

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Trulicity 0,75 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Trulicity 1,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Trulicity 3 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Trulicity 4,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

2 MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Trulicity 0,75 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

0,75 mg dulaglutidot* tartalmaz 0,5 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

Trulicity 1,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

1,5 mg dulaglutidot* tartalmaz 0,5 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

Trulicity 3 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

3 mg dulaglutidot* tartalmaz 0,5 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

Trulicity 4,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

4,5 mg dulaglutidot* tartalmaz 0,5 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

*előállítására rekombináns DNS technológiával, CHO sejtekből történik.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

2-es típusú diabetes mellitus

A Trulicity nem megfelelően kontrollált 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő 10 éves vagy annál idősebb betegek kezelésére javallott kiegészítő terápiaként a diéta és a testmozgás mellett:

- monoterápiaként, ha a metformin nem alkalmazható intolerancia vagy ellenjavallatok miatt;
- egyéb, a diabetes kezelésére szolgáló gyógyszerekkel együtt alkalmazva.

A kombinációkkal, a glykaemiás kontrollra és a cardiovascularis eseményekre gyakorolt hatással, valamint a vizsgált betegcsoportokkal kapcsolatos vizsgálati eredményeket lásd a 4.4, 4.5 és 5.1 pontban.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek

Monoterápia

Az ajánlott adag heti egyszer 0,75 mg.

Kiegészítő kezelés

Az ajánlott adag heti egyszer 1,5 mg.

Amennyiben szükséges:

- az 1,5 mg-os adag legalább 4 hét eltelte után heti egyszer 3 mg-ra emelhető;
- a 3 mg-os adag legalább 4 hét eltelte után heti egyszer 4,5 mg-ra emelhető.

A maximális adag heti egyszer 4,5 mg.

Gyermekek és serdülők

10 éves vagy annál idősebb gyermekek és serdülők kezdő adagja heti egyszer 0,75 mg.

Amennyiben szükséges, az adag legalább 4 hét eltelte után heti egyszer 1,5 mg-ra emelhető. A maximális adag heti egyszer 1,5 mg.

Kombinációs kezelés

Ha a Trulicity hozzáadására a már előzőleg alkalmazott metformin- és/vagy pioglitazon-kezelés kiegészítéseként kerül sor, akkor ezek aktuális adagja folytatható. Ha a Trulicity hozzáadására a már előzőleg alkalmazott metformin- és/vagy nátrium-glükóz kotranszporter-2 (SGLT2) -gátló kezelés kiegészítéseként kerül sor, akkor a metformin és/vagy az SGLT2-gátló aktuális adagja folytatható. Ha a már előzőleg alkalmazott szulfonilurea- vagy inzulin-kezeléshez adják hozzá, akkor a hypoglykaemia kockázatának mérséklése érdekében megfontolandó ezek adagjának csökkentése (lásd 4.4 és 4.8 pont).

A Trulicity alkalmazásakor nincs szükség vércukorszint-önellenőrzésre. A szulfonilurea vagy az inzulin dózisének beállításához azonban szükség van a vércukorszint önellenőrzésére, különösen a Trulicity-kezelés megkezdésekor és az inzulinadag csökkentésekor. Az inzulinadagot ajánlott fokozatosan csökkenteni.

Kihagyott adag

Ha egy adag kimaradt, akkor azt a lehető leghamarabb pótolni kell, amennyiben a következő esedékes adagig még legalább 3 nap (72 óra) áll rendelkezésre. Ha a következő esedékes adagig kevesebb, mint 3 nap (72 óra) van hátra, az elmaradt adagot ki kell hagyni, és a következő adagot a szokásos, tervezett napon kell beadni. A betegek ezt követően mindkét esetben folytathatják a szokásos, heti egyszeri adagolási sémát.

Különleges betegcsoportok

Idősek

Az életkor alapján nincs szükség az adag módosítására (lásd 5.2 pont).

Vesekárosodás

Enyhe, közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban (eGFR <90 - \geq 15 ml/perc/1,73 m²) szenvedő betegeknél nincs szükség az adag módosítására.

Végstádiumú vesebetegségben (<15 ml/perc/1,73 m²) szenvedő betegeknél erősen korlátozottak a tapasztalatok, ezért a Trulicity nem javasolható ebben a betegcsoportban (lásd 5.1 és 5.2 pont).

Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegeknél nincs szükség az adag módosítására.

Gyermekek és serdülők

A dulaglutid biztonságosságát és hatásosságát 10 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták, és nincsenek rendelkezésre álló adatok (lásd 5.1 és 5.2 pont).

Az alkalmazás módja

A Trulicity-t subcutan injekcióként kell beadni a combba, a hasba vagy a felkarba. Nem adható intravénásan vagy intramuscularisan.

Az adagot a nap folyamán bármikor be lehet adni, étkezéskor vagy attól függetlenül.

Szükség esetén a heti alkalmazás napját meg lehet változtatni, amennyiben az utolsó adag beadásától legalább 3 nap (72 óra) eltelt.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

1-es típusú diabetes mellitus vagy diabeteses ketoacidosis

A dulaglutidot nem szabad alkalmazni 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél vagy diabeteses ketoacidosis kezelésére. A dulaglutid nem helyettesíti az inzulint.

Inzulinfüggő betegeknél az inzulinkezelés hirtelen megszakítása vagy az inzulinadag gyors csökkentése után diabeteses ketoacidosist jelentettek (lásd 4.2 pont).

Súlyos gastrointestinalis betegség

A dulaglutiddal nem végeztek vizsgálatot súlyos gastrointestinalis betegségben szenvedő betegeknél, beleértve a súlyos gastroparesist is, ezért az alkalmazása nem ajánlott ezeknél a betegeknél.

Dehidráció

Dehidrációt jelentettek dulaglutiddal kezelt betegeknél, különösen a kezelés megkezdésekor, mely alkalmanként akut veseelégtelenséghez vagy a vesekárosodás súlyosbodásához vezetett. A jelentett, vesefunkciót érintő nemkívánatos események közül számos olyan beteg körében jelentkezett, akik hányingert, hányást, hasmenést vagy dehidrációt tapasztaltak. A dulaglutiddal kezelt betegeket tájékoztatni kell a dehidráció lehetséges kockázatáról, különösen a gastrointestinalis mellékhatásokkal összefüggésben, és óvintézkedéseket kell tenniük a folyadékhiányos állapot megelőzése érdekében.

Akut pancreatitis

A GLP-1-receptor-agonisták alkalmazása akut pancreatitis kialakulásának kockázatával járt. Klinikai vizsgálatokban jelentettek akut pancreatitist a dulaglutiddal összefüggésben (lásd 4.8 pont).

A betegeket tájékoztatni kell az akut pancreatitis jellegzetes tüneteiről. Ha a pancreatitis gyanúja felmerül, a dulaglutid adását abba kell hagyni. Ha a pancreatitis igazolódik, a dulaglutid adását nem szabad ismét elkezdni. Ha az akut pancreatitis okozta egyéb panaszok és tünetek nem állnak fenn, a pancreas enzimek emelkedése önmagában nem jelzi előre az akut pancreatitist (lásd 4.8 pont).

Hypoglykaemia

Azoknál a betegeknél, akik a dulaglutidot szulfonilureával vagy inzulinnal kombinálva kapják, megnőhet a hypoglykaemia kockázata. A hypoglykaemia kockázata mérsékelhető a szulfonilurea vagy az inzulin adagjának csökkentésével (lásd 4.2 és 4.8 pont).

Nátriumtartalom

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

A dulaglutid lassítja a gyomorürülést, és befolyásolhatja az egyidejűleg orálisan alkalmazott gyógyszerek felszívódásának sebességét. Az alábbiakban ismertetett klinikai farmakológiai vizsgálatokban a dulaglutid dózisok 1,5 mg-ig nem befolyásolták klinikailag jelentős mértékben a vizsgált orálisan alkalmazott gyógyszerek felszívódását. A 4,5 mg dózis esetében a fiziológias alapú farmakokinetikai (physiologically-based pharmacokinetic, PBPK) modellezési szimulációk is a fő klinikailag jelentős kölcsönhatások hiányát prognosztizálták.

Azon betegeknél, akiknél a dulaglutidot gyors gastrointestinalis felszívódású orális gyógyszerekkel vagy nyújtott hatóanyag-leadású gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák, fennáll a lehetősége annak, hogy a gyógyszerexpozíció módosulhat, különösen a dulaglutid-kezelés kezdetekor.

Szitagliptin

A szitagliptin expozícióját nem befolyásolta, ha együtt adták a dulaglutid egyszeri 1,5 mg-os adagjával. A szitagliptin és a dulaglutid két egymást követő 1,5 mg-os adagjának egyidejű alkalmazása után a szitagliptin $AUC_{(0-\tau)}$ értéke kb. 7,4%-kal, a C_{max} értéke 23,1%-kal csökkent. A szitagliptin t_{max} kb. 0,5 órával megnyúlt a dulaglutiddal történő egyidejű adás után, az önmagában adott szitagliptinhez képest.

A szitagliptin akár 80%-os DPP-4-gátlást eredményezhet egy 24 órás időszak alatt. A dulaglutid (1,5 mg) és a szitagliptin egyidejű alkalmazása kb. 38%-kal növelte a dulaglutid-expozíciót, 27%-kal a C_{max} értéket, és kb. 24 órával nyújtotta meg a t_{max} közéértéket. Tehát a dulaglutid nagymértékben védett a DPP-4 által okozott inaktivációval szemben (lásd 5.1 pont Hatásmechanizmus). A megnövekedett expozíció fokozhatja a dulaglutid vércukorszintre kifejtett hatását.

Paracetamol

A dulaglutid 1 mg-os és 3 mg-os első dózisa után a paracetamol C_{max} értéke 36%-kal, illetve 50%-kal csökkent, és a t_{max} közéérték később alakult ki (3, illetve 4 óra elteltével). Dinamikus egyensúlyi állapotban legfeljebb 3 mg dulaglutiddal történt egyidejű alkalmazása után a paracetamol $AUC_{(0-12)}$, C_{max} vagy t_{max} értéke statisztikailag szignifikánsan nem különbözött. A paracetamol adagját nem kell módosítani, ha dulaglutiddal egyidejűleg alkalmazzák.

Atorvasztatin

1,5 mg dulaglutid és atorvasztatin egyidejű adásakor az atorvasztatin és a fő metabolitja, az *o*-hidroxi-atorvasztatin C_{\max} értéke legfeljebb 70%-kal és az $AUC_{(0-\infty)}$ értéke legfeljebb 21%-kal csökkent. Az atorvasztatin és az *o*-hidroxi-atorvasztatin átlagos felezési ideje 17%-kal, illetve 41%-kal nőtt a dulaglutid adását követően. Ezeknek a megfigyeléseknek nincs klinikai jelentősége. Az atorvasztatin adagját nem kell módosítani, ha dulaglutiddal egyidejűleg alkalmazzák.

Digoxin

Dinamikus egyensúlyi koncentrációjú digoxinnal egyidejűleg adott dulaglutid 2 egymást követő 1,5 mg-os adagja után a digoxin teljes expozíciója (AUC_{τ}) és t_{\max} értéke nem változott, továbbá a C_{\max} értéke legfeljebb 22%-kal csökkent. Ennek a változásnak valószínűleg nincs klinikai következménye. A digoxin adagját nem kell módosítani, ha dulaglutiddal egyidejűleg alkalmazzák.

Vérnyomáscsökkentők

Dinamikus egyensúlyi koncentrációjú lizinoprillel egyidejűleg adott 1,5 mg dulaglutid többszöri adagja nem változtatta meg klinikailag jelentős mértékben a lizinopril AUC és C_{\max} értékét. A lizinopril t_{\max} értékének statisztikailag szignifikáns, kb. 1 órás megnyúlását figyelték meg a vizsgálat 3. és 24. napján. Ha a dulaglutid 1,5 mg-os egyszeri dózisát alkalmazták metoprolollal egyidejűleg, a metoprolol AUC értéke 19%-kal és a C_{\max} értéke 32%-kal nőtt. Bár a metoprolol t_{\max} értéke 1 órával megnyúlt, ez a változás statisztikailag nem volt szignifikáns. Ezeknek a változásoknak nem volt klinikai jelentősége, ezért a lizinopril vagy a metoprolol adagját nem kell módosítani, ha dulaglutiddal egyidejűleg alkalmazzák.

Warfarin

A dulaglutiddal (1,5 mg) való egyidejű alkalmazás után az S- és az R-warfarin-expozíció és az R-warfarin C_{\max} értéke nem változott, míg az S-warfarin C_{\max} értéke 22%-kal csökkent. Az AUC_{INR} 2%-kal nőtt, ami klinikai szempontból valószínűleg nem jelentős, és nem befolyásolta a maximális Nemzetközi Normalizált Ráta (INR_{\max}) választ. A Nemzetközi Normalizált Ráta válasz ideje ($tINR_{\max}$) 6 órával megnyúlt, ami megfelel az S-warfarin t_{\max} értékének kb. 4 órás és az R-warfarin t_{\max} értékének kb. 6 órás megnyúlásának. Ezeknek a változásoknak nincs klinikai jelentősége. A warfarin adagját nem kell módosítani, ha dulaglutiddal egyidejűleg alkalmazzák.

Orális fogamzásgátlók

A dulaglutid (1,5 mg) egyidejű alkalmazása orális fogamzásgátlóval (0,18 mg norgesztimát/0,025 mg etinilösztadiol) nem befolyásolta a norelgesztromin és az etinilösztadiol teljes expozícióját. Statisztikailag szignifikáns mértékű volt a norelgesztromin C_{\max} értékében megfigyelt 26%-os, illetve az etinilösztadiol C_{\max} értékében megfigyelt 13%-os csökkenés, valamint ugyancsak statisztikailag szignifikáns volt a norelgesztromin t_{\max} értékében megfigyelt 2 órás, illetve az etinilösztadiol t_{\max} értékében megfigyelt 0,30 órás megnyúlás. Ezeknek a megfigyeléseknek nincs klinikai jelentősége. Az orális fogamzásgátlók adagját nem kell módosítani, ha dulaglutiddal egyidejűleg alkalmazzák.

