##}	-0,35 ^{##}
0,75 mg dulaglutīda vienu reizi nedēļā (n = 293)	8,40	-1,42 ^{††}	56,3	34,7	0,41 ^{##}	0,86 ^{##}
Glargīna insulīns ⁺ vienu reizi dienā (n = 296)	8,53	-1,23	49,3	30,4	-1,01	2,89

†† Pēc grupu skaita koriģēta vienpusējā p vērtība < 0,025 dulaglutīda pārākumam par glargīna insulīnu, aprēķināta tikai HbA1c līmeņu salīdzinājuma.

p < 0,05, ## p < 0,001 dulaglutīda grupas salīdzinājumam ar glargīna insulīna grupu.

+ Glargīna insulīna deva tika pielāgota atbilstoši algoritmam, kurā vēlamā glikozes koncentrācija asinīs tukšā dūšā bija < 5,6 mmol/l.

^a HbA1c vērtība 7,0 % (DCCT) atbilst 53,0 mmol/mol (IFCC) (vidējais glikozes līmenis asinīs: 8,6 mmol/l)

^b HbA1c vērtība 6,5 % (DCCT) atbilst 47,5 mmol/mol (IFCC) (vidējais glikozes līmenis asinīs: 7,8 mmol/l)

Dokumentētas simptomātiskas hipoglikēmijas rašanās biežums dulaglutīda 1,5 mg un 0,75 mg lietotājiem un glargīna insulīna lietotājiem bija attiecīgi 31,06, 35,66 un 40,95 epizodes uz pacientu gadā. Dulaglutīda 1,5 mg grupā par smagu hipoglikēmiju ziņoja desmit pacienti, dulaglutīda 0,75 mg grupā — septiņi pacienti, bet glargīna insulīna grupā — piecpadsmit pacienti.

Glikozes koncentrācija asinīs tukšā dūšā

Dulaglutīda lietošana panāca nozīmīgu glikozes koncentrācijas samazināšanos asinīs tukšā dūšā, salīdzinot ar sākotnējiem rādītājiem. Lielākā daļa ietekmes uz glikozes koncentrāciju asinīs tukšā dūšā tika panākta pēc 2 nedēļām. Šis glikozes koncentrācijas uzlabojums tukšā dūšā ilgākajā pētījumā saglabājās arī pēc 104 nedēļām.

Glikozes koncentrācija asinīs pēc maltītes

Dulaglutīda lietošana panāca nozīmīgu pēcmaltītes glikozes līmeņa vidējo pazeminājumu, salīdzinot ar sākotnējiem rādītājiem (izmaiņas no pētījumu sākuma līdz primārajam laika atskaites punktam: no -1,95 mmol/l līdz -4,23 mmol/l).

Bēta šūnu funkcijas

Dulaglutīda klīniskie pētījumi liecināja par bēta šūnu funkciju uzlabošanu, ko noteica homeostāzes modeļa analizē (HOMA2-%B). Visilgākajā pētījumā ietekme uz bēta šūnu funkcionēšanu bija saglabājusies arī pēc 104 nedēļām.

Ķermeņa masa

Trulicity 1,5 mg bija saistīts ar noturīgu ķermeņa masas samazināšanos visā pētījumu laikā (laikā no pētījumu sākuma līdz galīgajai atskaitei: no -0,35 kg līdz -2,90 kg). Trulicity 0,75 mg lietotājiem ķermeņa masas izmaiņas bija no 0,86 kg līdz -2,63 kg. Ķermeņa masas samazināšanās dulaglutīda lietotājiem tika novērota neatkarīgi no sliktas dūšas, lai gan pacientiem ar sliktu dūšu samazinājums bija skaitliski lielāks.

Pacientu ziņotie galarezultāti

Dulaglutīds nozīmīgi uzlaboja kopējo apmierinātību ar terapiju, salīdzinot ar divas reizes dienā lietotu eksenatīdu. Turklāt subjektīvi novērotās hiperglikēmijas vai hipoglikēmijas biežums bija nozīmīgi mazāks nekā divas reizes dienā lietota eksenatīda grupā.

Asinsspiediens

Dulaglutīda ietekme uz asinsspiedienu, kas tika vērtēta ar asinsspiediena ambulatoriskā monitoringa palīdzību, tika noteikta pētījumā, kurā piedalījās 755 pacienti ar 2. tipa cukura diabētu. Pēc 16 nedēļām dulaglutīda lietošana panāca sistoliskā asinsspiediena (SAS) pazemināšanos (starpība, salīdzinot ar placebo, bija -2,8 mm Hg). Diastoliskais asinsspiediens (DAS) nemainījās. Līdzīgi rezultāti attiecībā uz SAS un DAS tika pierādīti pētījuma pēdējā laika atskaitē pēc 26 nedēļām.

Ietekme uz sirds un asinsvadu sistēmu

2. un 3. fāzes pētījumu metaanalīze

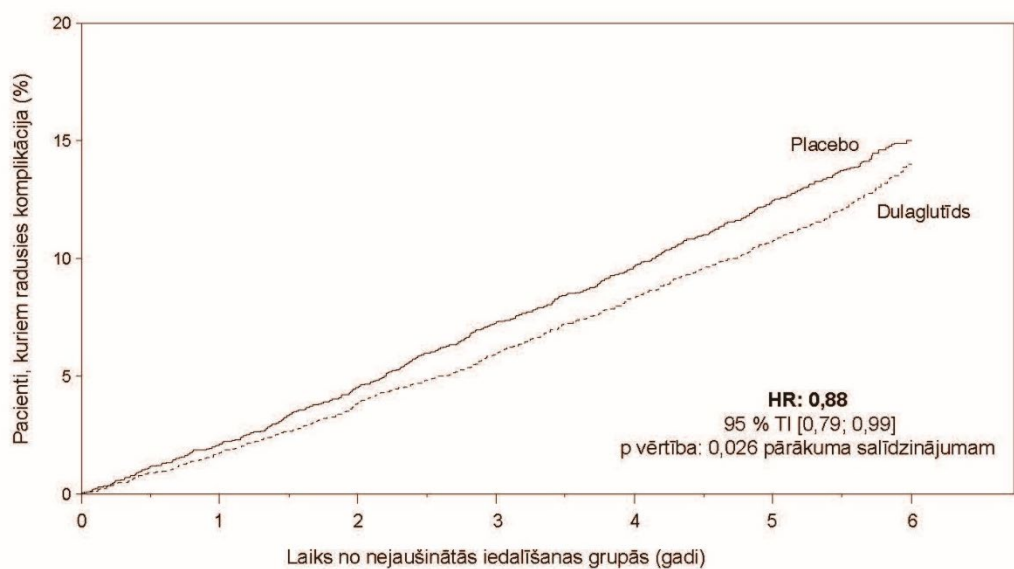
Metaanalīzē par 2. un 3. fāzes reģistrācijas pētījumiem vismaz viens kardiovaskulārs (KV) notikums (nāve KV iemesla dēļ, neletāls MI, neletāls insults vai hospitalizācija nestabilas stenokardijas dēļ) radās 51 pacientam (dulaglutīda grupā: 26 [N = 3885]; visu salīdzinājuma zāļu grupā: 25 [N = 2125]). Rezultāti liecināja, ka dulaglutīda lietotājiem nebija lielāks KV risks nekā kontroles terapijas lietotājiem (RA: 0,57; TI: [0,30; 1,10]).

Kardiovaskulāro iznākumu pētījums

Trulicity ilgtermiņa kardiovaskulāro iznākumu pētījums bija ar placebo kontrolēts, dubultmaskēts klīniskais pētījums. 2. tipa cukura diabēta slimnieki nejaušināti tika iedalīti grupās vai nu Trulicity 1,5 mg (4949), vai placebo (4952) lietošanai; abās grupās pētāmā terapija tika pievienota 2. tipa cukura diabēta standartterapijai (šajā pētījumā netika lietota 0,75 mg deva). Novērošanas laika mediāna pētījumā bija 5,4 gadi.

Pētījuma dalībnieku vidējais vecums bija 66,2 gadi, vidējais ĶMI bija 32,3 kg/m², un 46,3 % pacientu bija sievietes. Pētījumā stabila KV slimība bija 3114 (31,5 %) pacientiem. HbA1c mediāna pētījuma sākumā bija 7,2 %. Trulicity terapijas grupā bija pacienti vecumā no 65 gadiem (n = 2619) un vecumā no 75 gadiem (n = 484), kā arī pacienti ar viegliem (n = 2435), vidēji smagiem (n = 1031) un smagiem (n = 50) nieru darbības traucējumiem.

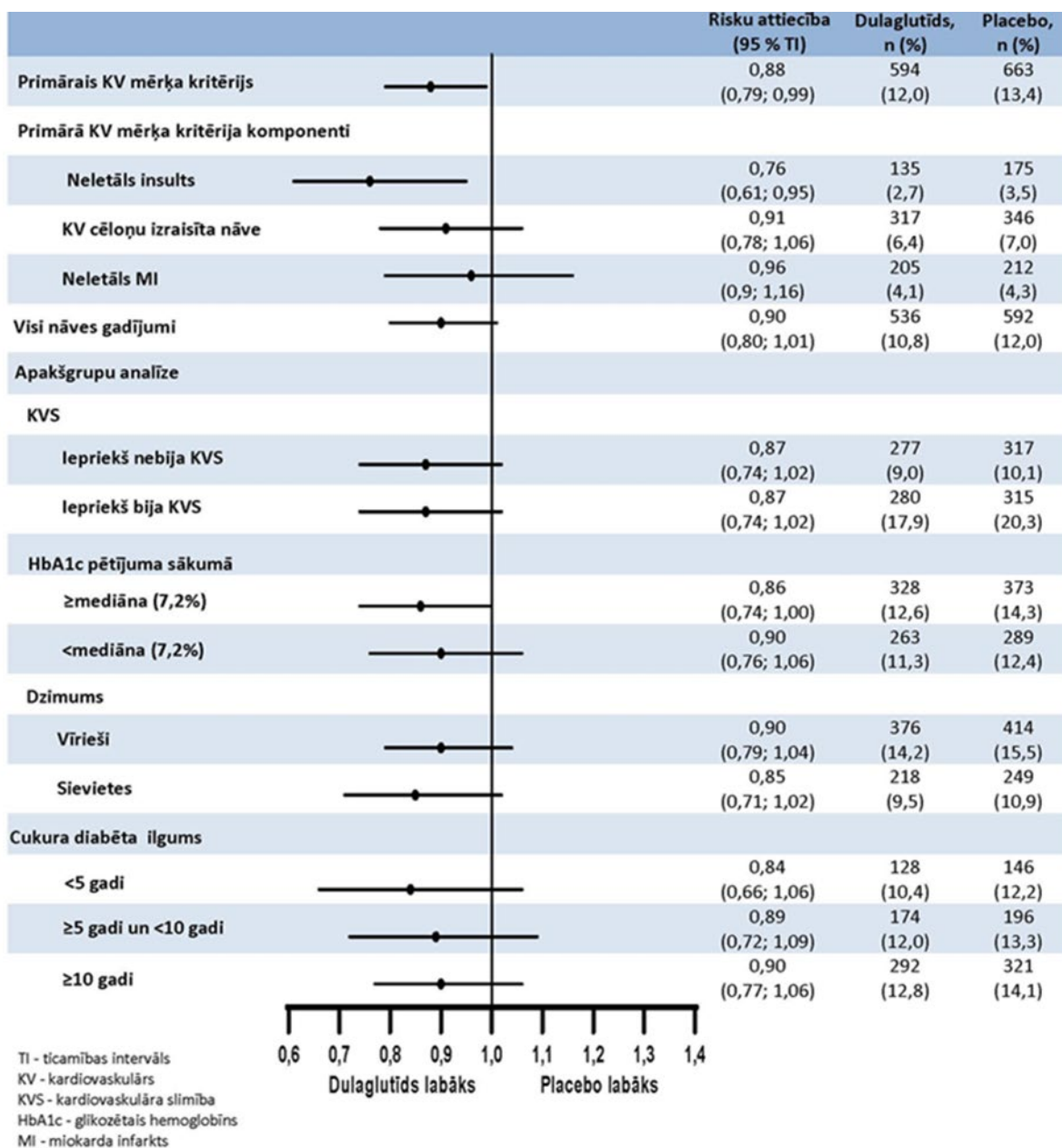
Primārais mērķa kritērijs bija laiks no nejaušinātās grupu iedalīšanas brīža līdz pirmajam jebkāda veida būtiskajam nevēlamajam kardiovaskulārajam notikumam (MACE – *major adverse cardiovascular event*): KV cēloņu izraisītai nāvei, neletālam miokarda infarktam vai neletālam insultam. MACE profilaksē Trulicity bija pārāks par placebo (1. attēls). MACE sastopamības samazināšanos ietekmēja katrs MACE komponents, kā redzams 2. attēlā.



Riskam pakļauto pacientu skaits

Placebo	4952	4791	4625	4437	4275	3575	742
Dulaglutīds	4949	4815	4670	4521	4369	3686	741

1. attēls. *Kaplan-Meier* līkne, kas attēlo laiku līdz tam no saliktā galarezultāta notikumiem – KV cēloņu izraisītai nāvei, neletālam miokarda infarktā vai neletālam insultam – kurš dulaglutīda ilgtermiņa kardiovaskulāro iznākumu pētījumā radās pirmais.



2. attēls. Vērtībamplitūdu diagramma par visiem atsevišķo kardiovaskulāro notikumu veidiem, visu cēloņu izraisītu nāvi un ietekmes konsekvenci visās apakšgrupās attiecībā uz primāro mērķa kritēriju.