Metformin

Dinamikus egyensúlyi koncentrációjú metforminnal (azonnali hatóanyag felszabadulást biztosító gyógyszerforma = immediate release formula [IR]) egyidejűleg alkalmazott többszörös 1,5 mg-os dulaglutid adag után a metformin AUC_{τ} legfeljebb 15%-kal nőtt és a C_{\max} értéke legfeljebb 12%-kal csökkent, míg a t_{\max} nem változott. Ezek a változások összefüggenek a dulaglutid gyomorürülést lassító hatásával, és a metformin farmakokinetikájának variabilitásán belül vannak, így klinikai jelentőségük nincs. Az azonnali hatóanyag-leadású metformin adagját nem kell módosítani, ha dulaglutiddal egyidejűleg alkalmazzák.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A dulaglutid terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem vagy korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Állatkísérletek során reprodukzív toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont). Ezért a dulaglutid alkalmazása terhesség alatt nem ajánlott.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a dulaglutid kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Az újszülöttre/csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni. A dulaglutid szoptatás alatt nem alkalmazható.

Termékenység

A dulaglutid termékenységre kifejtett hatása emberben nem ismert. Patkányoknál a dulaglutid-kezelés nem befolyásolta közvetlenül a párzást vagy a termékenységet (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Trulicity nem vagy elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ha szulfonilureával vagy inzulinnal kombinációban alkalmazzák, a betegeket figyelmeztetni kell, hogy fordítsanak fokozott figyelmet a hypoglykaemia megelőzésére, amikor gépjárművet vezetnek vagy gépet kezelnek (lásd 4.4 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A befejezett II. és III. fázisú, a 0,75 mg és az 1,5 mg dulaglutid kezdeti regisztrációs vizsgálataiban 4006 betegnél alkalmaztak dulaglutidot monoterápiaként vagy egyéb vércukorszint-csökkentő gyógyszerekkel kombinálva. A vizsgálatok során a leggyakrabban jelentett mellékhatások gastrointestinalisak voltak, beleértve a hányingert, hányást és hasmenést. Ezek általában enyhék vagy közepesen súlyosak, és átmeneti jellegűek voltak. Ezen eredmények összhangban állnak annak a hosszú távú, cardiovascularis végpontú vizsgálatnak az eredményeivel, amelyben 4949 beteget randomizáltak dulaglutidra, és követtek 5,4 év medián időtartamig.

A mellékhatások táblázatos összefoglalása

A következő mellékhatások azonosítása a II. és III. fázisú klinikai vizsgálatok teljes időtartamának, a hosszú távú, cardiovascularis végpontú vizsgálatnak, valamint a forgalomba hozatalt követő bejelentéseknek az értékelése alapján történt. A mellékhatások az 1. táblázatban a MedDRA által javasolt nomenklatúrában, szervrendszeri kategóriánként, előfordulási gyakoriság szempontjából csökkenő sorrendben vannak feltüntetve (nagyon gyakori $\geq 1/10$; gyakori $\geq 1/100 - < 1/10$; nem gyakori $\geq 1/1000 - < 1/100$; ritka $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$; nagyon ritka $< 1/10\ 000$ és nem ismert: a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő előfordulási gyakoriság szerint kerülnek megadásra. Az események gyakoriságának kiszámítása a II. és III. fázisú regisztrációs vizsgálatokban észlelt incidenciájuk alapján történt.

1. táblázat A dulaglutid mellékhatásainak gyakorisága

Szervrendszer osztály	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Túlérzékenység	Anaphylaxiás reakció [#]	
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Hypoglykaemia* (ha inzulinnal, glimepiriddel, metforminnal [†] vagy metforminnal és glimepiriddel alkalmazzák)	Hypoglykaemia* (ha monoterápiaként vagy metforminnal és pioglitazonnal kombinációban alkalmazzák)	Dehidráció		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányinger, hasmenés, hányás [†] , hasi fájdalom [†]	Étvágycsökkenés, emésztési zavar, székrekedés, flatulencia, haspuffadás, gastrooesophagealis reflux betegség, öklendezés		Akut pancreatitis, gyomorürülés lassulása	Nem mechanikus bélelzáródás
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek			Cholelithiasis, cholecystitis		
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei				Angiooedema [#]	
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Fáradtság	Az injekció beadási helyén kialakult reakciók [§]		
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei		Sinus tachycardia, elsőfokú atrioventricularis blokk (AV-blokk)			

[#] A forgalomba hozatal követő bejelentésekből.

* Dokumentált, tüneteket okozó hypoglykaemia 3,9 mmol/l vagy ennél alacsonyabb vércukorszinttel

[†] Csak 1,5 mg dózisú dulaglutid esetén. A dulaglutid 0,75 mg-os dózisa esetén a mellékhatás gyakorisága az egy kategóriával kisebb gyakorisági csoportba esett.

[§] Egy gyermekek és serdülők körében végzett vizsgálatban a gyakoriság a „gyakori” kategóriába esett; 3,9% (2 beteg) a 0,75 mg-es dulaglutid-csoportban, 3,8% (2 beteg) az 1,5 mg-os dulaglutid-csoportban, és 2% (1 beteg) a placebocsoportban. Minden esemény enyhe vagy közepes súlyosságú volt.

A kiválasztott mellékhatások leírása

Hypoglykaemia

Ha a 0,75 mg és 1,5 mg dózisú dulaglutidot monoterápiaként vagy metforminnal, illetve metforminnal és pioglitazonnal kombinációban alkalmazták, a dokumentált, tüneteket okozó hypoglykaemia

előfordulása 5,9%-10,9% volt, a gyakorisága pedig 0,14-0,62 esemény/betegév, és súlyos hypoglykaemiás epizódot nem jelentettek.

Ha a 0,75 mg és 1,5 mg dózisú dulaglutidot szulfonilureával és metforminnal kombinációban alkalmazták, a dokumentált, tüneteket okozó hypoglykaemia előfordulása 39,0%, illetve 40,3% volt, a gyakorisága pedig 1,67, illetve 1,67 esemény/betegév volt. A súlyos hypoglykaemiás esemény előfordulása 0%, illetve 0,7%, a gyakorisága pedig 0,00 és 0,01 esemény/betegév volt az egyes dózisok esetében. Ha az 1,5 mg dózisú dulaglutidot csak szulfonilureával alkalmazták, a dokumentált, tüneteket okozó hypoglykaemia előfordulása 11,3% volt, a gyakorisága pedig 0,90 esemény/betegév volt, és súlyos hypoglykaemiás epizód nem fordult elő.

Ha az 1,5 mg dózisú dulaglutidot glargin inzulinnal kombinációban alkalmazták, a dokumentált, tüneteket okozó hypoglykaemia előfordulása 35,3% volt, a gyakorisága pedig 3,38 esemény/betegév volt. A súlyos hypoglykaemiás esemény előfordulása 0,7%, a gyakorisága pedig 0,01 esemény/betegév volt.

Ha a 0,75 mg és 1,5 mg dózisú dulaglutidot prandiális inzulinnal kombinációban alkalmazták, az előfordulás 85,3%, illetve 80,0% volt, a gyakoriság pedig 35,66, illetve 31,06 esemény/betegév volt. A súlyos hypoglykaemiás esemény előfordulása 2,4%, illetve 3,4%, a gyakorisága pedig 0,05, illetve 0,06 esemény/betegév volt.

Egy 52 hetes, III. fázisú klinikai vizsgálatban, amelyben metforminnal kombinálva 1,5 mg, 3 mg és 4,5 mg dózisú dulaglutidot alkalmaztak, a dokumentált, tüneteket okozó hypoglykaemia előfordulása 3,1%, 2,4%, illetve 3,1% volt, a gyakorisága pedig 0,07, illetve 0,05 és 0,07 esemény/betegév volt, valamint egy-egy súlyos hypoglykaemiás epizódot jelentettek az 1,5 mg, illetve a 4,5 mg dulaglutid esetén.

Gastrointestinalis mellékhatások

Legfeljebb 104 hétig tartó 0,75 mg és 1,5 mg dulaglutiddal történő kezelés során a gastrointestinalis események kumulatív jelentése magában foglalta a hányingert (12,9% és 21,2%), a hasmenést (10,7% és 13,7%) és a hányást (6,9% és 11,5%). Ezek jellemzően enyhék vagy közepesen súlyosak voltak, és a jelentések alapján a kezelés első 2 hetében voltak a leggyakoribbak, majd a gyakoriságuk gyorsan csökkent a következő 4 hét során, és ezt követően a gyakoriságuk relatív állandó maradt.

Egy III. fázisú vizsgálatban az 1,5 mg, a 3 mg, illetve a 4,5 mg dózisú dulaglutid kezelés során a gastrointestinalis események kumulatív jelentése az 52. hétig magában foglalta a hányingert (14,2%, 16,1% és 17,3%), a hasmenést (7,7%, 12,0% és 11,6%) és a hányást (6,4%, 9,1% és 10,1%).

2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél, legfeljebb 6 hétig végzett klinikai farmakológiai vizsgálatok során a gastrointestinalis események többségét a kezdeti dózis utáni 2-3 napban jelentették, és a következő dózisok adása során a gyakoriságuk csökkent.

Akut pancreatitis

II. és III. fázisú regisztrációs vizsgálatokban az akut pancreatitis előfordulása 0,07% volt a dulaglutid esetében, szemben a placebo alkalmazása mellett észlelt 0,14%-kal, és az antidiabetikus háttérterápiával vagy anélkül alkalmazott komparátor kezelések mellett megfigyelt 0,19%-kal. Forgalomba hozatalt követően akut pancreatitistről és pancreatitistről is beszámoltak.

Pancreas enzimek

A dulaglutid a pancreas enzimek (lipáz és/vagy pancreas amiláz) 11%-21%-os átlagos emelkedésével jár a kiindulási értékhez képest (lásd 4.4 pont). Ha az akut pancreatitis egyéb jelei és tünetei nem állnak fenn, a pancreas enzimek emelkedése önmagában nem jelzi előre az akut pancreatitist.

Szívfrekvencia emelkedése

A dulaglutid 0,75 mg és 1,5 mg alkalmazása mellett a szívfrekvencia kismértékű átlagos növekedését (2-4 ütés/perc) és a sinus tachycardia gyakoriságának emelkedését (1,3% és 1,4%) figyelték meg. Utóbbi a szívfrekvencia kiindulási értékhez képest legalább 15 ütés/perces emelkedésével járt.

Egy III. fázisú vizsgálatban a dulaglutid 1,5 mg, 3 mg és 4,5 mg alkalmazása mellett a kiindulási értékhez képest ≥ 15 ütés/perc szívfrekvencia-emelkedéssel járó sinus tachycardia előfordulási gyakorisága 2,6%, 1,9%, illetve 2,6% volt. A szívfrekvencia 1 – 4 ütés/perccel járó átlagos emelkedését figyelték meg.

Elsőfokú AV-blokk/PR-intervallum megnyúlása

A PR-intervallum kismértékű átlagos megnyúlását (2-3 msec) és az elsőfokú AV-blokk gyakoriságának növekedését (1,5% és 2,4%) figyelték meg 0,75 mg és 1,5 mg dulaglutid alkalmazása mellett.

Egy III. fázisú vizsgálatban a dulaglutid 1,5 mg, 3 mg és 4,5 mg dózisú alkalmazása mellett az elsőfokú AV-blokk előfordulási gyakorisága 1,2%, 3,8%, illetve 1,7% volt. A PR-intervallum átlagosan 3 – 5 msec-os növekedését figyelték meg a kiinduláshoz képest.

Immunogenitás

A regisztrációs vizsgálatokban a dulaglutid-terápia a kezelés során képződött dulaglutid elleni antitestek 1,6%-os előfordulásával járt, ami arra utal, hogy a GLP-1 szerkezeti módosítása és a dulaglutid molekula megváltoztatott IgG4 része, valamint a natív GLP-1 és IgG4 molekulákkal való nagyfokú egyezés minimalizálja a dulaglutid elleni immunválasz kockázatát. Azoknál a betegeknél, akiknél dulaglutid elleni antitest alakult ki, az antitest titere általában alacsony volt, és bár kevés ilyen beteg volt, a III. fázisú vizsgálatok adatainak elemzése nem igazolta, hogy a dulaglutid elleni antitestek egyértelműen befolyásolnák a HbA1c választ. Egyetlen olyan betegnél sem alakult ki dulaglutid elleni antitest, akinél szisztémás túlérzékenység jelentkezett.

Túlérzékenység

A II. és III. fázisú regisztrációs vizsgálatokban szisztémás túlérzékenységi reakciókat (mint például urticaria, oedema) a dulaglutiddal kezelt betegek 0,5%-ánál jelentettek. A forgalomban levő dulaglutid alkalmazásával kapcsolatban anaphylaxiás reakció eseteit ritkán jelentették.

Az injekció beadási helyén kialakult reakciók

Az injekció beadási helyén kialakult nemkívánatos eseményeket a dulaglutiddal kezelt betegek 1,9%-ánál jelentettek. A potenciálisan immunmediált, az injekció beadási helyén kialakult nemkívánatos eseményeket (mint például kiütés, erythema) a dulaglutiddal kezelt betegek 0,7%-ánál jelentettek, és általában enyhék voltak.

A kezelés befejezése nemkívánatos esemény miatt

26 hétig tartó vizsgálatok során a nemkívánatos események miatt a kezelést a dulaglutid esetében 2,6% (0,75 mg), illetve 6,1% (1,5 mg), míg a placebo esetén 3,7% gyakorisággal hagyták abba. A vizsgálat teljes időtartama alatt (legfeljebb 104 hét) a nemkívánatos események miatt a kezelést a dulaglutid esetében 5,1% (0,75 mg), illetve 8,4% (1,5 mg) gyakorisággal fejezték be. A leggyakoribb mellékhatások, melyek miatt a 0,75 mg és 1,5 mg dulaglutid-kezelést abbahagyták, a hányinger (1,0% és 1,9%), hasmenés (0,5% és 0,6%) és hányás (0,4% és 0,6%) volt, és ezeket általában a kezelés első 4-6 hetében jelentették.

Egy III. fázisú vizsgálatban a dulaglutid 1,5 mg, 3 mg és 4,5 mg dózisú alkalmazása mellett a kezelés nemkívánatos események miatti megszakításának előfordulási gyakorisága az 52. hétig 6,0% (1,5 mg), 7,0% (3 mg) és 8,5% (4,5 mg) volt. A leggyakoribb mellékhatások, melyek miatt az 1,5 mg, a 3 mg és a 4,5 mg dózisú dulaglutid-kezelést abbahagyták, a hányinger (1,3%, 1,3% és 1,5%), a hasmenés (0,2%, 1,0% és 1,0%) és a hányás (0,0%, 0,8% és 1,3%) voltak.

3 mg és 4,5 mg dulaglutid dózisos

A heti egyszeri 3 mg és 4,5 mg dózisú dulaglutiddal kezelt betegeknek megfigyelt biztonságossági profil megegyezik a fent ismertetett, a heti egyszeri 0,75 mg és 1,5 mg dózisú dulaglutid-kezelésnél leírtakkal.

Gyermekek és serdülők

A heti egyszeri 0,75 mg és 1,5 mg dózisú dulaglutiddal kezelt, 10 éves vagy annál idősebb gyermekeknek és serdülőknek megfigyelt biztonságossági profil hasonló volt a felnőtt betegek esetében fent leírtakhoz.

A dulaglutiddal kezelt gyermekek és serdülők immunogenitási profilja megegyezik a felnőtt betegek esetében fent leírtakkal. A gyermekek és serdülők körében végzett vizsgálatban a placebóval kezelt betegek 2,1%-ánál, illetve a dulaglutiddal kezelt betegek 4,0%-ánál alakultak ki a kezelés következtében dulaglutid elleni antitestek.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Klinikai vizsgálatokban a dulaglutid-túladagolás hatásai közé tartoztak a gastrointestinális zavarok és a hypoglykaemia. Túladagolás esetén megfelelő szupportív kezelést kell kezdeni a betegnél észlelt panaszok és klinikai tünetek alapján.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerek, vércukorszint-csökkentő gyógyszerek az inzulinok kivételével, ATC kód: A10BJ05

Hatásmechanizmus

A dulaglutid egy hosszú hatású, glukagonszerű peptid-1 (GLP-1) -receptor-agonista. A molekula 2 megegyező, diszulfid-híddal összekötött láncból áll. Mindegyik tartalmaz egy módosított humán GLP-1 analóg szekvenciát, amit egy kis összekötő peptid kovalensen köt egy módosított humán immunglobulin G4 (IgG4) nehézlánc fragmentumhoz (Fc). A dulaglutid GLP-1 analóg része kb. 90%-ban homológ a natív humán GLP-1-gyel (7-37). A natív GLP-1 felezési ideje 1,5-2 perc a DPP-4 általi lebontás és a vesén át történő kiürülés miatt. A natív GLP-1-gyel ellentétben a dulaglutid ellenálló a DPP-4 általi lebontással szemben, és a nagy mérete miatt a felszívódása lassú, a vese clearance-e pedig alacsony. Ezek a szerkezeti tulajdonságok oldható gyógyszerformát és megnyúlt, 4,7 napos felezési időt eredményeznek, ami lehetővé teszi a heti egyszeri, subcutan alkalmazást. Emellett a dulaglutid molekulát úgy fejlesztették ki, hogy megelőzzék az Fc γ -receptor-függő immunválaszt, és csökkentsék a molekula immunogenitását.

A dulaglutid rendelkezik a GLP-1 számos antihyperglykaemiás hatásával. Magas glükózkoncentráció esetén a dulaglutid növeli a pancreas béta-sejtekben az intracelluláris ciklikus AMP (cAMP) szintjét, ami inzulinfelszabadulást eredményez. A dulaglutid szupprimálja a glukagonszekréciót, ami 2-es típusú diabeteses betegeknek közismerten kórosan magas. Az alacsonyabb glukagonszint csökkent glükózfelszabadulást eredményez a májból. A dulaglutid lassítja a gyomorürülést is.

Farmakodinámiás hatások

A dulaglutid a hosszan tartó, éhomi, pre- és posztprandiális glükózkoncentrációt csökkentő hatása miatt javítja a glykaemiás kontrollt a 2-es típusú diabeteses betegeknél, ami a dulaglutid első adása után elkezdődik, és fennmarad a heti egyszeri adagolás során.

Egy dulaglutiddal végzett farmakodinámiás vizsgálat azt mutatta, hogy 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél az inzulinszekréció első fázisa olyan mértékben helyreállt, hogy meghaladta a placebóval kezelt egészséges személyeknél megfigyelt szintet, és javult az intravénásan, bólusban adott glükóz által kiváltott inzulinszekréció második fázisa. Ugyanebben a vizsgálatban úgy tűnt, hogy az egyszeri 1,5 mg dulaglutid adag növeli a β -sejtek maximális inzulinszekrécióját, és fokozza a β -sejtek működését a placebóhoz képest 2-es típusú cukorbetegségben.

A farmakokinetikai profilnak megfelelően a dulaglutid farmakodinámiás profilja alapján alkalmas a heti egyszeri alkalmazásra (lásd 5.2 pont).

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Glykaemiás kontroll

A dulaglutid biztonságosságát és hatásosságát tíz randomizált, kontrolllos, III. fázisú vizsgálatban értékelték 8035, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegnél. Közülük 1644-en ≥ 65 évesek voltak, akik közül 174-en ≥ 75 évesek voltak. Ezekben a vizsgálatokban 5650 beteget kezeltek dulaglutiddal, akik közül 1558 beteg hetente egyszer 0,75 mg Trulicity-t, 2862 beteg hetente egyszer 1,5 mg Trulicity-t, 616 beteg hetente egyszer 3 mg Trulicity-t és 614 beteg hetente egyszer 4,5 mg Trulicity-t kapott. Mindegyik vizsgálatban a dulaglutid hatására a glykaemiás kontroll klinikailag szignifikánsan javult, amit a glikált hemoglobin A1c (HbA1c) szinttel mértek.

Monoterápia

A dulaglutidot egy 52 hetes, aktív kontrolllos, monoterápiás vizsgálatban hasonlították össze a metforminnal. A Trulicity 1,5 mg és 0,75 mg jobban csökkentette a HbA1c-t, mint a metformin (1500-2000 mg/nap), és a betegek szignifikánsan nagyobb hányada érte el a HbA1c célértékeket ($< 7,0\%$ és $\leq 6,5\%$) a 26. héten 1,5, illetve 0,75 mg Trulicity mellett, mint metforminnal.

2. táblázat Egy 52 hetes, aktív kontrollos, monoterápiás, a dulaglutid két dózisait metforminnal összehasonlító vizsgálat eredményei

	Kiindulási HbA1c-érték (%)	HbA1c átlagos változása (%)	HbA1c-célértéket elérő betegek		Éhomi vércukorszint változása (mmol/l)	Testtömeg változása (kg)
			<7,0% (%) ^a	≤6,5% (%) ^b		
26 hét						
1,5 mg dulaglutid hetente egyszer (n=269)	7,63	-0,78 ^{††}	61,5 [#]	46,0 ^{##}	-1,61	-2,29
0,75 mg dulaglutid hetente egyszer (n=270)	7,58	-0,71 ^{††}	62,6 [#]	40,0 [#]	-1,46	-1,36 [#]
1500-2000 mg/nap metformin (n=268)	7,60	-0,56	53,6	29,8	-1,34	-2,22
52 hét						
1,5 mg dulaglutid hetente egyszer (n=269)	7,63	-0,70 ^{††}	60,0 [#]	42,3 ^{##}	-1,56 [#]	-1,93
0,75 mg dulaglutid hetente egyszer (n=270)	7,58	-0,55 [†]	53,2	34,7	-1,00	-1,09 [#]
1500-2000 mg/nap metformin (n=268)	7,60	-0,51	48,3	28,3	-1,15	-2,20

† a multiplicitásra korrigált egyoldalas p-érték <0,025 a non-inferioritására vonatkozóan; †† a multiplicitásra korrigált egyoldalas p-érték <0,025 a dulaglutid metforminnal szembeni superioritására vonatkozóan, kizárólag a HbA1c-re számolva

p<0,05, ## p<0,001 dulaglutid kezelési csoport metforminnal összehasonlítva

^a A 7,0%-os HbA1c-érték (DCCT) 53,0 mmol/mol (IFCC) értéknek felel meg (átlagos vércukorszint: 8,6 mmol/l).

^b A 6,5%-os HbA1c-érték (DCCT) 47,5 mmol/mol (IFCC) értéknek felel meg (átlagos vércukorszint: 7,8 mmol/l).

A dokumentált, tüneteket okozó hypoglykaemia gyakorisága az 1,5 mg dulaglutid esetén 0,62 esemény/betegév, a 0,75 mg dulaglutid esetén 0,15 esemény/betegév, a metformin esetén pedig 0,09 esemény/betegév volt. Súlyos hypoglykaemiát egy esetben sem figyeltek meg.

Kombinációs kezelés metforminnal

A dulaglutid biztonságosságát és hatásosságát egy 104 hetes, placebo- és aktív kontrollos (napi 100 mg szitagliptin), minden esetben metforminnal történt kombinációban végzett vizsgálatban értékelték. A Trulicity 1,5 mg és 0,75 mg jobban csökkentette a HbA1c-t az 52. héten, mint a szitagliptin, ezzel együtt a betegek szignifikánsan nagyobb hányada érte el a HbA1c célértékeket (<7,0% és ≤6,5%). Ez a hatás a vizsgálat végéig (104 hét) megmaradt.

3. táblázat Egy 104 hetes, placebo- és aktív kontrollos, a dulaglutid két dózist szitagliptinnel összehasonlító vizsgálat eredményei

	Kiindulási HbA1c-érték (%)	HbA1c átlagos változása (%)	HbA1c-célértéket elérő betegek		Éhomi vércukorszint változása (mmol/l)	Testtömeg változása (kg)
			<7,0% (%) ^a	≤6,5% (%) ^b		
26 hét						
1,5 mg dulaglutid hetente egyszer (n=304)	8,12	-1,22 ^{††,##}	60,9 ^{**.,##}	46,7 ^{**.,##}	-2,38 ^{**.,##}	-3,18 ^{**.,##}
0,75 mg dulaglutid hetente egyszer (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
100 mg szitagliptin naponta egyszer (n=315)	8,09	-0,61	37,8	21,8	-0,97	-1,46
52 hét						
1,5 mg dulaglutid hetente egyszer (n=304)	8,12	-1,10 ^{††}	57,6 ^{##}	41,7 ^{##}	-2,38 ^{##}	-3,03 ^{##}
0,75 mg dulaglutid hetente egyszer (n=302)	8,19	-0,87 ^{††}	48,8 ^{##}	29,0 ^{##}	-1,63 ^{##}	-2,60 ^{##}
100 mg szitagliptin naponta egyszer (n=315)	8,09	-0,39	33,0	19,2	-0,90	-1,53
104 hét						
1,5 mg dulaglutid hetente egyszer (n=304)	8,12	-0,99 ^{††}	54,3 ^{##}	39,1 ^{##}	-1,99 ^{##}	-2,88 ^{##}
0,75 mg dulaglutid hetente egyszer (n=302)	8,19	-0,71 ^{††}	44,8 ^{##}	24,2 ^{##}	-1,39 ^{##}	-2,39
100 mg szitagliptin naponta egyszer (n=315)	8,09	-0,32	31,1	14,1	-0,47	-1,75

†† a multiplicitásra korrigált egyoldalas p-érték <0,025 a dulaglutid szitagliptinnel szembeni superioritására vonatkozóan, kizárólag a HbA1c-re számolva az 52. és 104. héten

†† a multiplicitásra korrigált egyoldalas p-érték <0,001 a dulaglutid placebóval szembeni superioritására vonatkozóan, kizárólag a HbA1c-re számolva

** p<0,001 a dulaglutid kezelési csoport placebóval összehasonlítva

p<0,001 a dulaglutid kezelési csoport szitagliptinnel összehasonlítva

^a A 7,0%-os HbA1c-érték (DCCT) 53,0 mmol/mol (IFCC) értéknek felel meg (átlagos vércukorszint: 8,6 mmol/l).

^b A 6,5%-os HbA1c-érték (DCCT) 47,5 mmol/mol (IFCC) értéknek felel meg (átlagos vércukorszint: 7,8 mmol/l).

A dokumentált, tüneteket okozó hypoglykaemia gyakorisága az 1,5 mg dulaglutid esetén 0,19 esemény/betegév, a 0,75 mg dulaglutid esetén 0,18 esemény/betegév, a szitagliptin esetén 0,17 esemény/betegév volt. Súlyos hypoglykaemiát a dulaglutid alkalmazásakor egy esetben sem figyeltek meg.

A dulaglutid biztonságosságát és hatásosságát egy 26 hetes, aktív kontrollos (1,8 mg liraglutid napi egyszer), mindkét esetben metforminnal történt kombinációban végzett vizsgálatban is értékelték. A Trulicity 1,5 mg hasonló mértékben csökkentette a HbA1c-t mint a liraglutid, és a betegek hasonló hányada érte el a HbA1c célértékeket (<7,0% és ≤6,5%), mint liraglutiddal.

4. táblázat Egy 26 hetes, aktív kontrollos, a dulaglutid egyik dózisát a liraglutiddal összehasonlító vizsgálat eredményei

	Kiindulási HbA1c-érték (%)	HbA1c átlagos változása (%)	HbA1c-célértéket elérő betegek		Éhomi vércukorszint változása (mmol/l)	Testtömeg változása (kg)
			<7,0% (%) ^a	≤6,5% (%) ^b		
26 hét						
1,5 mg dulaglutid hetente egyszer (n=299)	8,06	-1,42 [‡]	68,3	54,6	-1,93	-2,90 [#]
1,8 mg liraglutid ⁺ naponta egyszer (n=300)	8,05	-1,36	67,9	50,9	-1,90	-3,61

[‡] egyoldalas p-érték <0,001 a dulaglutid liraglutiddal szembeni noninferioritására vonatkozóan, kizárólag a HbA1c-re számolva

[#] p<0,05 a dulaglutid kezelési csoport liraglutiddal összehasonlítva

⁺ A liraglutid csoportba randomizált betegeknél a kezdő dózis napi 0,6 mg volt. Az 1. hét után a betegeknél az adagot napi 1,2 mg-ra, majd a 2. héten napi 1,8 mg-ra emelték.