Lietojot Trulicity papildus standartaprūpei, salīdzinājumā ar placebo tika novērota nozīmīga un stabila HbA1c līmeņa pazemināšanās laikā no pētījuma sākuma līdz 60. mēnesim (attiecīgi -0,29 % salīdzinot ar 0,22 %; aplēstā atšķirība starp terapijas grupām -0,51 % [-0,57; -0,45]; $p < 0,001$). Salīdzinājumā ar placebo grupu Trulicity grupā bija nozīmīgi mazāk pacientu, kuri saņēma papildu terapiju glikēmijas kontrolei (Trulicity grupā 2086 [42,2 %]; placebo grupā 2825 [57,0 %]; $p < 0,001$).

Dulaglutīda 4,5 mg, 3 mg un 1,5 mg terapija kombinācijā ar metformīnu

3 mg un 4,5 mg dulaglutīda lietošanas vienu reizi nedēļā drošumu un efektivitāti salīdzinājumā ar 1,5 mg dulaglutīda lietošanu vienu reizi nedēļā kopā ar metformīnu pētīja 52 nedēļas ilgā pētījumā. Pēc 36 nedēļām Trulicity 3 mg un 4,5 mg deva bija pārāka par Trulicity 1,5 mg, vērtējot pēc HbA1c vērtības un ķermeņa masas samazinājuma. Lietojot Trulicity 3 mg vai Trulicity 4,5 mg, lielākam procentuālam pacientu skaitam 36. nedēļā bija sasniegta HbA1c mērķa vērtība $< 7,0$ % vai $\leq 6,5$ %. Tādu pacientu īpatsvars, kuriem tika panākta ķermeņa masas samazināšanās par ≥ 5 % salīdzinājumā ar sākumstāvokli, Trulicity 1,5 mg, 3 mg and 4,5 mg grupā bija attiecīgi 31 %, 40 % un 49 %. Šī iedarbība saglabājās līdz pat 52. nedēļai.

11. tabula. Rezultāti pētījumā ar aktīvo kontroli, kurā salīdzināja trīs dulaglutīda devas

	Sākotnējā HbA1c vērtība (%)	HbA1c vērtības vidējās izmaiņas (%)	Pacienti, kuriem sasniegta HbA1c mērķa vērtība		Glikozes koncentrācija tukšā dūšā izmaiņas (mmol/l)	Ķermeņa masas izmaiņas (kg)
			< 7,0 % (%) ^a	≤ 6,5 % (%) ^b		
36 nedēļas						
Dulaglutīds 1,5 mg vienu reizi nedēļā (n = 612)	8,64	-1,53	57,0	38,1	-2,45	-3,1
Dulaglutīds 3 mg vienu reizi nedēļā (n = 616)	8,63	-1,71 [#]	64,7 [#]	48,4 ^{##}	-2,66	-4,0 [#]
Dulaglutīds 4,5 mg vienu reizi nedēļā (n = 614)	8,64	-1,87 ^{##}	71,5 [#]	51,7 ^{##}	-2,90 ^{##}	-4,7 ^{##}
52 nedēļas						
Dulaglutīds 1,5 mg vienu reizi nedēļā (n = 612)	8,64	-1,52	58,6	40,4	-2,39	-3,5
Dulaglutīds 3 mg vienu reizi nedēļā (n = 616)	8,63	-1,71 [‡]	65,4 [‡]	49,2 [‡]	-2,70 [‡]	-4,3 [‡]
Dulaglutīds 4,5 mg vienu reizi nedēļā (n = 614)	8,64	-1,83 ^{##}	71,7 ^{##}	51,3 ^{##}	-2,92 ^{##}	-5,0 ^{##}

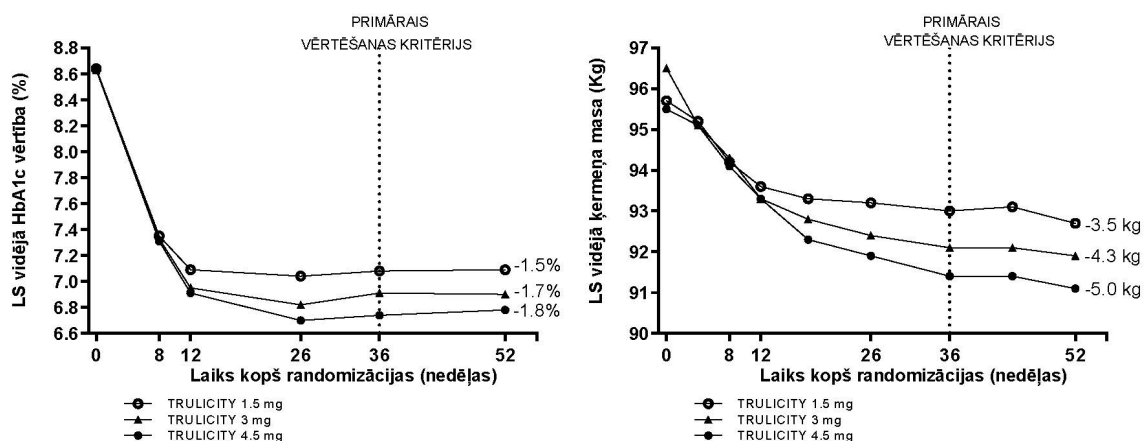
[#] p < 0,05, ^{##} p < 0,001, vērtējot pārākumu salīdzinājumā ar 1,5 mg dulaglutīda, koriģētās p vērtības ar kontrolētu I tipa kļūdu

[‡] p < 0,05, ^{##} p < 0,001 salīdzinājumā ar 1,5 mg dulaglutīda

^a HbA1c vērtība 7,0 % (DCCT) atbilst 53,0 mmol/mol (IFCC) (vidējais glikozes līmenis asinīs: 8,6 mmol/l)

^b HbA1c vērtība 6,5 % (DCCT) atbilst 47,5 mmol/mol (IFCC) (vidējais glikozes līmenis asinīs: 7,8 mmol/l)

Rezultāti ir vērsti uz efektu zāļu lietošanas laikā (analīze ir balstīta uz atkārtotu mērījumu jauktajiem modeļiem vai longitūdinālo loģistisko regresiju).



3. attēls. HbA1c (%) un ķermeņa masas (kg) vidējās izmaiņas laikā līdz 52. nedēļai salīdzinājumā ar sākumstāvokli

Dokumentētas simptomātiskas hipoglikēmijas biežums, lietojot 1,5 mg, 3 mg un 4,5 mg dulaglutīda, bija attiecīgi 0,07, 0,05 un 0,07 epizodes uz pacientu gada laikā. Smaga hipoglikēmija radās vienam pacientam no tiem, kuri lietoja 1,5 mg dulaglutīda, nevienam pacientam no tiem, kuri lietoja 3 mg dulaglutīda, un vienam pacientam no tiem, kuri lietoja 4,5 mg dulaglutīda.

Īpašas pacientu grupas

Lietošana pacientiem, kuriem ir nieru darbības traucējumi

52 nedēļas ilga pētījuma laikā Trulicity 1,5 mg un 0,75 mg devu lietošana tika salīdzināta ar titrētu glargīna insulīna devu lietošanu papildus ēdienreīžu laikā lietojamam lispro insulīnam, lai vērtētu šo zāļu ietekmi uz glikēmijas kontroli un drošumu pacientiem ar vidēji smagu vai smagu hronisku nieru slimību (aGFĀ < 60 līdz ≥ 15 ml/min/1,73 m² saskaņā ar CKD-EPI formulu). Randomizācijas laikā pacienti pārtrauca izmantot pirms pētījuma lietoto insulīna shēmu. Pētījuma sākumā kopējais vidējais aGFĀ bija 38 ml/min/1,73 m², bet 30 % pacientu aGFĀ bija < 30 ml/min/1,73 m².

Līdz 26. nedēļai, vērtējot pēc spējas pazemināt HbA1c līmeni, gan 1,5 mg, gan 0,75 mg Trulicity devu lietošana bija vismaz līdzvērtīga glargīna insulīna lietošanai, un šāda efektivitāte bija saglabājusies arī līdz 52. nedēļai. To pacientu procentuālā daļa, kuri pēc vienas vai otras dulaglutīda devas vai glargīna insulīna lietošanas 26. un 52. nedēļā bija sasnējuši vēlamu HbA1c līmeni, bija līdzīga.

12. tabula. 52 nedēļas ilga, ar aktīvo vielu kontrolēta pētījuma rezultāti par divu dulaglutīda devu lietošanu salīdzinājumā ar glargīna insulīna lietošanu (pacienti ar vidēji smagu vai smagu hronisku nieru slimību)

	Sākotnējais HbA1c līmenis (%)	HbA1c līmeņa vidējās pārmaiņas (%)	Pacienti, kuriem sasniegts vēlamais HbA1c līmenis < 8,0 % (%) ^a	Tukšas dūšas glikēmijas pārmaiņas (mmol/l)	Ķermeņa masas pārmaiņas (kg)
26. nedēļa					
Dulaglutīds 1,5 mg vienreiz nedēļā (n = 192)	8,60	-1,19 [†]	78,3	1,28 ^{##}	-2,81 ^{##}
Dulaglutīds 0,75 mg vienreiz nedēļā (n = 190)	8,58	-1,12 [†]	72,6	0,98 ^{##}	-2,02 ^{##}
Glargīna insulīns ⁺ vienreiz dienā (n = 194)	8,56	-1,13	75,3	-1,06	1,11
52. nedēļa					
Dulaglutīds 1,5 mg vienreiz nedēļā (n = 192)	8,60	-1,10 [†]	69,1	1,57 ^{##}	-2,66 ^{##}
Dulaglutīds 0,75 mg vienreiz nedēļā (n = 190)	8,58	-1,10 [†]	69,5	1,15 ^{##}	-1,71 ^{##}
Glargīna insulīns ⁺ vienreiz dienā (n = 194)	8,56	-1,00	70,3	-0,35	1,57

[†] vienpusējā p vērtība saistībā ar dulaglutīda vismaz līdzvērtību glargīna insulīnam ir < 0,025.

^{##} p < 0,001, dulaglutīda terapijas grupu salīdzinot ar glargīna insulīna grupu.

⁺ Glargīna insulīna devas tika pielāgotas, izmantojot algoritmu, saskaņā ar kuru vēlamais glikozes līmenis plazmā tukšā dūšā ir ≤ 8,3 mmol/l.

^a HbA1c vērtība 8,0 % (DCCT) atbilst 63,9 mmol/mol (IFCC) (vidējais glikozes līmenis asinīs: 10,1 mmol/l)

Dokumentētas simptomātiskas hipoglikēmijas rādītāji 1,5 mg vai 0,75 mg dulaglutīda devu vai glargīna insulīna lietošanas laikā bija attiecīgi 4,44, 4,34 un 9,62 gadījumi pacientgadā. 1,5 mg dulaglutīda devu lietošanas laikā par smagas hipoglikēmijas gadījumiem neziņoja neviens pacients, bet 0,75 mg dulaglutīda devu vai glargīna insulīna lietošanas laikā ziņoja attiecīgi seši un 17 pacientu. Dulaglutīda drošuma īpašības pacientiem ar nieru darbības traucējumiem bija līdzīgas tām, kādas novērotas citos dulaglutīda pētījumos.

Lietošana pediatrikālā populācijā

Vienreiz nedēļā lietotas dulaglutīda 0,75 mg un 1,5 mg devas drošums un efektivitāte bērniem un pusaudžiem no 10 gadu vecuma tika salīdzināta ar placebo kombinācijā ar tikai diētu un pastiprinātu fizisko aktivitāti, ar metformīnu un/vai bazālo insulīnu vai bez tā. Pētījuma dubultmaskētais, placebo kontrolētais periods ilga 26 nedēļas, un pēc tā beigām placebo grupā nonākušie pacienti sāka 26 nedēļas ilgu nemaskētu terapiju ar vienreiz nedēļā lietotu dulaglutīda 0,75 mg devu, savukārt dulaglutīda grupā nonākušie pacienti nemaskētā veidā turpināja dulaglutīda lietošanu iepriekš lietotā devā. Pēc 26 nedēļām, vērtējot pēc HbA1c pazeminājuma, dulaglutīds bija pārāks par placebo.

13. tabula. Glikēmijas rezultāti pediatriem pacientiem no 10 gadu vecuma ar 2. tipa cukura diabētu un nepietiekamu glikēmijas kontroli, neraugoties uz diētu un pastiprinātu fizisko aktivitāti (ar metformīnu un/vai bazālo insulīnu vai bez tiem)

	Sākotnējais HbA1c (%)	Vidējās HbA1c pārmaiņas (%)	Pacienti, kuriem tika sasniegts vēlamais HbA1c		Vidējās tukšas dūšas glikēmijas pārmaiņas (mmol/l)	Vidējās ķermeņa masas indeksa pārmaiņas (kg/m ²)
			< 7,0 % (%) ^a	≤ 6,5 % (%) ^b		
26. nedēļa						
Apvienotas dulaglutīda grupas ^c (n = 103)	8,0	-0,8 ^{##}	51,5 ^{##}	41,8 ^{‡‡}	-1,1 ^{##}	-0,1
Dulaglutīda 0,75 mg deva vienu reizi nedēļā (n = 51)	7,9	-0,6 ^{##}	54,9 ^{##}	43,1 ^{‡‡}	-0,7 [#]	-0,2
Dulaglutīda 1,5 mg deva vienu reizi nedēļā (n = 52)	8,2	-0,9 ^{##}	48,1 ^{##}	40,4 ^{‡‡}	-1,4 ^{##}	-0,1
Placebo vienu reizi nedēļā (n = 51)	8,1	0,6	13,7	9,8	1,0	0,0
52. nedēļa^d						
Apvienotas dulaglutīda grupas ^c (n = 103)	8,0	-0,4	59,5	45,2	-0,63	0,1
Dulaglutīda 0,75 mg deva vienu reizi nedēļā (n = 51)	7,9	-0,2	65,0	55,0	-0,21	0,0
Dulaglutīda 1,5 mg deva vienu reizi nedēļā (n = 52)	8,2	-0,6	54,6	36,4	-0,95	0,1
Placebo/ dulaglutīda 0,75 mg deva vienu reizi nedēļā ^e (n = 51)	8,1	-0,1	50,0	29,4	0,24	-0,2

p < 0,05, ## p < 0,001, nosakot pārākumu salīdzinājumā ar placebo, koriģētas p vērtības ar kontrolētu kopējo 1. tipa kļūdu.

‡ p < 0,05, ‡‡ p < 0,001, nosakot pārākumu salīdzinājumā ar placebo.

^a HbA1c vērtība 7,0 % (DCCT) atbilst 53,0 mmol/mol (IFCC) (vidējais glikozes līmenis asinīs: 8,6 mmol/l)

^b HbA1c vērtība 6,5 % (DCCT) atbilst 47,5 mmol/mol (IFCC) (vidējais glikozes līmenis asinīs: 7,8 mmol/l)

^c Apvienotie rezultāti Trulicity 0,75 mg un 1,5 mg grupā. Abu devu kopējais un individuālais salīdzinājums ar placebo bija iepriekš definēts ar kontrolētu kopējo 1. tipa kļūdu.

^d Efektivitātes novērtējums attiecībā uz primāro mērķa kritēriju (26. nedēļā) ir balstīts uz terapijas shēmas vērtējuma mainīgo, savukārt novērtējums nemaskētā turpinājuma perioda beigās (52. nedēļā) ir balstīts uz efektivitātes vērtējuma mainīgo.

^e Pacienti, kas sākotnējā 26 nedēļas ilgajā dubultmaskētajā periodā bija nonākuši placebo grupā, 26 nedēļas ilgajā nemaskētajā novērošanas periodā sāka terapiju ar dulaglutīda 0,75 mg devu vienu reizi nedēļā.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc subkutānas ievadīšanas pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu dulaglutīda maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 48 stundu laikā. Vidējā maksimālā koncentrācija (C_{max}) un kopējā iedarbība (AUC) pēc vairākkārtējas 1,5 mg dulaglutīda devas ievadīšanas pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu bija attiecīgi aptuveni 114 ng/ml un 14 000 ng.h/ml. Dulaglutīdu (1,5 mg) lietojot vienu reizi nedēļā, līdzsvara koncentrācija plazmā tika sasniegta laikā no 2. līdz 4. nedēļai. Pēc vienreizēju dulaglutīda (1,5 mg) devu subkutānas ievadīšanas vēderā, augšstilbā un augšdelmā kopējā iedarbība bija līdzīga. Pēc vienreizēju 1,5 mg un 0,75 mg devu subkutānas ievadīšanas dulaglutīda vidējā absolūtā biopieejamība bija attiecīgi 47 % un 65 %. Lai gan specifiski pētījumi nav veikti, tika noteikts, ka 3 mg un 4,5 mg devu absolūtā biopieejamība bija līdzīga kā 1,5 mg. Devu diapazonā no 0,75 mg līdz 4,5 mg dulaglutīda koncentrācijas pieaugums ir aptuveni proporcionāls.

Izkliede

Šķietamais vidējais centrālās izklijes tilpums populācijā bija 3,09 l, un šķietamais perifēriskās izklijes tilpums populācijā bija 5,98 l.

Biotransformācija

Dulaglutīds, domājams, tiek noārdīts līdz to veidojošām aminoskābēm atbilstoši vispārējām proteīnu katabolisma reakcijām.

Eliminācija

Šķietamais vidējais dulaglutīda klīrenss populācijā bija 0,142 l/h, un eliminācijas pusperiods bija aptuveni 5 dienas.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki pacienti

Vecumam nebija klīniski nozīmīgas ietekmes uz dulaglutīda farmakokinētiku un farmakodinamiku.

Dzimums un rase

Dzimumam un rasei nebija klīniski nozīmīgas ietekmes uz dulaglutīda farmakokinētiku.

Ķermeņa masa vai ķermeņa masas indekss

Farmakokinētikas analīzēs pierādīta statistiski nozīmīga apgriezti proporcionāla ķermeņa masas vai ķermeņa masas indeksa (ĶMI) saistība ar dulaglutīda kopējo iedarbību, lai gan ķermeņa masai vai ĶMI nebija klīniski būtiskas ietekmes uz glikēmijas kontroli.

Nieru darbības traucējumi

Dulaglutīda farmakokinētika tika vērtēta klīniskās farmakoloģijas pētījumā, un klīniski veselīgiem brīvprātīgajiem un pacientiem ar viegliem līdz smagiem nieru darbības traucējumiem ($CrCl < 30$ ml/min), tai skaitā pacientiem ar nieru slimību beigu stadijā (kad nepieciešama dialīze), tā bija līdzīga, turklāt 52 nedēļas ilgā klīniskā pētījumā ar 2. tipa diabēta slimniekiem, kuriem bija vidēji smagi vai smagi nieru darbības traucējumi ($aGF\dot{A} < 6$ līdz ≥ 15 ml/min/1,73 m² saskaņā ar CKD-EPI formulu), vienreiz nedēļā lietotu Trulicity 0,75 mg un 1,5 mg devu farmakokinētiskās īpašības bija līdzīgas jau notikušajos klīniskajos pētījumos novērotajām farmakokinētiskajām īpašībām. Šajā klīniskajā pētījumā netika iekļauti pacienti ar nieru slimību beigu stadijā.

Aknu darbības traucējumi

Dulaglutīda farmakokinētika tika vērtēta klīniskās farmakoloģijas pētījumā, kurā pētījuma dalībniekiem ar aknu darbības traucējumiem bija statistiski nozīmīgi mazāka dulaglutīda kopējā iedarbība: salīdzinot ar klīniski veseliem brīvprātīgajiem kontroles grupā, vidējā C_{max} un AUC bija par attiecīgi 30 % līdz 33 % mazāka. Pastiprinoties aknu darbības traucējumiem, palielinājās dulaglutīda t_{max} . Taču netika atklāta dulaglutīda kopējās iedarbības izmaiņu tendence atkarībā no aknu darbības traucējumu pakāpes. Šādu ietekmi neuzskatīja par klīniski nozīmīgu.

Pediātriskā populācija

Izmantojot datus, kas iegūti par 128 pediātriskiem pacientiem (vecumā no 10 līdz < 18 gadiem) ar 2. tipa cukura diabētu, tika veikta dulaglutīda 0,75 mg un 1,5 mg devu populācijas farmakokinētikas analīze. AUC pediātriskiem pacientiem bija par aptuveni 37 % mazāks nekā pieaugušiem pacientiem. Taču šī starpība netika atzīta par klīniski nozīmīgu.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu un atkārtotu devu toksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Sešus mēnešus ilgā kancerogenitātes pētījumā ar transgēnām pelēm netika novērota tumorogēna atbildreakcija. Divus gadus ilgā kancerogenitātes pētījumā ar žurkām, zāļu kopējai iedarbībai ≥ 3 reizes pārsniedzot klīnisko kopējo iedarbību cilvēkiem pēc dulaglutīda lietošanas pa 4,5 mg reizi nedēļā, dulaglutīds izraisīja statistiski nozīmīgu devas-atkarīgu vairogdziedzera C šūnu audzēju (adenomu un karcinomu) sastopamības palielināšanos. Šo atklājumu klīniskā nozīme pašreiz nav zināma.

Fertilitātes pētījumos devu līmeņos, kas bija saistīti ar samazinātu barības patēriņu un samazinātu ķermeņa masas palielināšanos mātītēm, tika novērota dzelteno ķermeņu (*corpora lutea*) skaita samazināšanās un ilgāks seksuālās aktivitātes cikls, taču ietekme uz fertilitāti un apaugļošanos vai embrionālo attīstību netika novērota. Reproductīvās toksikoloģijas pētījumos ar žurkām un trušiem, dulaglutīda kopējai iedarbībai 5 līdz 18 reizes pārsniedzot terapeitisku kopējo iedarbību, tika novērota ietekme uz skeletu un augļa augšanas samazināšanās, taču malformāciju veidošanos auglim nenovēroja. Zāļu lietošana žurkām grūsnības laikā un laktācijas periodā sievišķā dzimuma pēcnācējām izraisīja atmiņas deficītu, ja zāļu kopējā iedarbība bija 7 reizes lielāka par terapeitisku kopējo iedarbību. Dulaglutīda deva, kas 38 reizes pārsniedza cilvēkam paredzēto maksimālo devu, jaunajām žurku mātītēm un tēviņiem neradīja atmiņas deficītu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrija citrāts
Citronskābe
Mannīts
Polisorbāts 80
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāšana lietošanas laikā

Ārpus ledusskapja, temperatūrā līdz 30 °C Trulicity var uzglabāt līdz 14 dienas ilgi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Stikla šļirce (I klase) ir ievietota vienreiz lietojamā pildspalvveida injektorā.

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 0,5 ml šķīduma.

Iepakojumā ir 2 un 4 pildspalvveida pilnšļirces, bet daudzdevu iepakojumā ir 12 (3 iepakojumi pa 4) pildspalvveida pilnšļirces. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Norādījumi par lietošanu

Pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.

Rūpīgi jāievēro lietošanas instrukcijā ietvertā pildspalvveida pilnšļirces lietošanas pamācība.

Trulicity nedrīkst lietot, ja tajā ir redzamas daļiņas vai šķīdums ir duļķains un/vai mainījies krāsu.

Ja Trulicity ir bijis sasalis, to nedrīkst lietot.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/14/956/001

EU/1/14/956/002

EU/1/14/956/003

EU/1/14/956/006

EU/1/14/956/007

EU/1/14/956/008

EU/1/14/956/011

EU/1/14/956/012

EU/1/14/956/013

EU/1/14/956/014

EU/1/14/956/015

EU/1/14/956/016

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 2014. gada 21. novembris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2019. gada 23. augusts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu Aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

Eli Lilly Kinsale Limited
Dunderrow
Kinsale
Co. Cork
Īrija

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

Lilly France
2, rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Francija

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KARTONA KASTĪTE - PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Trulicity 0,75 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē
dulaglutide

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšīrce satur 0,75 mg dulaglutīda / 0,5 ml šķīduma.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija citrāts, citronskābe, mannīts, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.
Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

2 pildspalvveida pilnšīrces ar 0,5 ml šķīduma

4 pildspalvveida pilnšīrces ar 0,5 ml šķīduma

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai.
Vienu reizi nedēļā.

Lai būtu vieglāk atcerēties, atzīmējiet nedēļas dienu, kad vēlaties lietot zāles.

	Pirmd.	Otrd.	Trešd.	Ceturtd.	Piektd.	Sestd.	Svētd.
1. nedēļa							
2. nedēļa							

	Pirmd.	Otrd.	Trešd.	Ceturtd.	Piektd.	Sestd.	Svētd.
1. nedēļa							
2. nedēļa							
3. nedēļa							
4. nedēļa							

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/14/956/001 2 pildspalvveida pilnšļirces

EU/1/14/956/002 4 pildspalvveida pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

QR
CODE

www.trulicity.eu

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

TRULICITY 0,75 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE (ar Blue Box) – daudzdevu iepakojums - PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Trulicity 0,75 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē dulaglutide

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšīrce satur 0,75 mg dulaglutīda / 0,5 ml šķīduma

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija citrāts, citronskābe, mannīts, polisorbāts 80, ūdens injekcijām. Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Daudzdevu iepakojums: 12 (3 iepakojumi pa 4) pildspalvveida pilnšīrces ar 0,5 ml šķīduma.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai.

Vienu reizi nedēļā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠMIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/14/956/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

TRULICITY 0,75 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS - DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

STARPIEPAKOJUMS (bez Blue Box) daudzdevu iepakojuma sastāvdaļa - PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Trulicity 0,75 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē dulaglutide

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšīrce satur 0,75 mg dulaglutīda / 0,5 ml šķīduma.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija citrāts, citronskābe, mannīts, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.
Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām
4 pildspalvveida pilnšīrces ar 0,5 ml šķīduma. Daudzdevu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai.
Vienu reizi nedēļā.

Lai būtu vieglāk atcerēties, atzīmējiet nedēļas dienu, kad vēlaties lietot zāles.

	Pirmd.	Otrd.	Trešd.	Ceturtd.	Piektd.	Sestd.	Svētd.
1. nedēļa							
2. nedēļa							

	Pirmd.	Otrd.	Trešd.	Ceturtd.	Piektd.	Sestd.	Svētd.
1. nedēļa							
2. nedēļa							
3. nedēļa							
4. nedēļa							

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

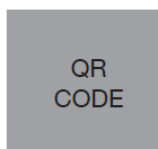
EU/1/14/956/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU



www.trulicity.eu

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

TRULICITY 0,75 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCES ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Trulicity 0,75 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē
dulaglutide
Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Vienu reizi nedēļā

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,5 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KARTONA KASTĪTE – PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Trulicity 1,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē
dulaglutide

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšīrce satur 1,5 mg dulaglutīda / 0,5 ml šķīduma.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija citrāts, citronskābe, mannīts, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.
Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

2 pildspalvveida pilnšīrces ar 0,5 ml šķīduma

4 pildspalvveida pilnšīrces ar 0,5 ml šķīduma

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai.
Vienu reizi nedēļā.

Lai būtu vieglāk atcerēties, atzīmējiet nedēļas dienu, kad vēlaties lietot zāles.