^a A 7,0%-os HbA1c-érték (DCCT) 53,0 mmol/mol (IFCC) értéknek felel meg (átlagos vércukorszint: 8,6 mmol/l).

^b A 6,5%-os HbA1c-érték (DCCT) 47,5 mmol/mol (IFCC) értéknek felel meg (átlagos vércukorszint: 7,8 mmol/l).

A dokumentált, tüneteket okozó hypoglykaemia az 1,5 mg dulaglutid esetén 0,12 esemény/betegév, a liraglutid esetén 0,29 esemény/betegév volt. Súlyos hypoglykaemiát egy esetben sem figyeltek meg.

Kombinációs kezelés metforminnal és szulfonilureával

Egy 78 hetes, aktív kontrollos vizsgálatban a dulaglutidot glargin inzulinnal hasonlították össze, mindkettőnél metformin és szulfonilurea háttérterápia mellett. Az 52. héten a Trulicity 1,5 mg jobban csökkentette a HbA1c-szintet, mint a glargin inzulin, és ez a hatás a 78. hétig megmaradt. A Trulicity 0,75 mg nem volt rosszabb (non-inferior volt) a glargin inzulinhoz képest a HbA1c-szint csökkentését illetően. A Trulicity 1,5 mg kezeléssel a betegek szignifikánsan nagyobb hányada érte el a HbA1c célértékeket (<7,0% vagy ≤6,5%) az 52. és a 78. héten, mint glargin inzulinnal.

5. táblázat Egy 78 hetes, aktív kontrollos, a dulaglutid két dózisait glargin inzulinnal összehasonlító vizsgálat eredményei

	Kiindulási HbA1c-érték (%)	HbA1c átlagos változása (%)	HbA1c-célértéket elérő betegek		Éhomi vércukorszint változása (mmol/l)	Testtömeg változása (kg)
			<7,0% (%) ^a	≤6,5% (%) ^b		
52 hét						
1,5 mg dulaglutid hetente egyszer (n=273)	8,18	-1,08 ^{††}	53,2 ^{##}	27,0 ^{##}	-1,50	-1,87 ^{##}
0,75 mg dulaglutid hetente egyszer (n=272)	8,13	-0,76 [†]	37,1	22,5 [#]	-0,87 ^{##}	-1,33 ^{##}
glargin inzulin ⁺ naponta egyszer (n=262)	8,10	-0,63	30,9	13,5	-1,76	1,44
78 hét						
1,5 mg dulaglutid hetente egyszer (n=273)	8,18	-0,90 ^{††}	49,0 ^{##}	28,1 ^{##}	-1,10 [#]	-1,96 ^{##}
0,75 mg dulaglutid hetente egyszer (n=272)	8,13	-0,62 [†]	34,1	22,1	-0,58 ^{##}	-1,54 ^{##}
glargin inzulin ⁺ naponta egyszer (n=262)	8,10	-0,59	30,5	16,6	-1,58	1,28

† a multiplicitásra korigált egyoldalas p-érték <0,025 a non-inferioritásra vonatkozóan; †† a multiplicitásra korigált egyoldalas p-érték <0,025, a dulaglutid glargin inzulinnal szembeni superioritására vonatkozóan, kizárólag a HbA1c-re számolva

p<0,05, ## p<0,001 dulaglutid kezelési csoport glargin inzulinnal összehasonlítva

+ A glargin inzulin dózisait egy algoritmussal korigálták, melyben az éhomi plazma glükózsztint célérték <5,6 mmol/l volt

^a A 7,0%-os HbA1c-érték (DCCT) 53,0 mmol/mol (IFCC) értéknek felel meg (átlagos vércukorszint: 8,6 mmol/l).

^b A 6,5%-os HbA1c-érték (DCCT) 47,5 mmol/mol (IFCC) értéknek felel meg (átlagos vércukorszint: 7,8 mmol/l).

A dokumentált, tüneteket okozó hypoglykaemia gyakorisága az 1,5 mg dulaglutid esetén 1,67 esemény/betegév, a 0,75 mg dulaglutid esetén 1,67 esemény/betegév és a glargin inzulin esetén 3,02 esemény/betegév volt. Súlyos hypoglykaemiát két esetben figyeltek meg az 1,5 mg dulaglutid alkalmazásakor és két esetben a glargin inzulin esetén.

Kombinációs kezelés szulfonilureával

A szulfonilureához kiegészítő kezelésként adott dulaglutid biztonságosságát és hatásosságát egy 24 hetes placebo-kontrollos vizsgálat során vizsgálták. A glimepiriddel kombinációban alkalmazott Trulicity 1,5 mg a HbA1c értékének statisztikailag szignifikáns csökkenését eredményezte a glimepiridhez adott placebohoz képest a 24. héten. A Trulicity 1,5 mg esetében a betegek szignifikánsan nagyobb arányban érték el a HbA1c <7,0%-os, illetve ≤6,5%-os célértékeit a 24. héten.

6. táblázat Egy 24 hetes, glimepirid kiegészítéseként adott dulaglutiddal végzett placebo-kontrollos vizsgálat eredményei

	Kiindulási HbA1c-érték (%)	HbA1c átlagos változása (%)	HbA1c-célértéket elérő betegek		Éhomi vércukorszint változása (mmol/l)	Testtömeg változása (%)
			<7,0% (%) ^a	≤6,5% (%) ^b		
24 hét						
1,5 mg dulaglutid hetente egyszer (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 a dulaglutid placeboval szembeni szuperioritására vonatkozóan, általános elsőfajú hibára kontrollálva

^{**} p<0,001 dulaglutid kezelési csoport a placebohoz hasonlítva

^a A 7,0%-os HbA1c-érték (DCCT) 53,0 mmol/mol (IFCC) értéknek felel meg (átlagos vércukorszint: 8,6 mmol/l).

^b A 6,5%-os HbA1c-érték (DCCT) 47,5 mmol/mol (IFCC) értéknek felel meg (átlagos vércukorszint: 7,8 mmol/l).

A dokumentált, tüneteket okozó hypoglykaemia gyakorisága az 1,5 mg dulaglutid esetén 0,90 esemény/betegév, placebo esetén 0,04 esemény/betegév volt. Súlyos hypoglykaemiát sem a dulaglutid, sem a placebo esetén nem figyeltek meg.

Kombinációs kezelés SGLT2-gátlóval, metforminnal vagy anélkül

A nátrium-glükóz kotranszporter-2 (SGLT2)-gátló terápiához kiegészítő kezelésként adott dulaglutid (96% metforminnal és 4% anélkül) biztonságosságát és hatásosságát egy 24 hetes, placebo-kontrollos vizsgálat során értékelték. Az SGLT2-gátló kezeléssel kombinációban alkalmazott 0,75 mg Trulicity vagy 1,5 mg Trulicity a HbA1c értékének statisztikailag szignifikáns csökkenését eredményezte az SGLT2-gátló kezeléssel kombinált placebohoz képest a 24. héten. A betegek mind a 0,75 mg Trulicity, mind pedig az 1,5 mg Trulicity esetében szignifikánsan nagyobb arányban érték el a HbA1c <7,0%-os, illetve ≤6,5%-os célértéket a 24. héten, mint a placebo esetén.

7. táblázat Egy 24 hetes, az SGLT2-gátló kezelés kiegészítéseként adott dulaglutiddal végzett, placebo-kontrollos vizsgálat eredményei

	Kiindulási HbA1c-érték (%)	HbA1c átlagos változása (%)	HbA1c-célértéket elérő betegek		Éhomi vércukorszint változása (mmol/l)	Testtömeg változása (kg)
			<7,0% [^] (%) ^a	≤6,5% (%) ^b		
24 hét						
0,75 mg dulaglutid hetente egyszer (n=141)	8,05	-1,19 ^{‡‡}	58,8 ^{‡‡}	38,9 ^{**}	-1,44	-2,6
1,5 mg dulaglutid hetente egyszer (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 a dulaglutid placeboval szembeni szuperioritására vonatkozóan, általános elsőfajú hibára kontrollálva

^{**} p<0,001 dulaglutid kezelési csoport esetén, a placebohoz képest

[^] Azokat a betegeket, akiket a 24. hét előtt kivontak a randomizált kezelésből, úgy értékelték, mint akik nem érték el a célértéket

^a A 7,0%-os HbA1c-érték (DCCT) 53,0 mmol/mol (IFCC) értéknek felel meg (átlagos vércukorszint: 8,6 mmol/l).

^b A 6,5%-os HbA1c-érték (DCCT) 47,5 mmol/mol (IFCC) értéknek felel meg (átlagos vércukorszint: 7,8 mmol/l).

A dokumentált, tüneteket okozó hypoglykaemia gyakorisága a 0,75 mg dulaglutid esetén 0,15 esemény/betegév, az 1,5 mg dulaglutid esetén 0,16 esemény/betegév, placebo esetén pedig 0,12 esemény/betegév volt. Egy, 0,75 mg dulaglutid és SGLT2-gátló kombinációval kezelt betegnél számoltak be súlyos hypoglykaemiáról, illet sem az 1,5 mg dulaglutid, sem a placebo esetén nem figyeltek meg.

Kombinációs kezelés metforminnal és pioglitazonnal

Egy placebo és aktív kontrollos (exenatid napi kétszer), mindegyik esetben metforminnal és pioglitazonnal kombinációban végzett vizsgálatban a Trulicity 1,5 mg és 0,75 mg jobban csökkentette a HbA1c-t, mint a placebo és az exenatid, ezzel együtt a betegek szignifikánsan nagyobb hányada érte el a HbA1c célértékeket (<7,0% és ≤6,5%).

8. táblázat Egy 52 hetes, aktív kontrollos, a dulaglutid két dózisát az exenatiddal összehasonlító vizsgálat eredményei

	Kiindulási HbA1c-érték (%)	HbA1c átlagos változása (%)	HbA1c-célértéket elérő betegek		Éhomi vércukorszint változása (mmol/l)	Testtömeg változása (kg)
			<7,0% (%) ^a	≤6,5% (%) ^b		
26 hét						
1,5 mg dulaglutid hetente egyszer (n=279)	8,10	-1,51 ^{††,††}	78,2 ^{**,#}	62,7 ^{**,#}	-2,36 ^{**,#}	-1,30 ^{**}
0,75 mg dulaglutid hetente egyszer (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
10 µg exenatid ⁺ naponta kétszer (n=276)	8,07	-0,99	52,3	38,0	-1,35	-1,07
52 hét						
1,5 mg dulaglutid hetente egyszer (n=279)	8,10	-1,36 ^{††}	70,8 [#]	57,2 [#]	-2,04 [#]	-1,10
0,75 mg dulaglutid hetente egyszer (n=280)	8,05	-1,07 ^{††}	59,1 [#]	48,3 [#]	-1,58 [#]	0,44 [#]
10 µg exenatid ⁺ naponta kétszer (n=276)	8,07	-0,80	49,2	34,6	-1,03	-0,80

^{††} a multiplicitásra korrigált egyoldalas p-érték <0,025 a dulaglutid exenatiddal szembeni superioritására vonatkozóan, kizárólag a HbA1c-re számolva

^{†††} a multiplicitásra korrigált egyoldalas p-érték <0,001 a dulaglutid placebóval szembeni superioritására vonatkozóan, kizárólag a HbA1c-re számolva

* p<0,05, ** p<0,001 a dulaglutid kezelési csoport a placebóval összehasonlítva

p<0,05, ##p<0,001 a dulaglutid kezelési csoport az exenatiddal összehasonlítva

⁺ Az exenatid adagja napi 2-szer 5 µg volt az első 4 héten, majd napi 2-szer 10 µg

^a A 7,0%-os HbA1c-érték (DCCT) 53,0 mmol/mol (IFCC) értéknek felel meg (átlagos vércukorszint: 8,6 mmol/l).

^b A 6,5%-os HbA1c-érték (DCCT) 47,5 mmol/mol (IFCC) értéknek felel meg (átlagos vércukorszint: 7,8 mmol/l).

A dokumentált, tüneteket okozó hypoglykaemia gyakorisága az 1,5 mg dulaglutid esetén 0,19 esemény/betegév, a 0,75 mg dulaglutid esetén 0,14 esemény/betegév, míg a napi kétszeri exenatid esetén 0,75 esemény/betegév volt. Súlyos hypoglykaemiát egyetlen esetben sem figyeltek meg a dulaglutid alkalmazásakor és két esetben észleltek hypoglykaemiát a napi kétszeri exenatid alkalmazásakor.

Kombinációs kezelés titrált bázisinzulinnal, metforminnal vagy anélkül

Egy 28 hetes placebo-kontrollos vizsgálat során a titrált glargin bázisinzulin kiegészítéseként adott Trulicity 1,5 mg-ot, illetve placebót hasonlították össze (88% metforminnal, 12% metformin nélkül), hogy a glykaemiás kontrollra és a biztonságosságra gyakorolt hatását értékeljék. A glargin inzulin dózis optimalizálása érdekében mindkét csoport tagjainál az éhomi szérum glükózsintet <5,6 mmol/l célértékre titrálták. A glargin inzulin átlagos kiindulási dózisa napi 37 egység volt a placebóval, és napi 41 egység a Trulicity 1,5 mg-mal kezelt betegekénél. Azoknál a betegekénél, akikenél a HbA1c értéke <8,0% volt, a kiindulási glargin inzulin dózist 20%-kal csökkentették. A 28 hetes kezelési periódus végén az adag 65 egység/nap volt a placebóval, illetve 51 egység/nap a Trulicity 1,5 mg-mal kezelt betegekénél. A 28. hétre a Trulicity 1,5 mg-mal történő heti egyszeri kezelés a HbA1c statisztikailag szignifikáns csökkenését eredményezte a placebóhoz képest, illetve a betegek szignifikánsan magasabb arányban érték el a HbA1c <7,0%-os, illetve ≤6,5%-os célértékeit (9. táblázat).