	Pirmd.	Otrd.	Trešd.	Ceturtd.	Piektd.	Sestd.	Svētd.
1. nedēļa							
2. nedēļa							

	Pirmd.	Otrd.	Trešd.	Ceturtd.	Piektd.	Sestd.	Svētd.
1. nedēļa							
2. nedēļa							
3. nedēļa							
4. nedēļa							

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/14/956/006 2 pildspalvveida pilnšļirces

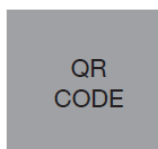
EU/1/14/956/007 4 pildspalvveida pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU



www.trulicity.eu

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

TRULICITY 1,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE (ar Blue Box) – daudzdevu iepakojums - PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Trulicity 1,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē dulaglutide

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšīrce satur 1,5 mg dulaglutīda / 0,5 ml šķīduma

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija citrāts, citronskābe, mannīts, polisorbāts 80, ūdens injekcijām. Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Daudzdevu iepakojums: 12 (3 iepakojumi pa 4) pildspalvveida pilnšīrces ar 0,5 ml šķīduma.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai.

Vienu reizi nedēļā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠMIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/14/956/008

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

TRULICITY 1,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS - DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

STARPIEPAKOJUMS (bez Blue Box) daudzdevu iepakojuma sastāvdaļa - PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Trulicity 1,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē dulaglutide

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšīrce satur 1,5 mg dulaglutīda / 0,5 ml šķīduma.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija citrāts, citronskābe, mannīts, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.
Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām
4 pildspalvveida pilnšīrces ar 0,5 ml šķīduma. Daudzdevu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai.
Vienu reizi nedēļā.

Lai būtu vieglāk atcerēties, atzīmējiet nedēļas dienu, kad vēlaties lietot zāles.

	Pirmd.	Otrd.	Trešd.	Ceturtd.	Piektd.	Sestd.	Svētd.
1. nedēļa							
2. nedēļa							

	Pirmd.	Otrd.	Trešd.	Ceturtd.	Piektd.	Sestd.	Svētd.
1. nedēļa							
2. nedēļa							
3. nedēļa							
4. nedēļa							

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

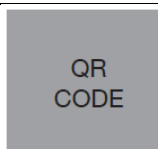
EU/1/14/956/008

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU



www.trulicity.eu

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

TRULICITY 1,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Trulicity 1,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
dulaglutide
Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Vienu reizi nedēļā

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,5 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KARTONA KASTĪTE - PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE****1. 1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Trulicity 3 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē
dulaglutide

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšīrce satur 3 mg dulaglutīda / 0,5 ml šķīduma

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija citrāts, citronskābe, mannīts, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.
Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

2 pildspalvveida pilnšīrces ar 0,5 ml šķīduma

4 pildspalvveida pilnšīrces ar 0,5 ml šķīduma

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai.

Vienu reizi nedēļā.

Lai būtu vieglāk atcerēties, atzīmējiet nedēļas dienu, kad vēlaties lietot zāles.

	Pirmd.	Otrd.	Trešd.	Ceturtd.	Piektd.	Sestd.	Svētd.
1. nedēļa							
2. nedēļa							

	Pirmd.	Otrd.	Trešd.	Ceturtd.	Piektd.	Sestd.	Svētd.
1. nedēļa							
2. nedēļa							
3. nedēļa							
4. nedēļa							

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠMIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/14/956/011 2 pildspalvveida pilnšļirces
EU/1/14/956/012 4 pildspalvveida pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

QR
CODE

www.trulicity.eu

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

TRULICITY 3 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS - DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE (ar Blue Box) – daudzdevu iepakojums - PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Trulicity 3 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē dulaglutide

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 3 mg dulaglutīda / 0,5 ml šķīduma

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija citrāts, citronskābe, mannīts, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.
Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Daudzdevu iepakojums: 12 (3 iepakojumi pa 4) pildspalvveida pilnšļircēs ar 0,5 ml šķīduma.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai.

Vienu reizi nedēļā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠMIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/14/956/013

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

TRULICITY 3 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS - DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

STARPIEPAKOJUMA KASTĪTE (bez Blue Box) – daudzdevu iepakojuma sastāvdaļa - PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Trulicity 3 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē
dulaglutide

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšīrce satur 3 mg dulaglutīda / 0,5 ml šķīduma

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija citrāts, citronskābe, mannīts, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.
Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

4 pildspalvveida pilnšīrces ar 0,5 ml šķīduma. Daudzdevu iepakojuma sastāvdaļa; nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai.
Vienu reizi nedēļā.

Lai būtu vieglāk atcerēties, atzīmējiet nedēļas dienu, kad vēlaties lietot zāles.

	Pirmd.	Otrd.	Trešd.	Ceturtd.	Piektd.	Sestd.	Svētd.
1. nedēļa							
2. nedēļa							

	Pirmd.	Otrd.	Trešd.	Ceturtd.	Piektd.	Sestd.	Svētd.
1. nedēļa							
2. nedēļa							
3. nedēļa							
4. nedēļa							

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠMIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/14/956/013

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

QR
CODE

www.trulicity.eu

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

TRULICITY 3 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS - DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠLIRCES ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Trulicity 3 mg šķīdums injekcijām
dulaglutide
Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Vienu reizi nedēļā

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,5 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KARTONA KASTĪTE - PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE****1. 1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Trulicity 4,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē
dulaglutide

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšīrce satur 4,5 mg dulaglutīda / 0,5 ml šķīduma

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija citrāts, citronskābe, mannīts, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.
Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

2 pildspalvveida pilnšīrces ar 0,5 ml šķīduma

4 pildspalvveida pilnšīrces ar 0,5 ml šķīduma

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai.

Vienu reizi nedēļā.

Lai būtu vieglāk atcerēties, atzīmējiet nedēļas dienu, kad vēlaties lietot zāles.

	Pirmd.	Otrd.	Trešd.	Ceturtd.	Piektd.	Sestd.	Svētd.
1. nedēļa							
2. nedēļa							

	Pirmd.	Otrd.	Trešd.	Ceturtd.	Piektd.	Sestd.	Svētd.
1. nedēļa							
2. nedēļa							
3. nedēļa							
4. nedēļa							

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠMIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/14/956/014 2 pildspalvveida pilnšļirces
EU/1/14/956/015 4 pildspalvveida pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

QR
CODE

www.trulicity.eu

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

TRULICITY 4,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS - DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE (ar Blue Box) – daudzdevu iepakojums - PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Trulicity 4,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē dulaglutide

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšīrce satur 4,5 mg dulaglutīda / 0,5 ml šķīduma

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija citrāts, citronskābe, mannīts, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.
Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Daudzdevu iepakojums: 12 (3 iepakojumi pa 4) pildspalvveida pilnšīrces ar 0,5 ml šķīduma.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai.

Vienu reizi nedēļā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠMIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/14/956/016

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

TRULICITY 4,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS - DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

STARPIEPAKOJUMA KASTĪTE (bez Blue Box) – daudzdevu iepakojuma sastāvdaļa - PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Trulicity 4,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē
dulaglutide

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšīrce satur 4,5 mg dulaglutīda / 0,5 ml šķīduma

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija citrāts, citronskābe, mannīts, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.
Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

4 pildspalvveida pilnšīrces ar 0,5 ml šķīduma. Daudzdevu iepakojuma sastāvdaļa; nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai.
Vienu reizi nedēļā.

Lai būtu vieglāk atcerēties, atzīmējiet nedēļas dienu, kad vēlaties lietot zāles.

	Pirmd.	Otrd.	Trešd.	Ceturtd.	Piektd.	Sestd.	Svētd.
1. nedēļa							
2. nedēļa							

	Pirmd.	Otrd.	Trešd.	Ceturtd.	Piektd.	Sestd.	Svētd.
1. nedēļa							
2. nedēļa							
3. nedēļa							
4. nedēļa							

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠMIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/14/956/016

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

QR
CODE

www.trulicity.eu

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

TRULICITY 4,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS - DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠLIRCES ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Trulicity 4,5 mg šķīdums injekcijām
dulaglutide
Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Vienu reizi nedēļā

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,5 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Trulicity 0,75 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Trulicity 1,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Trulicity 3 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Trulicity 4,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
dulaglutide

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 satur aktīvo vielu, ko sauc par dulaglutīdu, un to lieto, lai pazeminātu cukura (glikozes) līmeni asinīs pieaugušajiem un bērniem no 10 gadu vecuma ar 2. tipa cukura diabētu, turklāt tas var palīdzēt novērst sirds slimību.

2. tipa cukura diabēts ir slimība, kuras gadījumā organismā neveidojas pietiekami daudz insulīna un organismā izveidotais insulīns nedarbojas tik labi, kā vajadzētu. 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 medmāsas 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 slimības 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 vēderā 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 var lietot bērniem un pusaudžiem no 10 gadu vecuma. Dati par bērniem līdz 10 gadu vecumam nav pieejami.

Citas zāles un Trulicity

Tā kā Trulicity var aizkavēt kuņģa iztukšošanos un tā ietekmēt citu zāļu darbību, pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība

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

Barošana ar krūti

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

Trulicity neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Taču, ja lietojat Trulicity kombinācijā ar sulfonilurīnvielas grupas zālēm vai insulīnu, var rasties zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija), kas var samazināt koncentrēšanās spēju. Izvairieties no transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas, ja Jums rodas jebkādas pazīmes, kas liecina par zemu cukura līmeni asinīs. Informāciju par palielinātu zema cukura līmeņa asinīs risku skatīt 2. punktā, sadaļā “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”, bet informāciju par zema cukura līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmēm – 4. punktā. Lai uzzinātu vairāk informācijas, konsultējieties ar ārstu.

Trulicity satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - 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.

Pieaugušie

Ārsts var ieteikt devu 0,75 mg vienu reizi nedēļā diabēta ārstēšanai, ja Trulicity lieto kā vienīgās zāles.

Lietojot kopā ar citām zālēm pret diabētu, ārsts var ieteikt devu 1,5 mg vienu reizi nedēļā.

Ja cukura līmenis asinīs netiek kontrolēts pietiekami labi, ārsts var palielināt devu līdz 3 mg vienu reizi nedēļā.

Ja nepieciešams vēl papildus kontrolēt cukura līmeni asinīs, devu var palielināt vēlreiz līdz 4,5 mg vienu reizi nedēļā.

Bērni un pusaudži

Sākuma deva bērniem un pusaudžiem no 10 gadu vecuma ir 0,75 mg vienu reizi nedēļā. Ja pēc vismaz 4 nedēļām nav panākta pietiekama cukura līmeņa kontrole asinīs, ārsts devu var palielināt līdz 1,5 mg vienu reizi nedēļā.

Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir viena iknedēļas Trulicity deva (0,75 mg, 1,5 mg, 3 mg vai 4,5 mg). Katra pildspalvveida pilnšļirce ļauj ievadīt tikai vienu devu.

Jūs varat lietot pildspalvveida šļirci 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 pildspalvveida šļirces 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 šo zāļu 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 blakusparādības

Reti: var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem

- Smagas alerģiskas reakcijas (anafilaktiskas reakcijas, angioedēma).
Jums nekavējoties jāapmeklē ārsts, ja Jums ir šādi simptomi: izsitumi, nieze un straujš kakla, sejas, mutes vai rīkles audu pietūkums, nātrene un apgrūtināta elpošana.
- Aizkuņģa dziedzera iekaisums (akūts pankreatīts), kas var izraisīt stipras vēdera un muguras sāpes, kas nemazinās.
Šādu simptomu gadījumā Jums nekavējoties jāapmeklē ārsts.

Nav zināms: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- Zarnu nosprostošanās (obstrukcija) – smaga aizcietējuma forma, kuras gadījumā papildu simptomi ir sāpes vēderā, vēdera uzpūšanās un vemšana.
Šādu simptomu gadījumā Jums nekavējoties jāapmeklē ārsts.

Citas blakusparādības

Ļoti bieži: var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem

- slikta dūša – tā parasti izzūd laika gaitā,
- vemšana – tā parasti izzūd laika gaitā,
- caureja - tā parasti izzūd laika gaitā,
- sāpes vēderā.

Šīs blakusparādības parasti nav smagas. Tās rodas biežāk dulaglutīda lietošanas sākumposmā, bet laika gaitā vairumam pacientu tās samazinās.

- Zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija) rodas ļoti bieži, ja dulaglutīds tiek lietots kopā ar citām zālēm, kuras satur metformīnu, sulfonilurīnvielas grupas zālēm un/vai insulīnu. Ja Jūs lietojat sulfonilurīnvielas grupas zāles vai insulīnu, dulaglutīda lietošanas laikā var būt jāsamazina to deva.
- Zema cukura līmeņa asinīs simptomi var būt galvassāpes, miegainība, vājums, reibonis, izsalkuma sajūta, apmulsums, aizkaitināmība, paātrināts pulss un svīšana. Ārstam Jums jāpastāsta, kā novērst zemu cukura līmeni asinīs.

Bieži: var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem

- Zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija) rodas bieži, ja dulaglutīdu lieto kā vienīgās zāles vai kopā ar metformīna un pioglitazona kombināciju, vai kopā ar nātrija-glikozes kotransportproteīna 2 inhibitoru (SGLT2i) un metformīnu vai bez tā. Iespējamus simptomus skatīt iepriekš, sadaļā par ļoti biežām blakusparādībām;
- mazāka izsalkuma sajūta (samazināta ēstgriba);
- gremošanas traucējumi;
- aizcietējums;
- gāzu izdalīšanās (flatulence);
- vēdera uzpūšanās;
- atvilkis vai grēmas (dēvē arī par gastroezofageālā atvilkļa slimību — GEAS) - slimība, ko izraisa kuņģa skābes atvilkis barības vadā, kas savieno kuņģi un mutes dobumu;

- atraugas;
- noguruma sajūta;
- paātrināta sirdsdarbība;
- lēnāka elektrisko impulsu vadīšana sirdī.

Retāk: var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem

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

Reti: var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem

- kuņģa iztukšošanās kavēšanās.

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, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktainformāciju](#)*. 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, lai pasargātu 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.
- *Trulicity 3 mg*: Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 3 mg dulaglutīda / 0,5 ml šķīduma.
- *Trulicity 4,5 mg*: Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 4,5 mg dulaglutīda / 0,5 ml šķīduma.

Citas sastāvdaļas ir nātrija citrāts (papildu informācijai skatīt 2. punktu pie “Trulicity satur nātriju”), citronskābe, mannīts, polisorbāts 80 un ūdens injekcijām.

Trulicity ārējais izskats un iepakojums

Trulicity ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums injekcijām 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

Lilly France, 2, rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francija

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

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta MM/GGGG

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
<http://www.ema.europa.eu>.

Lietošanas pamācība

Trulicity 0,75 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
dulaglutide



← Atveriet un izklājiet →



Lai iepazītos ar visiem norādījumiem, izlasiet abas puses

PAR TRULICITY PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCĪ

Pirms pildspalvveida pilnšļircē lietošanas lūdzam uzmanīgi izlasīt visu lietošanas pamācību un zāļu lietošanas instrukciju, kas pievienota iepakojumam. Konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, kā pareizi injicēt Trulicity.

- Pildspalvveida pilnšļircē ir vienreiz lietojama ievadīšanas ierīce, kas jau ir gatava lietošanai. Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir viena iknedēļas Trulicity deva (0,75 mg). Katra pildspalvveida pilnšļircē ļauj ievadīt tikai vienu devu.
- **Trulicity lieto vienu reizi nedēļā.** Jūs varat veikt atzīmi kalendārā, lai atcerētos, kad Jums jāinjicē nākamā deva.
- Kad nospiedīsiet zaļo injekcijas pogu, pildspalvveida pilnšļircē adatu automātiski iedurs **ādā**; injicējiet zāles un atvelciet (izvelciet) adatu, **kad injekcija ir pabeigta.**

SAGATAVOŠANĀS INJEKCIJAI

Iznemiet

no ledusskapja.

Atstājiet pamatnes uzgali uzliktu, līdz esat gatavs veikt injekciju.

Pārbaudiet

etiķeti, lai pārlicinātos, ka Jums ir pareizās zāles un to derīguma termiņš nav beidzies.

Apskatiet

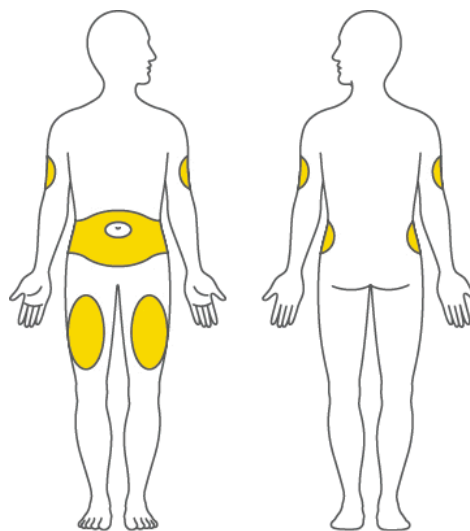
pildspalvveida pilnšļirci. Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka pildspalvveida šļirce ir bojāta, vai zāles ir duļķainas, vai mainījušas krāsu, vai tajās ir daļiņas.

Sagatavojieties

nomazgājot rokas.

IZVĒLIETIES INJEKCIJAS VIETU

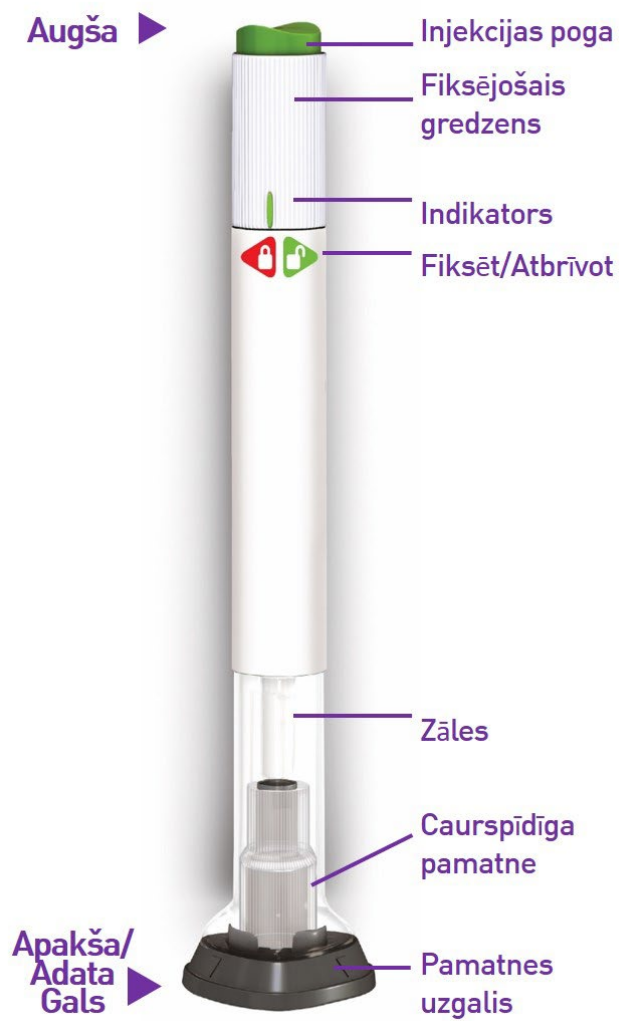
- Ārsts, farmaceits vai medmāsa var palīdzēt izvēlēties Jums piemērotāko injekcijas vietu.
- Zāles varat sev injicēt vēderā vai augšstilbā.
- Cita persona var injicēt Jums zāles augšdelmā.
- Katru nedēļu mainiet injekcijas vietu (rotācijas kārtībā). Jūs varat izmantot vienu un to pašu ķermeņa daļu, taču noteikti izvēlieties citu injekcijas vietu šajā ķermeņa daļā.




PRIEKŠPUSE

MUGURPUSE

1. **NOŅEMIET UZGALI**
2. **NOVIETOJIET UN ATBRĪVOJIET**
3. **PIESPIEDIET UN TURIET**

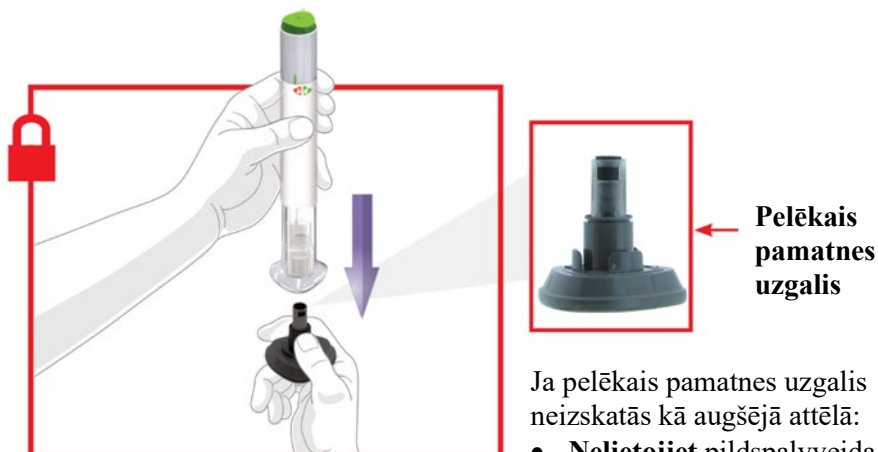


1 NOŅEMĪET UZGALI

-  Pārlicinieties, ka pildspalvveida pilnšļirce ir **fiksēta**.
- Noņemiet pelēko pamatnes uzgali.

Nelieciet pamatnes uzgali atpakaļ – tas var bojāt adatu. Nepieskarieties adatai.

- Kad pelēkais pamatnes uzgali ir noņemts, tas izskatās kā parādīts attēlā un var tikt izmests.




Ja pelēkais pamatnes uzgali neizskatās kā augšējā attēlā:

- **Nelietojiet** pildspalvveida pilnšļirci.
- Drošā veidā saglabājiet pildspalvveida pilnšļirci un pamatnes uzgali, un sazinieties ar **Lilly**.
- Izmantojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci.

2 NOVIETOJIET UN ATBRĪVOJIET


- Novietojiet caurspīdīgo pamatni taisni un stingri pret ādu injekcijas vietā.

 **Atbrīvojiet**, pagriežot fiksējošo gredzenu.



3 PIESPIEDIET UN TURĪET

- Piespiediet un turiet zaļo injekcijas pogu; būs dzirdams skaļš klikšķis.

 Turpiniet turēt caurspīdīgo pamatni stingri pret ādu, līdz dzirdat otru klikšķi. Tas atskan, kad adata sāk ievilkties, aptuveni pēc 5-10 sekundēm.



- **Jūs zināsiet, ka injekcija ir pabeigta, kad klūs saskaņā pelēkā daļa**

- Noņemiet pildspalvveida pilnšļirci no ādas.

SVARĪGA INFORMĀCIJA

Uzglabāšana un rīcība
Pildspalvveida pilnšļirces izmešana
Biežākie jautājumi
Cita informācija
Kur uzzināt vairāk informācijas?

UZGLABĀŠANA UN RĪCĪBA

- Pildspalvveida pilnšļircei ir stikla detaļas. Rīkojieties ar to uzmanīgi. Ja pilnšļirce ir nokritusi uz cietas virsmas, nelietojiet to. Injekcijai izmantojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci.
- Uzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci ledusskapī.
- Ja pildspalvveida pilnšļirci nevar uzglabāt ledusskapī, to 14 dienas var glabāt istabas temperatūrā (līdz 30 C).
- Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst sasaldēt. Ja pildspalvveida pilnšļirce ir bijusi sasalusi, **NELIETOJIET TO.**
- Uzglabājiet Trulicity oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
- Uzglabājiet pilnšļirci bērniem neredzamā un nesasniedzamā vietā.
- Sīkaku informāciju par pareizu uzglabāšanu lasiet pacientiem paredzētajā lietošanas instrukcijā.

PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES IZMEŠANA

- Izmetiet pildspalvveida pilnšļirci asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē vai atbilstoši ārsta, farmaceita vai medmāsas norādījumiem.
- Nenododiet pilnu asiem priekšmetiem paredzēto tvertni otrreizējai pārstrādei.
- Vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmācai, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat.



BIEŽĀKIE JAUTĀJUMI

Kā rīkoties, ja pildspalvveida pilnšļircē ir redzams gaisa pūslītis?

Gaisa pūslīši ir normāla parādība. Tie nenodarīs Jums kaitējumu un neietekmēs Jūsu zāļu devu.

Kā rīkoties, ja es atbrīvoju pildspalvveida pilnšļirci un nospiežu zaļo injekcijas pogu pirms pamatnes uzgaļa noņemšanas?

Nenoņemiet pamatnes uzgali un nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci. Izmetiet pildspalvveida pilnšļirci atbilstoši ārsta, farmaceita vai medmāsas norādījumiem. Injicējiet zāļu devu, izmantojot citu pildspalvveida pilnšļirci.

Kā rīkoties, ja, noņemot pamatnes uzgali, adatas galā ir šķidrums piliens?

Šķidrums piliens adatas galā nav neparasta parādība un neietekmēs Jūsu zāļu devu.

Vai man jātur injekcijas poga nospiesta līdz injekcijas beigām?

Tas nav nepieciešams, tomēr var palīdzēt noturēt pildspalvveida pilnšļirci nekustīgi un cieši piespiestu ādai.

Injekcijas laikā es dzirdēju vairāk nekā divus klikšķus – divus skaļākus un vienu klusāku. Vai es saņēmu visu injekciju?

Daži pacienti tieši pirms otrā skaļā klikšķa var saklausīt klusu klikšķi. Tā ir normālas pildspalvveida pilnšļirces darbības izpausme. Nenoņemiet pildspalvveida pilnšļirci no ādas, kamēr neesat sadzirdējis otro skaļāko klikšķi.

Kā rīkoties, ja pēc injekcijas uz ādas ir šķidrums piliens vai asinis?

Tas nav nekas neparasts un neietekmēs Jūsu zāļu devu.

Es neesmu drošs, vai mana pildspalvveida pilnšļirce darbojās pareizi.

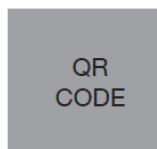
Pārbaudiet, vai esat saņēmis savu zāļu devu. Deva ir ievadīta pareizi, ja ir saskatāma pelēkā daļa (skatīt 3. soli). Lai saņemtu papildu norādījumus, varat arī sazināties ar vietējo Lilly biroju, kas ir norādīts informācijā pacientam. Līdz tam noglabājiet pildspalvveida pilnšļirci drošā vietā, lai nejauši nesavainotos ar adatu.

CITA INFORMĀCIJA

- Ja Jums ir redzes traucējumi, **NELIETOJIET** pildspalvveida pilnšļirci gadījumos, kad Jums nepalīdz cilvēks, kas apmācīts lietot Trulicity pildspalvveida pilnšļirci.