9. táblázat Egy 28 hetes, titrált glargin inzulin kiegészítéseként adott dulaglutidot és placebót összehasonlító vizsgálat eredményei

	Kiindulási HbA1c-érték (%)	HbA1c átlagos változása (%)	HbA1c-célértéket elérő betegek		Éhomi vércukorszint változása (mmol/l)	Testtömeg változása (%)
			<7,0% (%) ^a	≤6,5% (%) ^b		
28 hét						
1,5 mg dulaglutid hetente egyszer, és glargin inzulin (n=150)	8,41	-1,44 ^{‡‡}	66,7 ^{‡‡}	50,0 ^{**}	-2,48 ^{‡‡}	-1,91 ^{‡‡}
placebo hetente egyszer, és glargin inzulin (n=150)	8,32	-0,67	33,3	16,7	-1,55	0,50

^{‡‡} p<0,001 a dulaglutid placebóval szembeni szuperioritására vonatkozóan, általános elsőfajú hibára kontrollálva

^{**} p<0,001 dulaglutid kezelési csoport a placebóhoz hasonlítva

^a A 7,0%-os HbA1c-érték (DCCT) 53,0 mmol/mol (IFCC) értéknek felel meg (átlagos vércukorszint: 8,6 mmol/l).

^b A 6,5%-os HbA1c-érték (DCCT) 47,5 mmol/mol (IFCC) értéknek felel meg (átlagos vércukorszint: 7,8 mmol/l).

A dokumentált, tüneteket okozó hypoglykaemia gyakorisága az 1,5 mg dulaglutid és glargin inzulin esetén 3,38 esemény/betegév, míg a placebo és glargin inzulin esetén 4,38 esemény/betegév volt. Súlyos hypoglykaemiát az 1,5 mg dulaglutid glargin inzulinnal kombinációban történő alkalmazásakor egy beteg esetén jelentettek, míg a placebóval történő alkalmazásakor egyetlen esetben sem.

Kombinációs kezelés prandiális inzulinnal, metforminnal vagy anélkül

Ebben a vizsgálatban a vizsgálat megkezdése előtt a napi 1 vagy 2 inzulin injekciót alkalmazó betegek abbahagyták a vizsgálat előtti inzulin-kezelésüket, és heti egyszeri dulaglutid- vagy napi egyszeri glargin inzulin-kezelésre randomizálták őket. Mindkét terápiát prandiális inzulinnal (napi háromszor lispro inzulin) kombinálták, metforminnal vagy anélkül. A 26. héten az 1,5 mg-os és a 0,75 mg-os

Trulicity is jobban csökkentette a HbA1c szintet, mint a glargin inzulin, és ez a hatás az 52. hétig megmaradt. A betegek nagyobb százalékban érték el a HbA1c célértékeket (<7,0% vagy ≤6,5%) a 26. héten és a <7,0% HbA1c célértéket az 52. héten, mint glargin inzulinnal.

10. táblázat Egy 52 hetes, aktív kontrollos, a dulaglutid két dózisát a glargin inzulinnal összehasonlító vizsgálat eredményei

	Kiindulási HbA1c-érték (%)	HbA1c átlagos változása (%)	HbA1c-célértéket elérő betegek		Éhomi vércukorszint változása (mmol/l)	Testtömeg változása (kg)
			<7,0% (%) ^a	≤6,5% (%) ^b		
26 hét						
1,5 mg dulaglutid hetente egyszer (n=295)	8,46	-1,64 ^{††}	67,6 [#]	48,0 [#]	-0,27 ^{###}	-0,87 ^{###}
0,75 mg dulaglutid hetente egyszer (n=293)	8,40	-1,59 ^{††}	69,0 [#]	43,0	0,22 ^{###}	0,18 ^{###}
glargin inzulin ⁺ naponta egyszer (n=296)	8,53	-1,41	56,8	37,5	-1,58	2,33
52 hét						
1,5 mg dulaglutid hetente egyszer (n=295)	8,46	-1,48 ^{††}	58,5 [#]	36,7	0,08 ^{###}	-0,35 ^{###}
0,75 mg dulaglutid hetente egyszer (n=293)	8,40	-1,42 ^{††}	56,3	34,7	0,41 ^{###}	0,86 ^{###}
glargin inzulin ⁺ naponta egyszer (n=296)	8,53	-1,23	49,3	30,4	-1,01	2,89

^{††} a multiplicitásra korrigált egyoldalas p-érték <0,025 a dulaglutid glargin inzulinnal szembeni szuperioritására vonatkozóan, kizárólag a HbA1c-re számolva

[#] p<0,05, ^{###} p<0,001 dulaglutid kezelési csoport a glargin inzulinnal összehasonlítva

⁺ A glargin inzulin dózisait egy algoritlussal korrigálták, melyben az éhomi plazma glükózszt szint célérték <5,6 mmol/l volt

^a A 7,0%-os HbA1c-érték (DCCT) 53,0 mmol/mol (IFCC) értéknek felel meg (átlagos vércukorszint: 8,6 mmol/l).

^b A 6,5%-os HbA1c-érték (DCCT) 47,5 mmol/mol (IFCC) értéknek felel meg (átlagos vércukorszint: 7,8 mmol/l).

A dokumentált, tüneteket okozó hypoglykaemia gyakorisága az 1,5 mg dulaglutid esetén 31,06 esemény/betegév, a 0,75 mg dulaglutid esetén 35,66 esemény/betegév, a glargin inzulin esetén 40,95 esemény/betegév volt. Súlyos hypoglykaemiát az 1,5 mg dulaglutid esetén tíz, a 0,75 mg dulaglutid esetén hét, a glargin inzulin esetén pedig tizenöt esetben jelentettek.

Éhomi vércukorszint

A dulaglutid-kezelés az éhomi vércukorszint szignifikáns csökkenését eredményezte a kiindulási értékhez képest. Az éhomi vércukorszintre kifejtett hatás jelentős része a 2. hétre kialakult. Az éhomi vércukorszint javulása fennmaradt a leghosszabb, 104 hetes vizsgálat ideje alatt is.

Posztprandiális vércukorszint

A dulaglutid-kezelés az átlagos posztprandiális vércukorszint szignifikáns csökkenését eredményezte a kiindulási értékhez képest (a kiindulási időponttól az elsődleges időpontig a csökkenés -1,95 mmol/l – -4,23 mmol/l).

Béta-sejt-működés

A dulaglutiddal végzett klinikai vizsgálatok fokozott béta-sejt-működésre utaltak, melyet homeosztázis modell-elemzéssel mértek (HOMA2-%B). A béta-sejt-működésre kifejtett hatás fennmaradt a leghosszabb, 104 hetes vizsgálat ideje alatt is.

Testtömeg

A Trulicity 1,5 mg-mal végzett kezelés tartós testtömeg-csökkenéssel járt a vizsgálatok ideje alatt (a kiindulási értéktől a záró időpontig -0,35 – -2,90 kg). A Trulicity 0,75 mg alkalmazása mellett a testtömeg változása 0,86 kg-tól -2,63 kg-ig terjedt. A testtömeg-csökkenés a dulaglutiddal kezelt betegeknél független volt a hányingertől, bár a csökkenés számszerűleg nagyobb volt abban a csoportban, ahol jelentkezett hányinger.

Beteg által jelentett kimenetek

A dulaglutid alkalmazásakor szignifikánsan javult összességében a kezeléssel kapcsolatos elégedettség a napi kétszeri exenatidhoz képest. Szignifikánsan alacsonyabb volt továbbá az észlelt hyper- és hypoglykaemia gyakorisága a napi kétszeri exenatidhoz képest.

Vérnyomás

A dulaglutid vérnyomásra kifejtett hatását, amit ambuláns vérnyomás monitorozással (ABPM = Ambulatory Blood Pressure Monitoring) értékelték 755, 2-es típusú cukorbeteg bevonásával végzett vizsgálatban. A dulaglutid-kezelés a szisztolés vérnyomás csökkenését (-2,8 Hgmm különbség a placebohoz képest) eredményezte a 16. héten. Nem volt különbség a diasztolés vérnyomás tekintetében. A szisztolés és a diasztolés vérnyomást illetően hasonló eredményeket mértek a vizsgálat záró időpontjában, a 26. héten.

Szív- és érrendszeri értékelés

II. és III. fázisú vizsgálatok metaanalízise

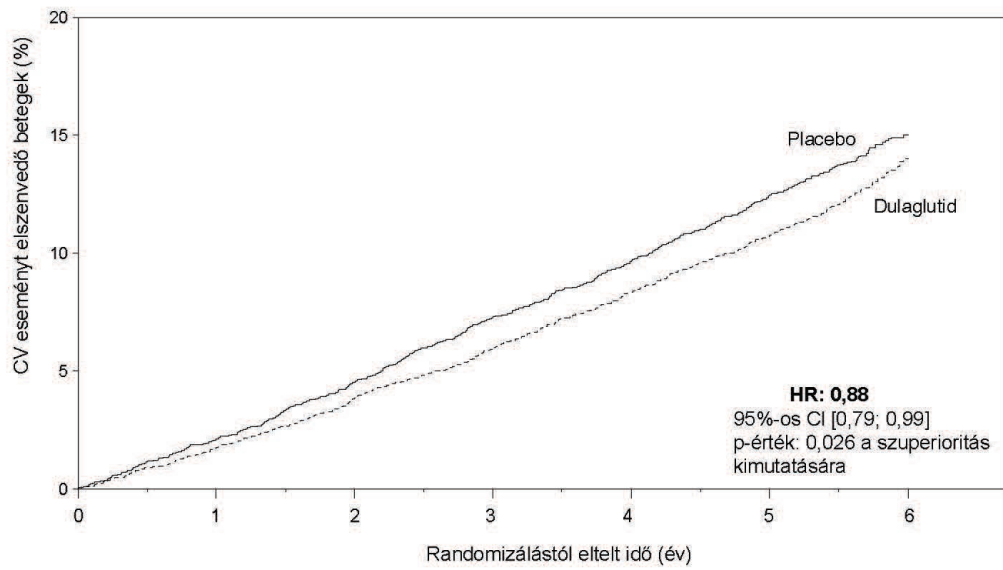
A II. és III. fázisú regisztrációs vizsgálatok egyik metaanalízise során összesen 51 beteg (dulaglutid: 26 [n=3885]; összes komparátor: 25 [n=2125]) szenvedett el legalább egy cardiovascularis (CV) eseményt (CV halálozás, nem halálos myocardialis infarctus (MI) vagy stroke, illetve instabil angina miatti kórházi kezelés). Az eredmények azt mutatták, hogy a dulaglutid-kezelés nem növelte a CV kockázatot a kontroll kezelésekhez képest (HR: 0,57; CI: [0,30 - 1,10]).

Cardiovascularis végpontú vizsgálat

A Trulicity-vel végzett hosszú távú, cardiovascularis végpontú vizsgálat egy placebokontrollos, kettős vak klinikai vizsgálat volt. A 2-es típusú diabetesben szenvedő betegeket véletlenszerűen vagy 1,5 mg Trulicity- (4949 beteg) vagy placebo-kezelésre (4952 beteg) randomizálták, mindkét esetben a 2-es típusú diabetes kezelésére alkalmazott standard terápia kiegészítéseként alkalmazva (a 0,75 mg-os dózist nem alkalmazták ebben a vizsgálatban). A vizsgálati követési idejének medián értéke 5,4 év volt.

Az átlagéletkor 66,2 év volt, az átlagos testtömeg index 32,3 kg/m², és a betegek 46,3%-a volt nő. 3114 (31,5%) beteg esetében állt fenn igazolt cardiovascularis (CV) betegség. A kiindulási HbA1c medián értéke 7,2% volt. A Trulicity kezelési karon ≥ 65 éves betegek (n = 2619), valamint ≥ 75 éves betegek (n = 484), illetve enyhe (n = 2435), közepesen súlyos (n = 1031) vagy súlyos (n = 50) vesekárosodásban szenvedő betegek is voltak.

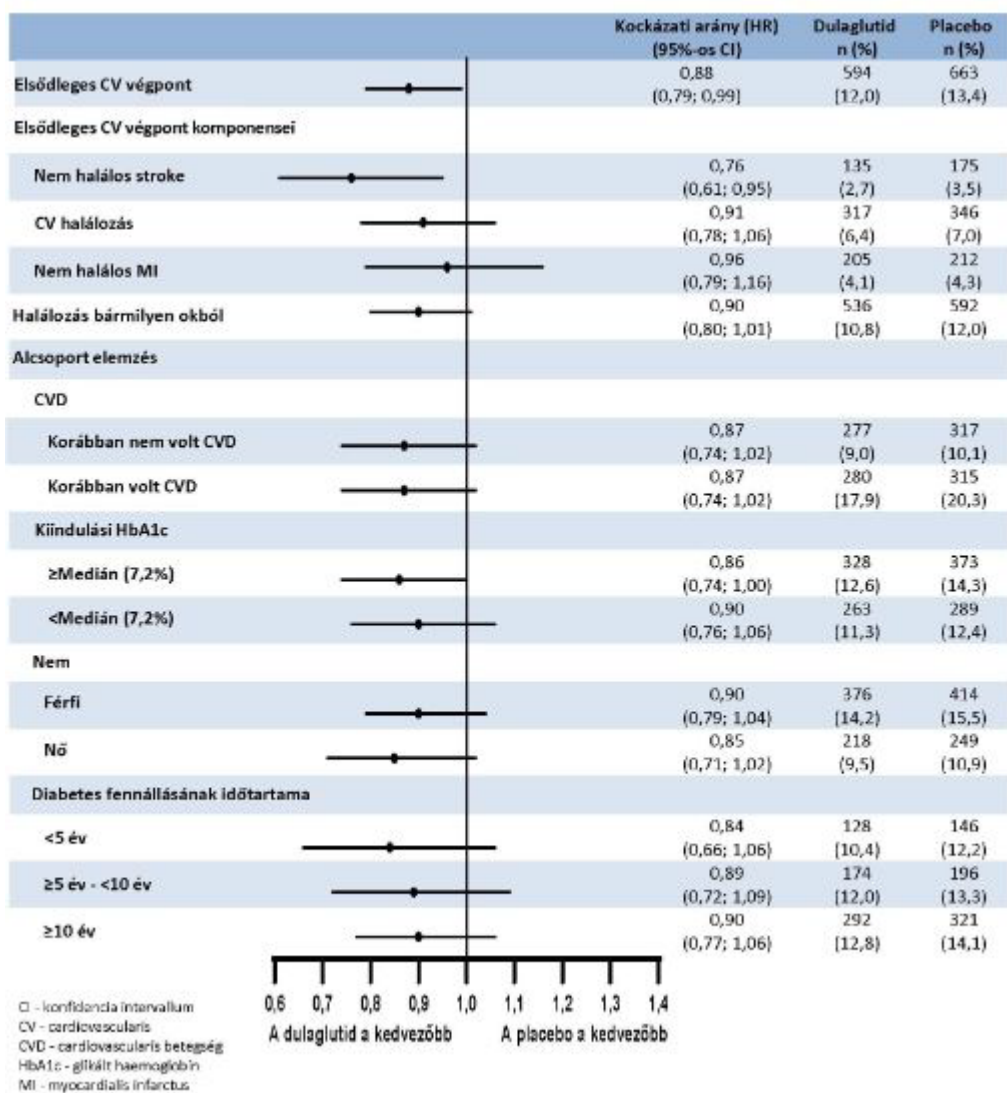
Az elsődleges végpont a randomizálástól bármely, jelentős nemkívánatos cardiovascularis esemény (MACE, major adverse cardiovascular event) - CV halálozás, nem halálos kimenetelű myocardialis infarctus vagy nem halálos kimenetelű stroke - első bekövetkezéséig eltelt idő volt. A Trulicity szuperior volt a súlyos nemkívánatos cardiovascularis események megelőzésében a placebohoz képest (1. ábra). Amint az a 2. ábrán is látható, a MACE csökkenéséhez annak minden egyes komponense hozzájárult.