KUR UZZINĀT VAIRĀK INFORMĀCIJAS

- Ja Jums ir kādi jautājumi vai problēmas saistībā ar Trulicity pildspalvveida pilnšļirci, sazinieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

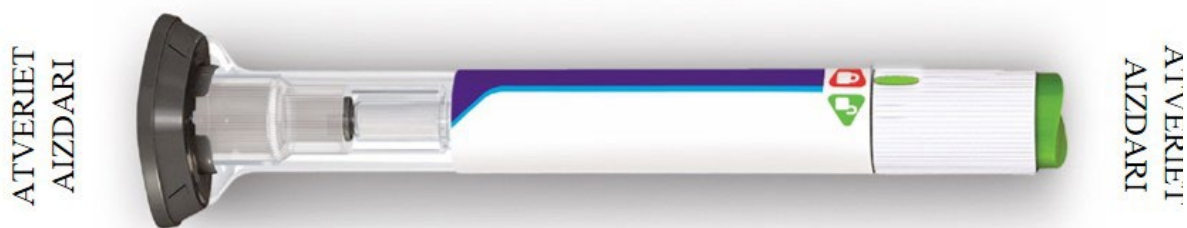


LAI UZSĀKTU, NOSKANĒJIET ŠO KODU
www.trulicity.eu

Informācija pēdējo reizi pārskatīta MM/GGGG

Lietošanas pamācība

Trulicity 1,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē dulaglutide



← Atveriet un izklājiet →



Lai iepazītos ar visiem norādījumiem, izlasiet abas puses

PAR TRULICITY PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCI

Pirms pildspalvveida pilnšļirces lietošanas lūdzam uzmanīgi izlasīt visu lietošanas pamācību un zāļu lietošanas instrukciju, kas pievienota iepakojumam. Konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, kā pareizi injicēt Trulicity.

- Pildspalvveida pilnšļirce ir vienreiz lietojama ievadīšanas ierīce, kas jau ir gatava lietošanai. Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir viena iknedēļas Trulicity deva (1,5 mg). Katra pildspalvveida pilnšļirce ļauj ievadīt tikai vienu devu.
- **Trulicity lieto vienu reizi nedēļā.** Jūs varat veikt atzīmi kalendārā, lai atcerētos, kad Jums jāinjicē nākamā deva.
- Kad nospiedīsiet zaļo injekcijas pogu, pildspalvveida pilnšļirce adatu automātiski iedurs **ādā**; injicējiet zāles un atvelciet (izvelciet) adatu, **kad injekcija ir pabeigta.**

SAGATAVOŠANĀS INJEKCIJAI

Iznemiet

no ledusskapja.

Atstājiet pamatnes uzgali uzliktu, līdz esat gatavs veikt injekciju.

Pārbaudiet

etiķeti, lai pārlicinātos, ka Jums ir pareizās zāles un to derīguma termiņš nav beidzies.

Aplūkojiet

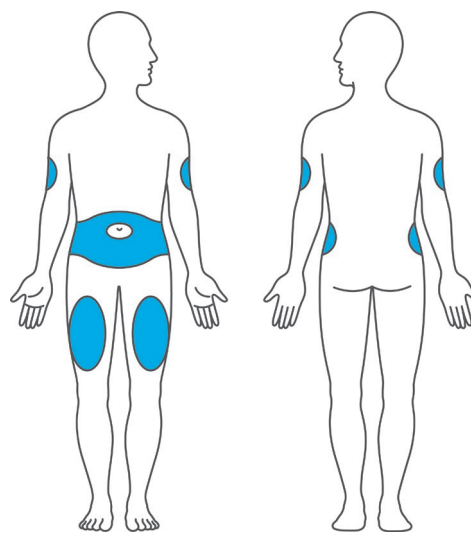
pildspalvveida pilnšļirci. Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka pildspalvveida pilnšļirce ir bojāta, vai zāles ir duļķainas, vai mainījušas krāsu, vai tajās ir daļiņas.

Sagatavojieties

nomazgājot rokas.

IZVĒLIETIES INJEKCIJAS VIETU

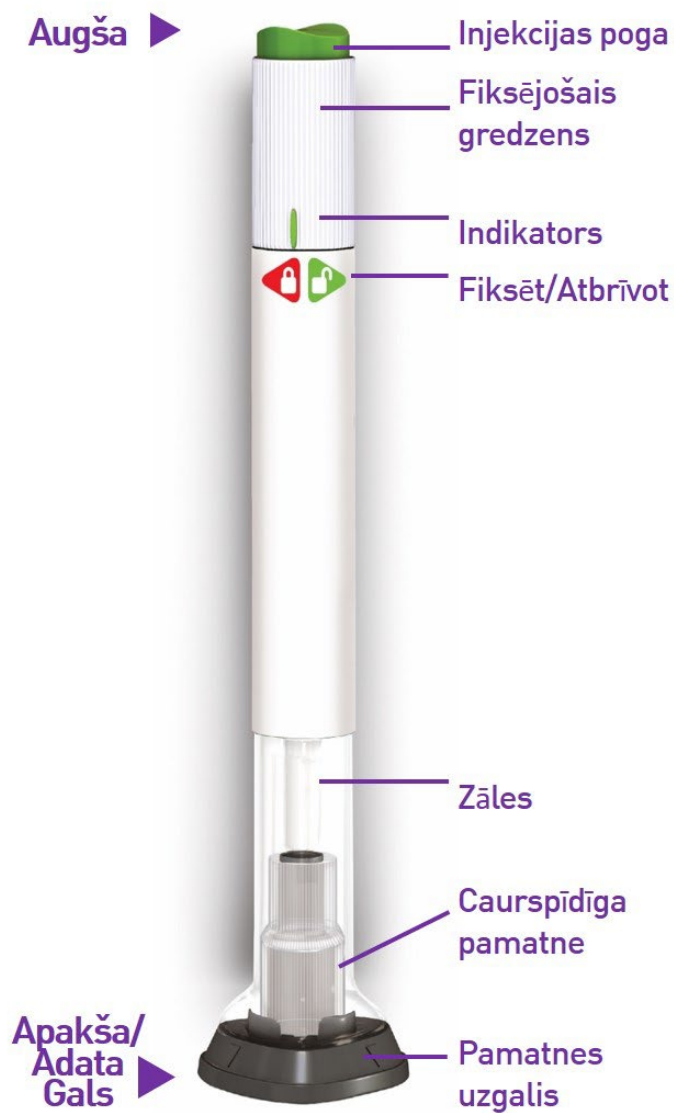
- Ārsts, farmaceits vai medmāsa var palīdzēt izvēlēties Jums piemērotāko injekcijas vietu.
- Zāles varat sev injicēt vēderā vai augšstilbā.
- Cita persona var injicēt Jums zāles augšdelmā.
- Katru nedēļu mainiet injekcijas vietu (rotācijas kārtībā). Jūs varat izmantot vienu un to pašu ķermeņa daļu, taču noteikti izvēlieties citu injekcijas vietu šajā ķermeņa daļā.




PRIEKŠPUSE

MUGURPUSE

1. **NOŅEMIET UZGALI**
2. **NOVIETOJIET UN ATBRĪVOJIET**
3. **PIESPIEDIET UN TURIET**

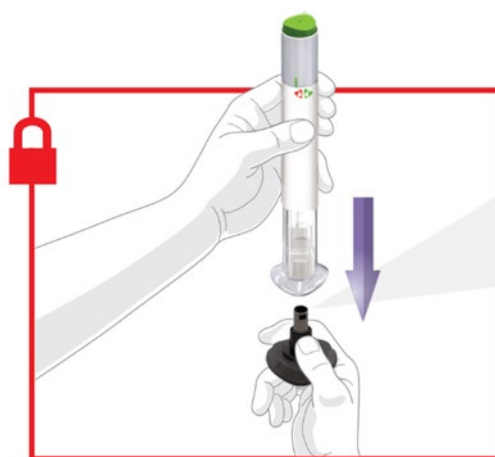


1 NOŅEMIET UZGALI

-  Pārliecinieties, ka pildspalvveida pilnšļirce ir **fiksēta**.
- Noņemiet pelēko pamatnes uzgali.

Nelieciet pamatnes uzgali atpakaļ – tas var bojāt adatu. Nepieskarieties adatai.

- Kad pelēkais pamatnes uzgali ir noņemts, tas izskatās kā parādīts attēlā un var tikt izmests.




Pelēkais pamatnes uzgali

Ja pelēkais pamatnes uzgali neizskatās kā augšējā attēlā:

- **Nelietojiet** pildspalvveida pilnšļirci.
- Drošā veidā saglabājiet pildspalvveida pilnšļirci un pamatnes uzgali, un sazinieties ar **Lilly**.
- Izmantojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci.

2 NOVIETOJIET UN ATBRĪVOJIET


- Novietojiet caurspīdīgo pamatni taisni un stingri pret ādu injekcijas vietā.

-  **Atbrīvojiet**, pagriežot fiksējošo gredzenu.



3 PIESPIEDIET UN TURIET

- Piespiediet un turiet zaļo injekcijas pogu; būs dzirdams skaļš klikšķis.

-  Turpiniet turēt caurspīdīgo pamatni stingri pret ādu, līdz dzirdat otru klikšķi. Tas atskan, kad adata sāk ievilkties, aptuveni pēc 5-10 sekundēm.

- Noņemiet pildspalvveida pilnšļirci no ādas.



- Jūs zināsiet, ka injekcija ir pabeigta, kad klūs saskatāma pelēkā daļa

SVARĪGA INFORMĀCIJA

Uzglabāšana un rīcība
Pildspalvveida pilnšļircis izmešana
Biežākie jautājumi
Cita informācija
Kur uzzināt vairāk informācijas?

UZGLABĀŠANA UN RĪCĪBA

- Pildspalvveida pilnšļirci ir stikla detaļas. Rīkojieties ar to uzmanīgi. Ja pilnšļirce ir nokritusi uz cietas virsmas, nelietojiet to. Injekcijai izmantojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci.
- Uzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci ledusskapī.
- Ja pildspalvveida pilnšļirci nevar uzglabāt ledusskapī, to 14 dienas var glabāt istabas temperatūrā (līdz 30°C).
- Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst sasaldēt. Ja pildspalvveida pilnšļirce ir bijusi sasalusi, NELIETOJIET TO.
- Uzglabājiet Trulicity oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
- Uzglabāt pilnšļirci bērniem neredzamā un nesasniedzamā vietā.
- Sīkāku informāciju par pareizu uzglabāšanu lasiet pacientiem paredzētajā lietošanas instrukcijā.

PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCIS IZMEŠANA

- Izmetiet pildspalvveida pilnšļirci asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē vai atbilstoši ārsta, farmaceita vai medmāsas norādījumiem.
- Nenododiet pilnu asiem priekšmetiem paredzēto tvertni otrreizējai pārstrādei.
- Vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat.



BIEŽĀKIE JAUTĀJUMI

Kā rīkoties, ja pildspalvveida pilnšļircē ir redzams gaisa pūslītis?

Gaisa pūslīši ir normāla parādība. Tie nenodarīs Jums kaitējumu un neietekmēs Jūsu zāļu devu.

Kā rīkoties, ja es atbrīvoju pildspalvveida pilnšļirci un nospiežu zaļo injekcijas pogu pirms pamatnes uzgaļa noņemšanas?

Nenoņemiet pamatnes uzgali un nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci. Izmetiet pildspalvveida pilnšļirci atbilstoši ārsta, farmaceita vai medmāsas norādījumiem. Injicējiet zāļu devu, izmantojot citu pildspalvveida pilnšļirci.

Kā rīkoties, ja, noņemot pamatnes uzgali, adatas galā ir šķidruma piliens?

Šķidruma piliens adatas galā nav neparasta parādība un neietekmēs Jūsu zāļu devu.

Vai man jātur injekcijas poga nospiesta līdz injekcijas beigām?

Tas nav nepieciešams, tomēr var palīdzēt noturēt pildspalvveida pilnšļirci nekustīgi un cieši piespiestu ādai.

Injekcijas laikā es dzirdēju vairāk nekā divus klikšķus – divus skaļākus un vienu klusāku. Vai es saņēmu visu injekciju?

Daži pacienti tieši pirms otrā skaļā klikšķa var saklausīt klusu klikšķi. Tā ir normālas pildspalvveida pilnšļirces darbības izpausme. Nenoņemiet pildspalvveida pilnšļirci no ādas, kamēr neesat sadzirdējis otro skaļāko klikšķi.

Kā rīkoties, ja pēc injekcijas uz ādas ir šķidrums piliens vai asinis?

Tas nav nekas neparasts un neietekmēs Jūsu zāļu devu.

Es neesmu drošs, vai mana pildspalvveida pilnšļirce darbojās pareizi.

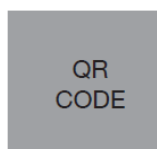
Pārbaudiet, vai esat saņēmis savu zāļu devu. Deva ir ievadīta pareizi, ja ir saskatāma pelēkā daļa (skatīt 3. soli). Lai saņemtu papildu norādījumus, varat arī sazināties ar vietējo Lilly biroju, kas ir norādīts informācijā pacientam. Līdz tam noglabājiet pildspalvveida pilnšļirci drošā vietā, lai nejauši nesavainotos ar adatu.

CITA INFORMĀCIJA

- Ja Jums ir redzes traucējumi, **NELIETOJIET** pildspalvveida pilnšļirci gadījumos, kad Jums nepalīdz cilvēks, kas apmācīts lietot Trulicity pildspalvveida pilnšļirci.

KUR UZZINĀT VAIRĀK INFORMĀCIJAS

- Ja Jums ir kādi jautājumi vai problēmas saistībā ar Trulicity pildspalvveida pilnšļirci, sazinieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

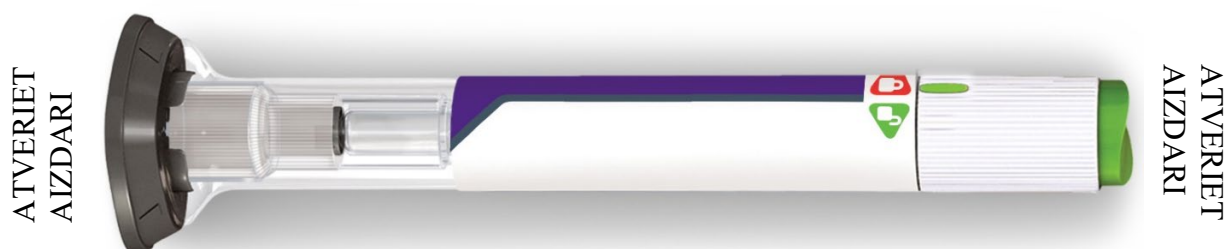


LAI UZSĀKTU, NOSKANĒJIET ŠO KODU
www.trulicity.eu

Informācija pēdējo reizi pārskatīta MM/GGGG

Lietošanas pamācība

Trulicity 3 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē dulaglutide



← Atveriet un izklājiet →



Lai iepazītos ar visiem norādījumiem, izlasiet abas puses

PAR TRULICITY PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCI

Pirms pildspalvveida pilnšļirces lietošanas lūdzam uzmanīgi izlasīt visu lietošanas pamācību un zāļu lietošanas instrukciju, kas pievienota iepakojumam. Konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, kā pareizi injicēt Trulicity.

- Pildspalvveida pilnšļirce ir vienreiz lietojama ievadīšanas ierīce, kas jau ir gatava lietošanai. Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir viena iknedēļas Trulicity deva (3 mg). Katra pildspalvveida pilnšļirce ļauj ievadīt tikai vienu devu.
- **Trulicity lieto vienu reizi nedēļā.** Jūs varat veikt atzīmi kalendārā, lai atcerētos, kad Jums jāinjicē nākamā deva.
- Kad nospiedīsiet zaļo injekcijas pogu, pildspalvveida pilnšļirce adatu automātiski iedurs **ādā**; injicējiet zāles un atvelciet (izvelciet) adatu, **kad injekcija ir pabeigta.**

SAGATAVOŠANĀS INJEKCIJAI

Izņemiet

no ledusskapja.

Atstājiet pamatnes uzgali uzliktu, līdz esat gatavs veikt injekciju.

Pārbaudiet

etiķeti, lai pārlicinātos, ka Jums ir pareizās zāles un to derīguma termiņš nav beidzies.

Aplūkojiet

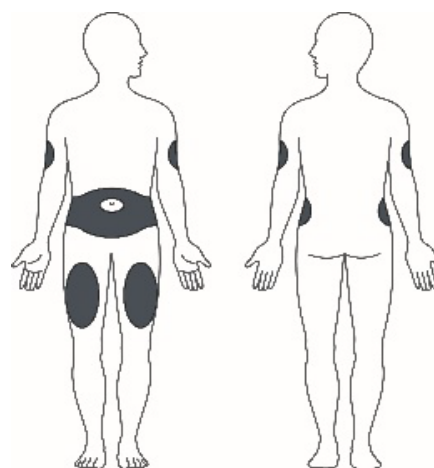
pildspalvveida pilnšļirci. Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka pildspalvveida šļirce ir bojāta, vai zāles ir duļķainas, vai mainījušas krāsu, vai tajās ir daļiņas.

Sagatavojieties

nomazgājot rokas.

IZVĒLIETIES INJEKCIJAS VIETU

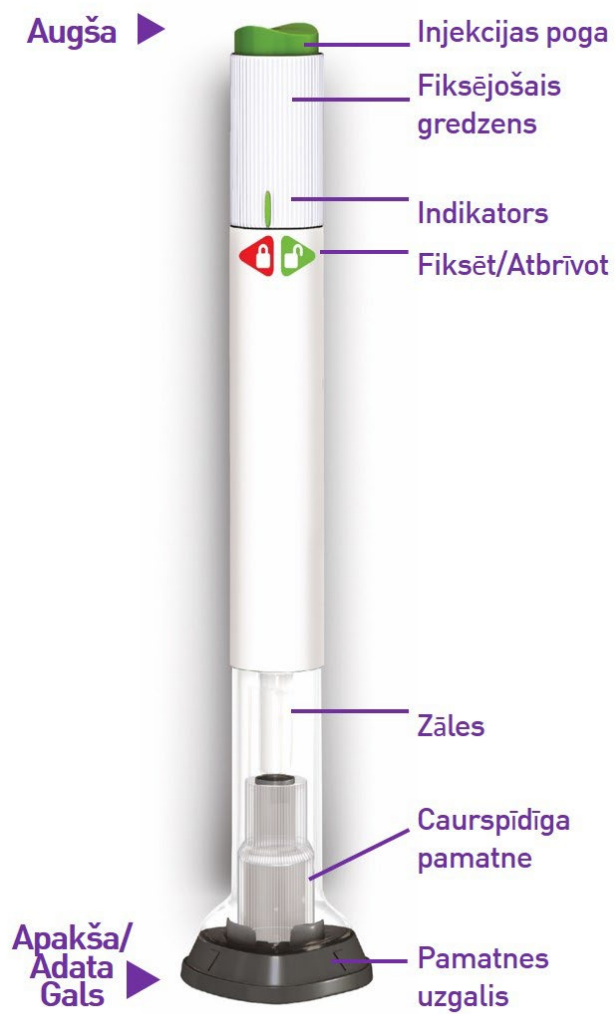
- Ārsts, farmaceits vai medmāsa var palīdzēt izvēlēties Jums piemērotāko injekcijas vietu.
- Zāles varat sev injicēt vēderā vai augšstilbā.
- Cita persona var injicēt Jums zāles augšdelmā.
- Katru nedēļu mainiet injekcijas vietu (rotācijas kārtībā). Jūs varat izmantot vienu un to pašu ķermeņa daļu, taču noteikti izvēlieties citu injekcijas vietu šajā ķermeņa daļā.




PRIEKŠPUSE

MUGURPUSE

1. **NOŅEMIET UZGALI**
2. **NOVIETOJIET UN ATBRĪVOJIET**
3. **PIESPIEDIET UN TURIET**

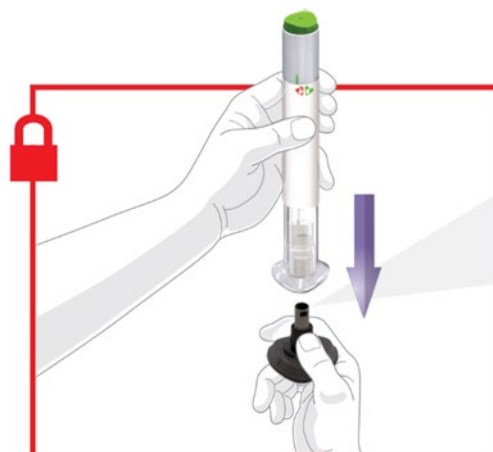


1 NOŅEMIET UZGALI

-  Pārlicinieties, ka pildspalvveida pilnšļirci ir **fiksēta**.
- Noņemiet pelēko pamatnes uzgali.

Nelieciet pamatnes uzgali atpakaļ – tas var bojāt adatu. Nepieskarieties adatai.

- Kad pelēkais pamatnes uzgali ir noņemts, tas izskatās kā parādīts attēlā un var tikt izmests.




Pelēkais pamatnes uzgali

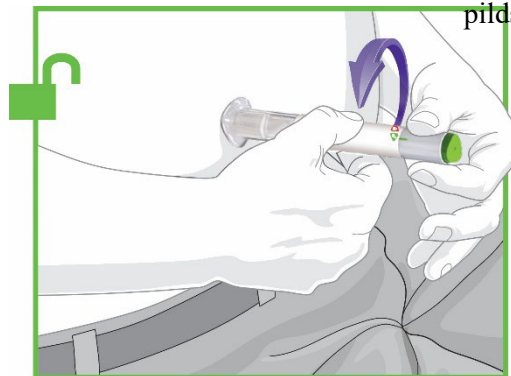
Ja pelēkais pamatnes uzgali neizskatās kā augšējā attēlā:

- **Nelietojiet** pildspalvveida pilnšļirci.
- Drošā veidā saglabājiet pildspalvveida pilnšļirci un pamatnes uzgali, un sazinieties ar **Lilly**.
- Izmantojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci.


2 NOVIETOJIET UN ATBRĪVOJIET

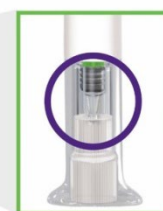
- Novietojiet caurspīdīgo pamatni taisni un stingri pret ādu injekcijas vietā.

-  **Atbrīvojiet**, pagriežot fiksējošo gredzenu.



3 PIESPIEDIET UN TURIET

- Piespiediet un turiet zaļo injekcijas pogu; būs dzirdams skaļš klikšķis.
-  Turpiniet turēt caurspīdīgo pamatni stingri pret ādu, līdz dzirdat otru klikšķi. Tas atskan, kad adata sāk ievilkties, aptuveni pēc 5-10 sekundēm.
- Noņemiet pildspalvveida pilnšļirci no ādas.



- **Jūs zināsiet, ka injekcija ir pabeigta, kad klūs saskaņama pelēkā daļa**

SVARĪGA INFORMĀCIJA

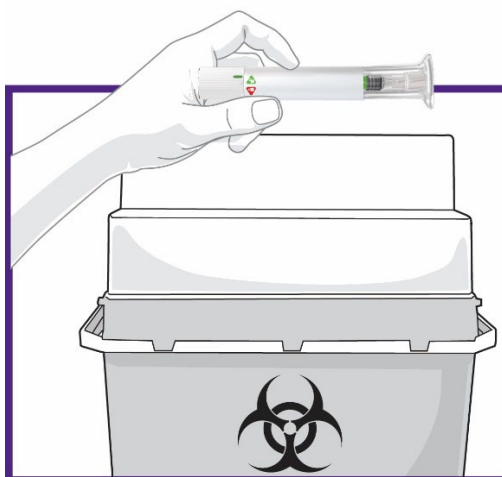
Uzglabāšana un rīcība
Pildspalvveida pilnšļirces izmešana
Biežākie jautājumi
Cita informācija
Kur uzzināt vairāk informācijas?

UZGLABĀŠANA UN RĪCĪBA

- Pildspalvveida pilnšļircei ir stikla detaļas. Rīkojieties ar to uzmanīgi. Ja pilnšļirce ir nokritusi uz cietas virsmas, nelietojiet to. Injekcijai izmantojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci.
- Uzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci ledusskapī.
- Ja pildspalvveida pilnšļirci nevar uzglabāt ledusskapī, to 14 dienas var glabāt istabas temperatūrā (līdz 30°C).
- Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst sasaldēt. Ja pildspalvveida pilnšļirce ir bijusi sasalusi, **NELIETOJIET TO.**
- Uzglabājiet Trulicity oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
- Uzglabāt pilnšļirci bērniem neredzamā un nesasniedzamā vietā.
- Sīkāku informāciju par pareizu uzglabāšanu lasiet pacientiem paredzētajā lietošanas instrukcijā.

PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES IZMEŠANA

- Izmetiet pildspalvveida pilnšļirci asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē vai atbilstoši ārsta, farmaceita vai medmāsas norādījumiem.
- Nenododiet pilnu asiem priekšmetiem paredzēto tvertni otrreizējai pārstrādei.
- Vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsei, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat.



BIEŽĀKIE JAUTĀJUMI

Kā rīkoties, ja pildspalvveida pilnšļircē ir redzams gaisa pūslītis?

Gaisa pūslīši ir normāla parādība. Tie nenodarīs Jums kaitējumu un neietekmēs Jūsu zāļu devu.

Kā rīkoties, ja es atbrīvoju pildspalvveida pilnšļirci un nospiežu zaļo injekcijas pogu pirms pamatnes uzgaļa noņemšanas?

Nenoņemiet pamatnes uzgali un nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci. Izmetiet pildspalvveida pilnšļirci atbilstoši ārsta, farmaceita vai medmāsas norādījumiem. Injicējiet zāļu devu, izmantojot citu pildspalvveida pilnšļirci.

Kā rīkoties, ja, noņemot pamatnes uzgali, adatas galā ir šķidrums piliens?

Šķidrums piliens adatas galā nav neparasta parādība un neietekmēs Jūsu zāļu devu.

Vai man jātur injekcijas poga nospiesta līdz injekcijas beigām?

Tas nav nepieciešams, tomēr var palīdzēt noturēt pildspalvveida pilnšļirci nekustīgi un cieši piespiestu ādai.

Injekcijas laikā es dzirdēju vairāk nekā divus klikšķus – divus skaļākus un vienu klusāku. Vai es saņēmu visu injekciju?

Daži pacienti tieši pirms otrā skaļā klikšķa var saklausīt klusu klikšķi. Tā ir normālas pildspalvveida pilnšļirces darbības izpausme. Nenoņemiet pildspalvveida pilnšļirci no ādas, kamēr neesat sadzirdējis otro skaļāko klikšķi.

Kā rīkoties, ja pēc injekcijas uz ādas ir šķidrums piliens vai asinis?

Tas nav nekas neparasts un neietekmēs Jūsu zāļu devu.

Es neesmu drošs, vai mana pildspalvveida pilnšļirce darbojās pareizi.

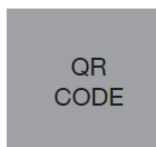
Pārbaudiet, vai esat saņēmis savu zāļu devu. Deva ir ievadīta pareizi, ja ir saskatāma pelēkā daļa (skatīt 3. soli). Lai saņemtu papildu norādījumus, varat arī sazināties ar vietējo Lilly biroju, kas ir norādīts informācijā pacientam. Līdz tam noglabājiet pildspalvveida pilnšļirci drošā vietā, lai nejauši nesavainotos ar adatu.

CITA INFORMĀCIJA

- Ja Jums ir redzes traucējumi, **NELIETOJIET** pildspalvveida pilnšļirci gadījumos, kad Jums nepalīdz cilvēks, kas apmācīts lietot Trulicity pildspalvveida pilnšļirci.