Kockázatnak kitett betegek száma

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

1. ábra Kaplan-Meier görbe az összetett végpont, azaz a CV halálozás, a nem halálos kimenetelű myocardialis infarctus vagy nem halálos kimenetelű stroke első bekövetkezéséig eltelt időről a dulaglutiddal végzett, hosszú távú, cardiovascularis végpontú vizsgálatban



2. ábra Fasor-ábra az alábbiak elemzéseiről: a cardiovascularis események egyes típusai, a bármilyen okból bekövetkező halálozás, valamint a hatás konzisztenciája az alcsoportokban az elsődleges végpont tekintetében

A standard terápia kiegészítéseként alkalmazott Trulicity mellett a HbA1c szintjének jelentős és tartós csökkenését figyelték meg a placebohoz képest a kiindulástól a 60. hónapig (-0,29% vs. 0,22%; becsült kezelésbeli különbség -0,51% [-0,57; -0,45]; $p < 0,001$). A Trulicity-csoportban jelentősen kevesebb beteg szorult további vércukorszint-szabályozó beavatkozásra a placeboval kezelt betegekhez képest (Trulicity: 2086 [42,2%]; placebo: 2825 [57,0%]; $p < 0,001$).

4,5 mg, 3 mg és 1,5 mg dulaglutid-kezelés metforminnal kombinációban

Egy 52 hetes vizsgálatban a metforminhoz kiegészítő kezelésként hetente egyszer alkalmazott 3 mg és 4,5 mg dulaglutid biztonságosságát és hatásosságát a hetente egyszer alkalmazott 1,5 mg dulaglutiddal összehasonlítva vizsgálták. A 36. héten mind a 3 mg, mind pedig a 4,5 mg Trulicity is jobban csökkentette a HbA1c szintet és a testtömeget, mint az 1,5 mg Trulicity. A 3 mg és a 4,5 mg Trulicity dózisok esetén a betegek nagyobb hányada érte el a <7,0% vagy ≤6,5% HbA1c célértékeket a 36. héten. A kiinduláshoz képest ≥5% testtömeg-csökkenést elérő betegek aránya az 1,5 mg Trulicity esetén 31%, a 3 mg esetén 40% és a 4,5 mg esetén 49% volt. Ezek a hatások egészen az 52. hétig megmaradtak.

11. táblázat Egy aktív kontrollos, a dulaglutid három dózísát összehasonlító vizsgálat eredményei

	Kiindulási HbA1c-érték (%)	HbA1c átlagos változása (%)	HbA1c-célértéket elérő betegek		Éhomi vércukorszint változása (mmol/l)	Testtömeg változása (kg)
			<7,0 % (%) ^a	≤6,5 % (%) ^b		
36 hét						
1,5 mg dulaglutid hetente egyszer (n=612)	8,64	-1,53	57,0	38,1	-2,45	-3,1
3 mg dulaglutid hetente egyszer (n=616)	8,63	-1,71 [#]	64,7 [#]	48,4 ^{‡‡}	-2,66	-4,0 [#]
4,5 mg dulaglutid hetente egyszer (n=614)	8,64	-1,87 ^{###}	71,5 [#]	51,7 ^{‡‡}	-2,90 [#]	-4,7 ^{###}
52 hét						
1,5 mg dulaglutid hetente egyszer (n=612)	8,64	-1,52	58,6	40,4	-2,39	-3,5
3 mg dulaglutid hetente egyszer (n=616)	8,63	-1,71 [‡]	65,4 [‡]	49,2 [‡]	-2,70 [‡]	-4,3 [‡]
4,5 mg dulaglutid hetente egyszer (n=614)	8,64	-1,83 ^{‡‡}	71,7 ^{‡‡}	51,3 ^{‡‡}	-2,92 ^{‡‡}	-5,0 ^{‡‡}

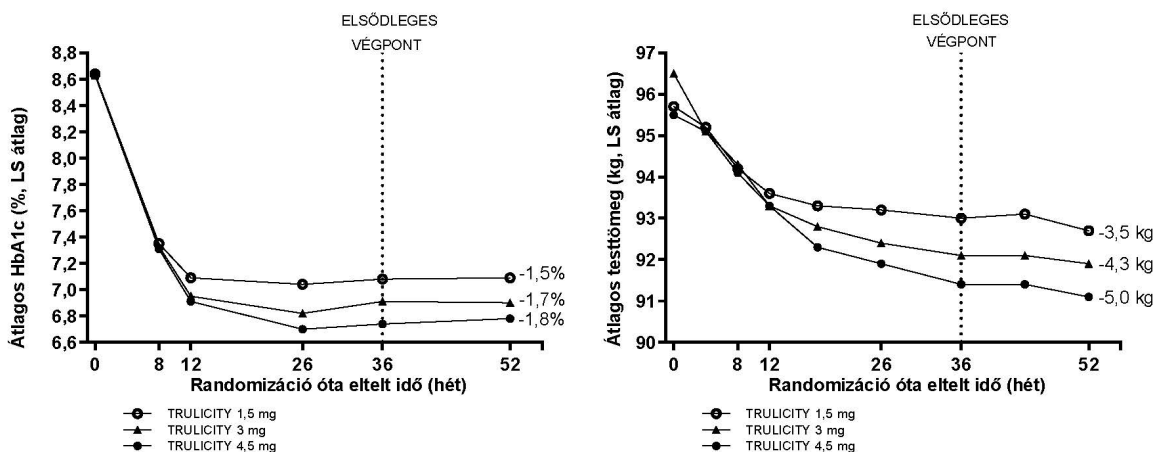
[#] p<0,05, ^{###} p<0,001 az 1,5 mg dulaglutiddal szembeni szuperioritásra vonatkozóan, korrigált p-értékek általános elsőfajú hibára kontrollálva

[‡] p<0,05, ^{‡‡} p<0,001 1,5 mg dulaglutiddal összehasonlítva

^a A 7,0%-os HbA1c-érték (DCCT) 53,0 mmol/mol (IFCC) értéknek felel meg (átlagos vércukorszint: 8,6 mmol/l).

^b A 6,5%-os HbA1c-érték (DCCT) 47,5 mmol/mol (IFCC) értéknek felel meg (átlagos vércukorszint: 7,8 mmol/l).

Az eredmények a kezelés alatti hatásra vonatkoznak (az analízis ismételt méréses kevert modellen és longitudinális logisztikus regresszió alapszik).



3. ábra A HbA1c (%) és a testtömeg (kg) átlagos változása a kiindulástól az 52. hétig

A dokumentált, tüneteket okozó hypoglykaemia előfordulási gyakorisága az 1,5 mg dulaglutid esetén 0,07 esemény/betegév, a 3 mg dulaglutid esetén 0,05 esemény/betegév, a 4,5 mg dulaglutid esetén 0,07 esemény/betegév volt. Súlyos hypoglykaemiát az 1,5 mg dulaglutid esetén egy betegnél jelentettek, a 3 mg dulaglutid esetén nem jelentettek, a 4,5 mg dulaglutid esetén pedig egy betegnél jelentettek.

Különleges betegcsoportok

Vesekárosodásban szenvedő betegeknel történő alkalmazás

Egy 52 hetes vizsgálatban a prandiális lispro inzulin kiegészítéseként adott 1,5 mg és 0,75 mg Trulicity-t a titrált glargin inzulinnal hasonlították össze, hogy közepesen súlyos vagy súlyos, krónikus vesebetegségben (eGFR [CKD-EPI szerint] <60 és ≥ 15 ml/perc/1,73 m²) szenvedő betegeknel a glykaemiás kontrollra és a biztonságosságra gyakorolt hatást értékeljék. A betegek a randomizációval abbahagyták a vizsgálat előtti inzulin-kezelésüket. A vizsgálat kezdetén a teljes átlagos eGFR 38 ml/perc/1,73 m² volt, a betegek 30%-ának eGFR értéke <30 ml/perc/1,73 m² volt.

A 26. héten sem az 1,5 mg Trulicity, sem a 0,75 mg Trulicity nem volt rosszabb (non-inferior volt) a glargin inzulinhoz képest a HbA1c-szint csökkentését illetően, és ez a hatás az 52. hétig megmaradt. Mindkét dulaglutid dózissal, valamint a glargin inzulinnal a betegek egyaránt hasonló százalékban érték el a $<8,0\%$ HbA1c célértékeket a 26. héten és az 52. héten.

12. táblázat Egy 52 hetes, aktív kontrollos, a dulaglutid két dózisát a glargin inzulinnal összehasonlító vizsgálat eredményei (közepesen súlyos vagy súlyos, krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél)

	Kiindulási HbA1c- érték	HbA1c átlagos változása	HbA1c- célértéket elérő betegek <8,0% (%)^a	Éhomi vércukorszint változása	Testtömeg változása
	(%)	(%)	<8,0% (%)^a	(mmol/l)	(kg)
26. hét					
1,5 mg dulaglutid hetente egyszer (n=192)	8,60	-1,19 [†]	78,3	1,28 ^{##}	-2,81 ^{##}
0,75 mg dulaglutid hetente egyszer (n=190)	8,58	-1,12 [†]	72,6	0,98 ^{##}	-2,02 ^{##}
glargin inzulin ⁺ naponta egyszer (n=194)	8,56	-1,13	75,3	-1,06	1,11
52. hét					
1,5 mg dulaglutid hetente egyszer (n=192)	8,60	-1,10 [†]	69,1	1,57 ^{##}	-2,66 ^{##}
0,75 mg dulaglutid hetente egyszer (n=190)	8,58	-1,10 [†]	69,5	1,15 ^{##}	-1,71 ^{##}
glargin inzulin ⁺ naponta egyszer (n=194)	8,56	-1,00	70,3	-0,35	1,57

[†] egyoldalas p-érték <0,025 a dulaglutid glargin inzulinnal szembeni non-inferioritására vonatkozóan

^{##} p<0,001 dulaglutid kezelési csoport a glargin inzulinnal összehasonlítva

⁺ A glargin inzulin dózisait egy algoritlussal korrigálták, melyben az éhomi plazma glükózsztint célérték ≤8,3 mmol/l volt.

^a A 8,0%-os HbA1c-érték (DCCT) 63,9 mmol/mol (IFCC) értéknek felel meg (átlagos vércukorszint: 10,1 mmol/l).

A dokumentált, tüneteket okozó hypoglykaemia előfordulási gyakorisága az 1,5 mg dulaglutid esetén 4,44 esemény/betegév, a 0,75 mg dulaglutid esetén 4,34 esemény/betegév és a glargin inzulin esetén 9,62 esemény/betegév volt. Súlyos hypoglykaemiát az 1,5 mg dulaglutid esetén nem jelentettek, a 0,75 mg dulaglutid esetén hat, glargin inzulin esetén tizenhét esetben jelentettek. A dulaglutid biztonságossági profilja vesekárosodásban szenvedő betegeknél hasonló volt a többi, dulaglutiddal végzett klinikai vizsgálatban megfigyeltekhez.

Gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazás

A 10 éves vagy annál idősebb gyermekeknél és serdülőknél a diéta és testmozgás mellé, metforminnal vagy a nélkül és/vagy bázisinzulinnal adott heti egyszeri 0,75 mg-os és 1,5 mg-os dulaglutid-kezelés, valamint placebokezelés biztonságosságát és hatásosságát hasonlították össze. A kettős vak, placebokontrollos időszak 26 hétig tartott, ami után az addig placebokezelésben részesülő betegek megkezdték a 26 hétig tartó, nyílt elrendezésű, heti egyszeri 0,75 mg dulaglutid-kezelést, míg a dulaglutiddal kezelt betegek nyílt elrendezésben folytatták a kezelést a számukra kijelölt dózissal. A 26. héten a dulaglutid szuperior volt a HbA1c-érték csökkentésében a placebohoz képest.