KUR UZZINĀT VAIRĀK INFORMĀCIJAS

- Ja Jums ir kādi jautājumi vai problēmas saistībā ar Trulicity pildspalvveida pilnšļirci, sazinieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

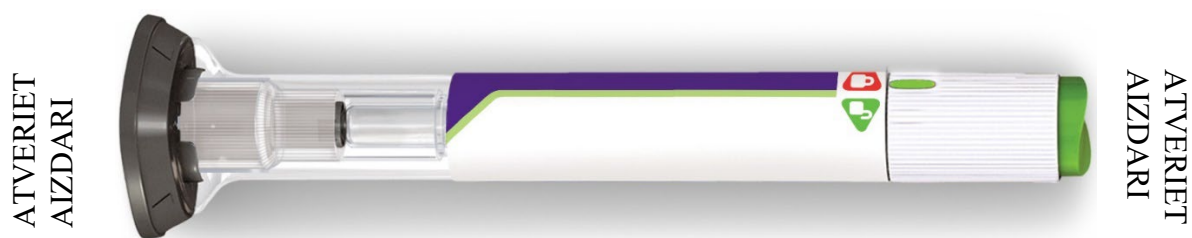


LAI UZSĀKTU, NOSKENĒJIET ŠO KODU
www.trulicity.eu

Informācija pēdējo reizi pārskatīta MM/GGGG

Lietošanas pamācība

Trulicity 4,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē dulaglutide



← Atveriet un izklājiet →



Lai iepazītos ar visiem norādījumiem, izlasiet abas puses

PAR TRULICITY PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCI

Pirms pildspalvveida pilnšļirces lietošanas lūdzam uzmanīgi izlasīt visu lietošanas pamācību un zāļu lietošanas instrukciju, kas pievienota iepakojumam. Konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, kā pareizi injicēt Trulicity.

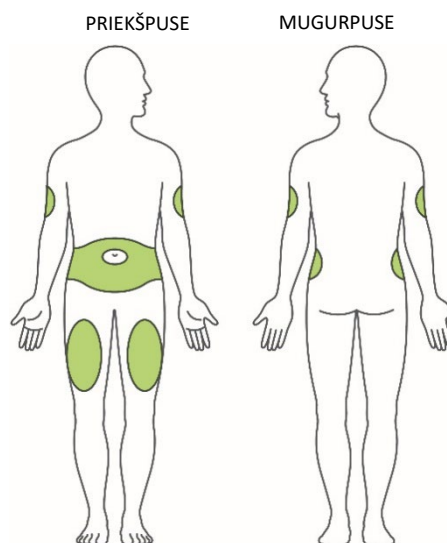
- Pildspalvveida pilnšļirce ir vienreiz lietojama ievadīšanas ierīce, kas jau ir gatava lietošanai. Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir viena iknedēļas Trulicity deva (4,5 mg). Katra pildspalvveida pilnšļirce ļauj ievadīt tikai vienu devu.
- **Trulicity lieto vienu reizi nedēļā.** Jūs varat veikt atzīmi kalendārā, lai atcerētos, kad Jums jāinjicē nākamā deva.
- Kad nospiedīsiet zaļo injekcijas pogu, pildspalvveida pilnšļirce adatu automātiski iedurs **ādā**; injicējiet zāles un atvelciet (izvelciet) adatu, **kad injekcija ir pabeigta**.

SAGATAVOŠANĀS INJEKCIJAI

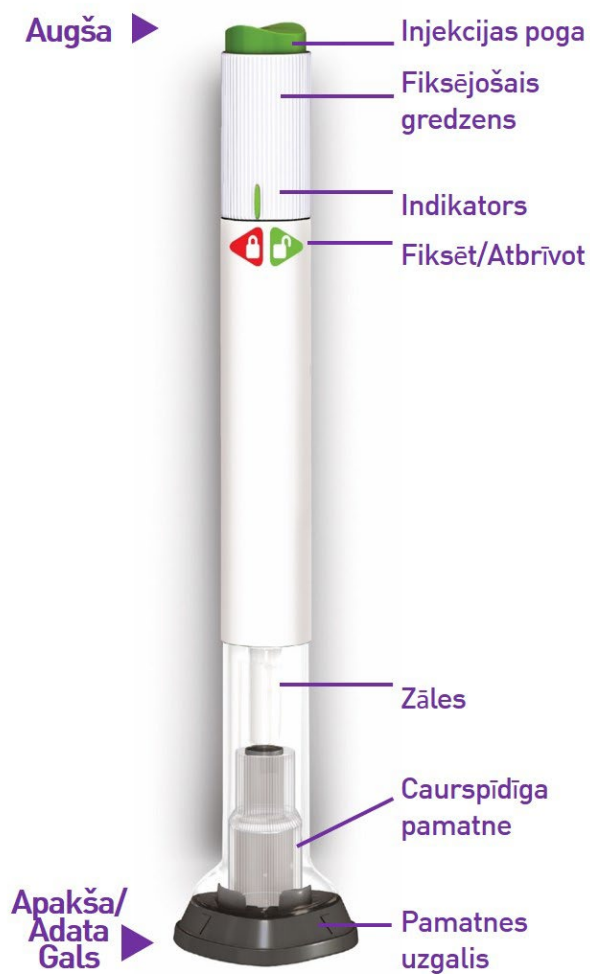
Izņemiet	Pārbaudiet	Aplūkojiet	Sagatavojieties
no ledusskapja. Atstājiet pamatnes uzgali uzliktu, līdz esat gatavs veikt injekciju.	etiķeti, lai pārliecinātos, ka Jums ir pareizās zāles un to derīguma termiņš nav beidzies.	pildspalvveida pilnšļirci. Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka pildspalvveida šļirce ir bojāta, vai zāles ir duļķainas, vai mainījušas krāsu, vai tajās ir daļiņas.	nomazgājot rokas.

IZVĒLIETIES INJEKCIJAS VIETU


- Ārsts, farmaceits vai medmāsa var palīdzēt izvēlēties Jums piemērotāko injekcijas vietu.
- Zāles varat sev injicēt vēderā vai augšstilbā.
- Cita persona var injicēt Jums zāles augšdelmā.
- Katru nedēļu mainiet injekcijas vietu (rotācijas kārtībā). Jūs varat izmantot vienu un to pašu ķermeņa daļu, taču noteikti izvēlieties citu injekcijas vietu šajā ķermeņa daļā.



1. **NONĒMIET UZGALI**
2. **NOVIETOJIET UN ATBRĪVOJIET**
3. **PIESPIEDIET UN TURIET**

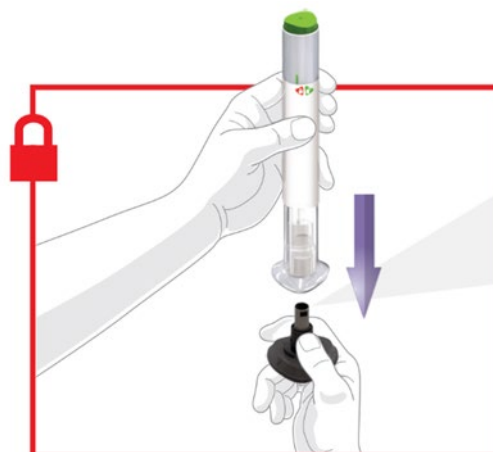


1 NOŅEMIET UZGALI

-  Pārlicinieties, ka pildspalvveida pilnšļirce ir **fiksēta**.
- Noņemiet pelēko pamatnes uzgali.

Nelieciet pamatnes uzgali atpakaļ – tas var bojāt adatu. Nepieskarieties adatai.

- Kad pelēkais pamatnes uzgals ir noņemts, tas izskatās kā parādīts attēlā un var tikt izmests.




Pelēkais pamatnes uzgals

Ja pelēkais pamatnes uzgals neizskatās kā augšējā attēlā:

- **Nelietojiet** pildspalvveida pilnšļirci.
- Drošā veidā saglabājiet pildspalvveida pilnšļirci un pamatnes uzgali, un sazinieties ar **Lilly**.
- Izmantojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci.


2 NOVIETOJIET UN ATBRĪVOJIET

- Novietojiet caurspīdīgo pamatni taisni un stingri pret ādu injekcijas vietā.

-  **Atbrīvojiet**, pagriežot fiksējošo gredzenu.



3 PIESPIEDIET UN TURIET

- Piespiediet un turiet zaļo injekcijas pogu; būs dzirdams skaļš klikšķis.
-  Turpiniet turēt caurspīdīgo pamatni stingri pret ādu, līdz dzirdat otru klikšķi. Tas atskan, kad adata sāk ievilkties, aptuveni pēc 5-10 sekundēm.
- Noņemiet pildspalvveida pilnšļirci no ādas.



- **Jūs zināsit, ka injekcija ir pabeigta, kad klūs saskaņama pelēkā daļa**

SVARĪGA INFORMĀCIJA

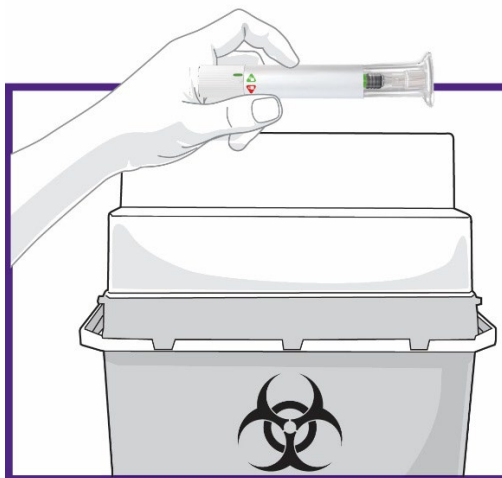
Uzglabāšana un rīcība
Pildspalvveida pilnšļirces izmešana
Biežākie jautājumi
Cita informācija
Kur uzzināt vairāk informācijas?

UZGLABĀŠANA UN RĪCĪBA

- Pildspalvveida pilnšļircei ir stikla detaļas. Rīkojieties ar to uzmanīgi. Ja pilnšļirce ir nokritusi uz cietas virsmas, nelietojiet to. Injekcijai izmantojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci.
- Uzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci ledusskapī.
- Ja pildspalvveida pilnšļirci nevar uzglabāt ledusskapī, to 14 dienas var glabāt istabas temperatūrā (līdz 30°C).
- Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst sasaldēt. Ja pildspalvveida pilnšļirce ir bijusi sasalusi, **NELIETOJIET TO.**
- Uzglabājiet Trulicity oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
- Uzglabāt pilnšļirci bērniem neredzamā un nesasniedzamā vietā.
- Sīkāku informāciju par pareizu uzglabāšanu lasiet pacientiem paredzētajā lietošanas instrukcijā.

PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES IZMEŠANA

- Izmetiet pildspalvveida pilnšļirci asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē vai atbilstoši ārsta, farmaceita vai medmāsas norādījumiem.
- Nenododiet pilnu asiem priekšmetiem paredzēto tvertni otrreizējai pārstrādei.
- Vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat.



BIEŽĀKIE JAUTĀJUMI

Kā rīkoties, ja pildspalvveida pilnšļircē ir redzams gaisa pūslītis?

Gaisa pūslīši ir normāla parādība. Tie nenodarīs Jums kaitējumu un neietekmēs Jūsu zāļu devu.

Kā rīkoties, ja es atbrīvoju pildspalvveida pilnšļirci un nospiežu zaļo injekcijas pogu pirms pamatnes uzgaļa noņemšanas?

Nenoņemiet pamatnes uzgali un nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci. Izmetiet pildspalvveida pilnšļirci atbilstoši ārsta, farmaceita vai medmāsas norādījumiem. Injicējiet zāļu devu, izmantojot citu pildspalvveida pilnšļirci.

Kā rīkoties, ja, noņemot pamatnes uzgali, adatas galā ir šķidrums piliens?

Šķidrums piliens adatas galā nav neparasta parādība un neietekmēs Jūsu zāļu devu.

Vai man jātur injekcijas poga nospiesta līdz injekcijas beigām?

Tas nav nepieciešams, tomēr var palīdzēt noturēt pildspalvveida pilnšļirci nekustīgi un cieši piespiestu ādai.

Injekcijas laikā es dzirdēju vairāk nekā divus klikšķus – divus skaļākus un vienu klusāku. Vai es saņēmu visu injekciju?

Daži pacienti tieši pirms otrā skaļā klikšķa var saklausīt klusu klikšķi. Tā ir normālas pildspalvveida pilnšļirces darbības izpausme. Nenoņemiet pildspalvveida pilnšļirci no ādas, kamēr neesat sadzirdējis otro skaļāko klikšķi.

Kā rīkoties, ja pēc injekcijas uz ādas ir šķidrums piliens vai asinis?

Tas nav nekas neparasts un neietekmēs Jūsu zāļu devu.

Es neesmu drošs, vai mana pildspalvveida pilnšļirce darbojās pareizi.

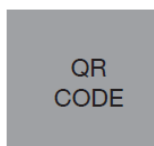
Pārbaudiet, vai esat saņēmis savu zāļu devu. Deva ir ievadīta pareizi, ja ir saskatāma pelēkā daļa (skatīt 3. soli). Lai saņemtu papildu norādījumus, varat arī sazināties ar vietējo Lilly biroju, kas ir norādīts informācijā pacientam. Līdz tam noglabājiet pildspalvveida pilnšļirci drošā vietā, lai nejauši nesavainotos ar adatu.

CITA INFORMĀCIJA

- Ja Jums ir redzes traucējumi, **NELIETOJIET** pildspalvveida pilnšļirci gadījumos, kad Jums nepalīdz cilvēks, kas apmācīts lietot Trulicity pildspalvveida pilnšļirci.

KUR UZZINĀT VAIRĀK INFORMĀCIJAS

- Ja Jums ir kādi jautājumi vai problēmas saistībā ar Trulicity pildspalvveida pilnšļirci, sazinieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.



LAI UZSĀKTU, NOSKENĒJIET ŠO KODU
www.trulicity.eu

Informācija pēdējo reizi pārskatīta MM/GGGG