13. táblázat: A diéta és a testmozgás (metforminnal vagy a nélkül és/vagy bázisinzulinnal) ellenére nem megfelelő glykaemiás kontrollal rendelkező, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő, 10 éves vagy annál idősebb gyermekek és serdülők glykaemiás eredményei

	Kiindulási HbA1c-érték (%)	HbA1c átlagos változása (%)	HbA1c-célértéket elérő betegek		Éhomi vércukorszint átlagos változása (mmol/l)	Testtömeg-index átlagos változása (ttkg/m ²)
			<7,0% (%) ^a	≤6,5 % (%) ^b		
26. hét						
összevont dulaglutid ^c (n=103)	8,0	-0,8 ^{##}	51,5 ^{##}	41,8 ^{‡‡}	-1,1 ^{##}	-0,1
0,75 mg dulaglutid hetente egyszer (n=51)	7,9	-0,6 ^{##}	54,9 ^{##}	43,1 ^{‡‡}	-0,7 [#]	-0,2
1,5 mg dulaglutid hetente egyszer (n=52)	8,2	-0,9 ^{##}	48,1 ^{##}	40,4 ^{‡‡}	-1,4 ^{##}	-0,1
placebo hetente egyszer (n = 51)	8,1	0,6	13,7	9,8	1,0	0,0
52.hét^d						
összevont dulaglutid ^c (n=103)	8,0	-0,4	59,5	45,2	-0,63	0,1
0,75 mg dulaglutid hetente egyszer (n=51)	7,9	-0,2	65,0	55,0	-0,21	0,0
1,5 mg dulaglutid hetente egyszer (n=52)	8,2	-0,6	54,6	36,4	-0,95	0,1
placebo/0,75 mg dulaglutid hetente egyszer ^e (n=51)	8,1	-0,1	50,0	29,4	0,24	-0,2

[#] p<0,05; ^{##} p<0,001 a placebóval szembeni szuperioritásra vonatkozóan, korrigált p-értékek általános elsőfajú hibára kontrollálva

[‡] p<0,05; ^{‡‡} p<0,001 a placebóval szembeni szuperioritásra vonatkozóan

^a A 7,0%-os HbA1c-érték (DCCT) 53,0 mmol/mol (IFCC) értéknek felel meg (átlagos vércukorszint: 8,6 mmol/l).

^b A 6,5%-os HbA1c-érték (DCCT) 47,5 mmol/mol (IFCC) értéknek felel meg (átlagos vércukorszint: 7,8 mmol/l).

^c A 0,75 mg-os és az 1,5 mg-os Trulicity összevont eredményei. A két dózis összesített és egyedi összehasonlítása a placebóval előre meghatározott volt, általános elsőfajú hibára kontrollálva.

^d A becsült hatásosság megállapítása az elsődleges végpontban (26. hét) terápiás rendszer alapú becslés, míg a nyílt kiterjesztés végén (52. hét) hatékonyság alapú becslés szerint történt.

^e Azok a betegek, akik az első, 26 hetes kettős vak időszakban a placebo csoportba kerültek, a következő, nyílt elrendezésű időszakban 26 héten át heti egyszeri 0,75 g dulaglutid-kezelést kaptak.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Subcutan beadást követően a dulaglutid plazma csúcskoncentrációt 48 óra alatt éri el 2-es típusú cukorbetegéknél. Az átlagos csúcsexpozíció (C_{max}) kb. 114 ng/ml, a teljes expozíció (AUC) 14 000 ngh/ml volt 1,5 mg dulaglutid többszöri subcutan adását követően 2-es típusú cukorbetegéknél. A dinamikus egyensúlyi plazmakoncentráció a 2. és 4. hét között alakult ki a dulaglutid (1,5 mg) heti egyszeri alkalmazása esetén. A dulaglutid 1,5 mg-os dózisének egyszeri subcutan beadását követően az expozíció hasonló volt, ha a hasba, combba vagy a felkarba adták. A dulaglutid átlagos abszolút biohasznosulása egyszeri dózis subcutan beadását követően 1,5 mg esetén 47%, 0,75 mg esetén 65% volt. A becslések szerint a 3 mg és a 4,5 mg dózisok abszolút biohasznosulása hasonló az 1,5 mg dóziséhez, de ezt külön nem vizsgálták. A 0,75 mg – 4,5 mg dózistartományban a dulaglutid koncentráció növekedése megközelítőleg arányos.

Eloszlás

A látszólagos centrális eloszlási térfogat populációs átlaga 3,09 l volt, és a látszólagos perifériás eloszlási térfogat populációs átlaga 5,98 l volt.

Biotranszformáció

A dulaglutid lebontása aminosav alkotórészekké feltételezhetően az általános fehérjekatabolizmus útvonalain keresztül történik.

Elimináció

A látszólagos clearance populációs átlaga 0,142 l/óra volt, és az eliminációs felezési idő megközelítőleg 5 nap volt.

Különleges betegcsoportok

Idősek

Az életkornak nem volt klinikai szempontból jelentős hatása a dulaglutid farmakokinetikai és farmakodinámiás tulajdonságaira.

Nem és rassz

A nemnek és a rassznak nem volt klinikai szempontból jelentős hatása a dulaglutid farmakokinetikájára.

Testtömeg vagy testtömeg-index

A farmakokinetikai elemzések statisztikailag szignifikáns, fordított arányosságot mutattak a testtömeg vagy a testtömeg index (BMI) és a dulaglutid-expozíció között, bár a testtömegnek vagy a BMI-nek klinikailag nem volt lényeges hatása a glykaemiás kontrollra.

Veseelégtelenség

A dulaglutid farmakokinetikáját egy klinikai farmakológiai vizsgálatban értékelték, és az eredmények általában hasonlóak voltak egészséges személyeknél és enyhétől súlyosig terjedő (kreatinin-clearance <30 ml/perc) veseelégtelenségben szenvedő betegeknek, beleértve a végstádiumú (dialízist igénylő) vesebetegséget is. Ezenfelül egy 2-es típusú diabetesben és közepesen súlyos vagy súlyos veseelégtelenségben (eGFR [CKD-EPI szerint] <60 és ≥ 15 ml/perc/1,73 m²) szenvedő betegeknek végzett, 52 hetes klinikai vizsgálatban a heti egyszeri Trulicity 0,75 mg és 1,5 mg farmakokinetikai profilja hasonló volt, mint amit a korábbi klinikai vizsgálatok során megfigyeltek. Ebben a klinikai vizsgálatban végstádiumú vesebetegségben szenvedő betegek nem vettek részt.

Májkárosodás

A dulaglutid farmakokinetikáját egy klinikai farmakológiai vizsgálatban értékelték, melyben a májkárosodásban szenvedő betegeknel szignifikánsan alacsonyabb volt a dulaglutid expozíciója (átlagos C_{max} -értéke legfeljebb 30%-kal és AUC értéke legfeljebb 33%-kal) az egészséges kontroll alanyokhoz képest. A dulaglutid t_{max} értéke a májműködési zavar súlyosbodásával általánosságban véve megnövekedett. A dulaglutid-expozíció és a májkárosodás mértéke között azonban nem figyeltek meg semmilyen tendenciát. Ezeket a hatásokat nem tartották klinikai szempontból jelentősnek.

Gyermekek és serdülők

A 0,75 mg és az 1,5 mg dulaglutid populációs farmatokinetikai elemzését 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő, (10 éves vagy annál idősebb, de 18 évesnél fiatalabb) 128 gyermek és serdülő adatai alapján végezték. Az AUC a gyermekeknel és a serdülőknél körülbelül 37%-kal volt alacsonyabb, mint a felnőtt betegeknel. Azonban ezt a különbséget nem tartották klinikai szempontból jelentősnek.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági vagy ismételt adagolású dózistoxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Egy transzgenikus egereken végzett, 6 hónapos karcinogenitási vizsgálat során nem fordult elő tumorképződés. Egy patkányokkal végzett, 2 éves karcinogenitási vizsgálat során a humán klinikai gyógyszerexpozíció legalább 3-szorosát eredményező, heti egyszeri 4,5 mg dulaglutid adása a C-sejtes pajzsmirigy daganatok (kombináltan adenoma és carcinoma) előfordulásának statisztikailag szignifikáns, dózisfüggő emelkedését okozta. Ezeknek az eredményeknek a klinikai jelentősége jelenleg nem ismert.

Termékenységi vizsgálatok során a sárgatestek számának csökkenését és megnyúlt ivari ciklust figyeltek meg olyan dózisoknál, amelyek vemhes állatoknál kevesebb étel fogyasztásával és a testtömeg kisebb növekedésével jártak együtt. Nem figyeltek meg ugyanakkor a termékenységre és a fogamzásra vagy az embrionális fejlődésre gyakorolt hatást. Reprodukciós toxicitási vizsgálatok során csontrendszeri hatásokat és a magzat növekedésének elmaradását figyelték meg patkányokban és nyulakban a klinikailag ajánlott dulaglutid gyógyszerexpozíció 5 – 18-szorosánál, de magzati fejlődési rendellenességet nem észleltek. A vemhesség és a szoptatás teljes ideje alatt patkányoknál alkalmazott kezelés memóriazavarokat okozott a nőnemű utódoknál a klinikailag ajánlottnál 7-szer nagyobb gyógyszerexpozíció esetén. A dulaglutid legnagyobb humán expozíciójának 38-szorosával történt adagolás fiatal hím és nőtény patkányoknál nem okozott memóriazavarokat.

6 GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

nátrium-citrát
citromsav
mannit
poliszorbát 80
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Felbontást követően

A Trulicity legfeljebb 14 napig hűtés nélkül is tárolható, 30°C alatti hőmérsékleten.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

(I-es típusú) üvegfecskendő eldobható injekciós tollban.

Az előretöltött injekciós toll 0,5 ml oldatot tartalmaz.

2 és 4 előretöltött injekciós toll, és 12 előretöltött injekciós tollat tartalmazó (3 x 4-es kiszerelés) gyűjtőcsomagolás. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Használati utasítás

Az előretöltött injekciós toll kizárólag egyszer használatos.

Az injekciós toll használatára vonatkozó, a betegtájékoztatóban található utasításokat gondosan be kell tartani.

A Trulicity nem alkalmazható, ha részecskék jelennek meg benne vagy az oldat zavaros és/vagy elszíneződik.

A lefagyasztott Trulicity-t tilos alkalmazni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014. november 21.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2019. augusztus 23.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyagok gyártójának/gyártóinak neve és címe

Eli Lilly Kinsale Limited
Dunderrow
Kinsale
Co. Cork
Írország

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

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

Lilly France
2, rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Franciaország

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ - ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Trulicity 0,75 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
dulaglutid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

0,75 mg dulaglutidot tartalmaz 0,5 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-citrát, citromsav, mannit, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

2 db 0,5 ml oldatot tartalmazó előretöltött injekciós toll

4 db 0,5 ml oldatot tartalmazó előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Hetente egyszer.

Emlékeztetőül jelölje be a hétnek azt a napját, amikor a gyógyszert alkalmazni akarja.

	H.	K.	Sze.	Csüt.	P.	Szo.	Vas.
1. hét							
2. hét							

	H.	K.	Sze.	Csüt.	P.	Szo.	Vas.
1. hét							
2. hét							
3. hét							
4. hét							

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/956/001 2 előretöltött injekciós toll
EU/1/14/956/002 4 előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

QR
KÓD

www.trulicity.eu

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

TRULICITY 0,75 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ (blue box-szal) gyűjtőcsomagolás – ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Trulicity 0,75 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
dulaglutid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

0,75 mg dulaglutidot tartalmaz 0,5 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-citrát, citromsav, mannit, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

Gyűjtőcsomagolás: 12 db (3 x 4 db) 0,5 ml oldatot tartalmazó előretöltött injekciós toll.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Hetente egyszer.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/956/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

TRULICITY 0,75 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÖZBÜLSŐ DOBOZ (blue box nélkül) gyűjtőcsomagolás része – ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Trulicity 0,75 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
dulaglutid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

0,75 mg dulaglutidot tartalmaz 0,5 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-citrát, citromsav, mannit, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

4 db 0,5 ml oldatot tartalmazó előretöltött injekciós toll. Gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem árusítható!

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Hetente egyszer.

Emlékeztetőül jelölje be a hétnek azt a napját, amikor a gyógyszert alkalmazni akarja.

	H.	K.	Sze.	Csüt.	P.	Szo.	Vas.
1. hét							
2. hét							

	H.	K.	Sze.	Csüt.	P.	Szo.	Vas.
1. hét							
2. hét							
3. hét							
4. hét							

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/956/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

QR
KÓD

www.trulicity.eu

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

TRULICITY 0,75 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE AZ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLON

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Trulicity 0,75 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
dulaglutid
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Hetente egyszer.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ - ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Trulicity 1,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
dulaglutid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1,5 mg dulaglutidot tartalmaz 0,5 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-citrát, citromsav, mannit, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.
További információkért lásd a betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

2 db 0,5 ml oldatot tartalmazó előretöltött injekciós toll

4 db 0,5 ml oldatot tartalmazó előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Hetente egyszer.

Emlékeztetőül jelölje be a hétnek azt a napját, amikor a gyógyszert alkalmazni akarja.

	H.	K.	Sze.	Csüt.	P.	Szo.	Vas.
1. hét							
2. hét							

	H.	K.	Sze.	Csüt.	P.	Szo.	Vas.
1. hét							
2. hét							
3. hét							
4. hét							

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/956/006 2 előretöltött injekciós toll
EU/1/14/956/007 4 előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

QR
KÓD

www.trulicity.eu

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

TRULICITY 1,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ (blue box-szal) gyűjtőcsomagolás – ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Trulicity 1,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
dulaglutid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1,5 mg dulaglutidot tartalmaz 0,5 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-citrát, citromsav, mannit, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

Gyűjtőcsomagolás: 12 db (3 x 4 db) 0,5 ml oldatot tartalmazó előretöltött injekciós toll.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Hetente egyszer.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/956/008

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

TRULICITY 1,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÖZBÜLSŐ DOBOZ (blue box nélkül) gyűjtőcsomagolás része – ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Trulicity 1,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
dulaglutid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1,5 mg dulaglutidot tartalmaz 0,5 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-citrát, citromsav, mannit, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

4 db 0,5 ml oldatot tartalmazó előretöltött injekciós toll. Gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem árusítható!

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Hetente egyszer.

Emlékeztetőül jelölje be a hétnek azt a napját, amikor a gyógyszert alkalmazni akarja.

	H.	K.	Sze.	Csüt.	P.	Szo.	Vas.
1. hét							
2. hét							

	H.	K.	Sze.	Csüt.	P.	Szo.	Vas.
1. hét							
2. hét							
3. hét							
4. hét							

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK
VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK
ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/956/008

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG
SZEMPONTJÁBÓL**

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

QR
KÓD

www.trulicity.eu

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

TRULICITY 1,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE AZ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLON

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Trulicity 1,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
dulaglutid
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Hetente egyszer.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ - ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Trulicity 3 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
dulaglutid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

3 mg dulaglutidot tartalmaz 0,5 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-citrát, citromsav, mannit, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

2 db 0,5 ml oldatot tartalmazó előretöltött injekciós toll

4 db 0,5 ml oldatot tartalmazó előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Hetente egyszer.

Emlékeztetőül jelölje be a hétnek azt a napját, amikor a gyógyszert alkalmazni akarja.

	H.	K.	Sze.	Csüt.	P.	Szo.	Vas.
1. hét							
2. hét							

	H.	K.	Sze.	Csüt.	P.	Szo.	Vas.
1. hét							
2. hét							
3. hét							
4. hét							

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/956/011 2 előretöltött injekciós toll
EU/1/14/956/012 4 előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

QR
KÓD

www.trulicity.eu

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

TRULICITY 3 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ (blue box-szal) gyűjtőcsomagolás – ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Trulicity 3 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
dulaglutid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

3 mg dulaglutidot tartalmaz 0,5 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-citrát, citromsav, mannit, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.
További információkért lásd a betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

Gyűjtőcsomagolás: 12 db (3 x 4 db) 0,5 ml oldatot tartalmazó előretöltött injekciós toll.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Hetente egyszer.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/956/013

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

TRULICITY 3 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÖZBÜLSŐ DOBOZ (blue box nélkül) gyűjtőcsomagolás része – ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Trulicity 3 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
dulaglutid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

3 mg dulaglutidot tartalmaz 0,5 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-citrát, citromsav, mannit, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

4 db 0,5 ml oldatot tartalmazó előretöltött injekciós toll. Gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem árusítható!

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Hetente egyszer.

Emlékeztetőül jelölje be a hétnek azt a napját, amikor a gyógyszert alkalmazni akarja.

	H.	K.	Sze.	Csüt.	P.	Szo.	Vas.
1. hét							
2. hét							

	H.	K.	Sze.	Csüt.	P.	Szo.	Vas.
1. hét							
2. hét							
3. hét							
4. hét							

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/956/013

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

QR
KÓD

www.trulicity.eu

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

TRULICITY 3 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE AZ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLON

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Trulicity 3 mg oldatos injekció
dulaglutid
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Hetente egyszer.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ - ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Trulicity 4,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
dulaglutid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

4,5 mg dulaglutidot tartalmaz 0,5 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-citrát, citromsav, mannit, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

2 db 0,5 ml oldatot tartalmazó előretöltött injekciós toll

4 db 0,5 ml oldatot tartalmazó előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Hetente egyszer.

Emlékeztetőül jelölje be a hétnek azt a napját, amikor a gyógyszert alkalmazni akarja.

	H.	K.	Sze.	Csüt.	P.	Szo.	Vas.
1. hét							
2. hét							

	H.	K.	Sze.	Csüt.	P.	Szo.	Vas.
1. hét							
2. hét							
3. hét							
4. hét							

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/956/014 2 előretöltött injekciós toll
EU/1/14/956/015 4 előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

QR
KÓD

www.trulicity.eu

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

TRULICITY 4,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ (blue box-szal) gyűjtőcsomagolás – ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Trulicity 4,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
dulaglutid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

4,5 mg dulaglutidot tartalmaz 0,5 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-citrát, citromsav, mannit, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

Gyűjtőcsomagolás: 12 db (3 x 4 db) 0,5 ml oldatot tartalmazó előretöltött injekciós toll.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Hetente egyszer.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/956/016

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

TRULICITY 4,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÖZBÜLSŐ DOBOZ (blue box nélkül) gyűjtőcsomagolás része – ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Trulicity 4,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
dulaglutid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

4,5 mg dulaglutidot tartalmaz 0,5 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-citrát, citromsav, mannit, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

4 db 0,5 ml oldatot tartalmazó előretöltött injekciós toll. Gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem árusítható!

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Hetente egyszer.

Emlékeztetőül jelölje be a hétnek azt a napját, amikor a gyógyszert alkalmazni akarja.

	H.	K.	Sze.	Csüt.	P.	Szo.	Vas.
1. hét							
2. hét							

	H.	K.	Sze.	Csüt.	P.	Szo.	Vas.
1. hét							
2. hét							
3. hét							
4. hét							

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/956/016

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

QR
KÓD

www.trulicity.eu

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

TRULICITY 4,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE AZ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLON

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Trulicity 4,5 mg oldatos injekció
dulaglutid
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Hetente egyszer.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Trulicity 0,75 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Trulicity 1,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Trulicity 3 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Trulicity 4,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

dulaglutid

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Trulicity és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Trulicity alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Trulicity-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Trulicity-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Trulicity és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Trulicity a dulaglutid nevű hatóanyagot tartalmazza, melyet a 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtteknél, illetve 10 éves vagy annál idősebb gyermekeknél és serdülőknél a vércukorszint (glükózsztint) csökkentésére alkalmaznak, és amely segíthet a szívbetegség megelőzésében.

A 2-es típusú cukorbetegség olyan kórkép, amikor a szervezet nem termel elég inzulint, illetve a képződő inzulin hatása nem kielégítő.

Ilyenkor a cukor (glükóz) a vérben halmozódik fel.

A Trulicity-t a következő esetekben alkalmazzák:

- önmagában, ha a vércukorszintet kizárólag diétával és testmozgással nem lehet megfelelően kontrollálni, és nem szedhet metformint (egy másik vércukorcsökkentő gyógyszert).
- vagy egyéb cukorbetegség elleni gyógyszerrel együtt, ha azokkal a vércukorszintje nem kontrollálható megfelelő mértékben. Ilyen gyógyszer lehet szájon át szedhető készítmény és/vagy inzulin, amelyet injekció formájában kell beadni.

Fontos, hogy továbbra is betartsa a diétára és a testmozgásra vonatkozó tanácsokat, melyeket a kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember adott.

2. Tudnivalók a Trulicity alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Trulicity-t:

- ha allergiás a dulaglutidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) bármely összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Trulicity alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- dialízis kezelésben részesül, mivel ilyenkor ennek a gyógyszernek az alkalmazása nem ajánlott.
- 1-es típusú cukorbetegsége van (az a típus, amikor a szervezet egyáltalán nem termel inzulint), mert ilyenkor ez a gyógyszer nem megfelelő az Ön számára.
- diabéteszes ketoacidózisa van (a cukorbetegség egyik szövődménye, amikor a szervezet képtelen lebontani a glükózt, mivel nincs elég inzulin). Ennek jelei közé tartozik a gyors fogyás, hányinger vagy hányás, édeskés lehelet, édes vagy fémes íz érzése a szájban, a vizelet vagy az izzadság szagának megváltozása.
- ha súlyos emésztési problémái vannak vagy az étel a szokottnál tovább marad a gyomrában (beleértve az ún. lassult gyomorürülést vagy gasztroparézist is).
- ha korábban bármikor hasnyálmirigy-gyulladás (pankreatitise) volt, ami nem szűnő, erős hasi és háti fájdalommal jár.
- szulfonilureát szed vagy inzulint kap a cukorbetegsége miatt, mivel ilyenkor alacsony vércukorszint (hipoglikémia) alakulhat ki. Előfordulhat, hogy a kezelőorvosának ilyenkor meg kell változtatnia ezeknek a gyógyszereknek az adagját, hogy csökkentse ezt a kockázatot.

A Trulicity nem inzulin, ezért nem szabad az inzulin helyett alkalmazni.

A Trulicity-kezelés megkezdésekor Ön bizonyos esetekben, például hányás, hányinger és/vagy hasmenés esetén, tapasztalhat folyadékvesztést/kiszáradást, ami csökkent veseműködést eredményezhet. A kiszáradás megelőzése érdekében fontos a bő folyadékbevitel. Kérdés vagy probléma esetén forduljon kezelőorvosához.

Gyermekek és serdülők

A Trulicity 10 éves vagy annál idősebb gyermekeknél és serdülőknél alkalmazható. 10 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Egyéb gyógyszerek és a Trulicity

Mivel a Trulicity lassíthatja a gyomorürülést, ami hatással lehet más gyógyszerekre, feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség

Nem ismert, hogy a dulaglutid károsíthatja-e a magzatot. A dulaglutid kezelés alatt fogamzásgátlást kell alkalmaznia azoknak a nőknek, akik teherbe eshetnek. Beszéljen kezelőorvosával, ha Ön terhes, ha úgy gondolja hogy terhes, vagy gyermeket szeretne, mivel a Trulicity-t nem szabad alkalmazni a terhesség ideje alatt. Beszélje meg kezelőorvosával a terhessége ideje alatt az Ön számára legalkalmasabb módszert a vércukorszint beállítására.

Szoptatás

Ha Ön szoptatni szeretne, vagy jelenleg szoptat, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Ne alkalmazza a Trulicity-t, ha szoptat. Nem ismert, hogy a dulaglutid emberben átjut-e az anyatejbe.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Trulicity nem vagy kismértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ha azonban a Trulicity-t szulfonilureával vagy inzulinnal együtt alkalmazza, alacsony vércukorszint (hipoglikémia) jelentkezhet, ami csökkentheti az Ön koncentrációképességét. Kerülje a gépjárművezetést és a gépek kezelését, ha az alacsony vércukorszint bármilyen jelét

tapasztalja. Lásd a 2. pont „Figyelmeztetések és óvintézkedések” részét az alacsony vércukorszint fokozott kockázatáról és a 4. pontot az alacsony vércukorszint figyelmeztető jeleiről. Kérjen további tájékoztatást kezelőorvosától.

A Trulicity nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Trulicity-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Felnőttek

Kezelőorvosa a heti egyszer 0,75 mg-os adagot javasolhatja Önnek cukorbetegsége kezelésére, ha a Trulicity-t önmagában alkalmazza.

Ha egyéb, a cukorbetegség kezelésre használt gyógyszerrel együtt alkalmazza, kezelőorvosa a heti egyszer 1,5 mg-os adagot javasolhatja Önnek.

Ha vércukorszintje nem elég jól szabályozott, kezelőorvosa heti egyszer 3 mg-ra emelheti adagját.

Ha további vércukorszint-szabályozás szükséges, kezelőorvosa tovább emelheti adagját heti egyszer 4,5 mg-ra.

Gyermekek és serdülők

10 éves vagy annál idősebb gyermekek és serdülők kezdő adagja heti egyszer 0,75 mg. Ha legalább 4 hét eltelte után a vércukorszint nem elég jól szabályozott, a kezelőorvos heti egyszer 1,5 mg-ra emelheti az adagot.

Minden injekciós toll a Trulicity egy heti adagját tartalmazza (0,75 mg, 1,5 mg, 3 mg vagy 4,5 mg). Minden injekciós tollat csak egyszer lehet használni.

Az injekciós tollat a nap folyamán bármikor, étkezés közben vagy attól függetlenül is alkalmazhatja. Lehetőség szerint minden héten ugyanazon a napon kell alkalmazni. Emlékeztetőül érdemes az első beadáskor a hétnek ezt a napját feljegyezni az injekciós toll dobozára vagy egy naptárba.

A Trulicity-t a bőr alá (szubkután injekció) kell beadni a hasba vagy a combba. Ha más adja be az injekciót, a felkarjába is beadhatja.

Ha szeretné, adhatja a gyógyszert minden héten ugyanarra a testtájra. Azonban figyeljen arra, hogy az adott testtájon belül mindig változtassa az injekció beadási helyét.

Fontos, hogy rendszeresen ellenőrizze a vércukorszintjét kezelőorvosa, a gyógyszerész vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasítása szerint, ha a Trulicity-t szulfonilureával vagy inzulinnal együtt alkalmazza.

A Trulicity alkalmazása előtt kérjük, gondosan olvassa el az injekciós tollra vonatkozó „Használati útmutatót”.

Ha az előírtnál több Trulicity-t alkalmazott

Ha az előírtnál több Trulicity-t alkalmazott, azonnal tájékoztassa kezelőorvosát. Ebből a gyógyszerből a túl nagy mennyiség túlzottan lecsökkentheti a vércukorszintjét (hipoglikémia), és hányingert vagy hányást okozhat.

Ha elfelejtette alkalmazni a Trulicity-t

Ha elfelejtett beadni egy adagot, és **legalább 3 nap** van hátra a soron következő adagig, akkor minél előbb adja azt be. A következő adagot a szokásos, tervezett napon adja be.

Ha **kevesebb, mint 3 nap** van hátra a következő adagig, akkor hagyja ki az elfelejtett adagot, és a gyógyszert a következő szokásos, tervezett napon adja be.

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Szükség esetén megváltoztathatja azt a napot, amikor a Trulicity-t beadja, amennyiben legalább 3 nap telt el a Trulicity utolsó adagjának beadása óta.

Ha idő előtt abbahagyja a Trulicity alkalmazását

Ne hagyja abba a Trulicity alkalmazását anélkül, hogy a kezelőorvosával ezt megbeszélne. Ha abbahagyja a Trulicity alkalmazását, megemelkedhet a vércukorszintje.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

Ritka: 1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet

- Súlyos allergiás reakciók (anafilaxiás reakciók, angioödéma).
Azonnal forduljon orvoshoz, ha az alábbi tüneteket észleli: bőrkiütés, viszketés és a nyak, arc, száj vagy torok szöveteinek gyorsan kialakuló duzzanata, csalánkiütés, nehézlégzés.
- Hasnyálmirigy-gyulladás (akut pankreatitisz), amely nem múló, erős hasi fájdalmat és hátfájást okozhat.
Azonnal forduljon orvoshoz, ha ezeket a tüneteket észleli.

Nem ismert: az előfordulási gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- Bélelzáródás – a székrekedés súlyos formája, amely további tünetekkel, például hasi fájdalommal, puffadással vagy hányással jár.
Azonnal forduljon orvoshoz, ha ezeket a tüneteket észleli.

Egyéb mellékhatások

Nagyon gyakori: 10-ből több, mint 1 beteget érinthet

- Hányinger – általában idővel elmúlik
- Hányás – általában idővel elmúlik
- Hasmenés – általában idővel elmúlik
- Hasi fájdalom

Ezek a mellékhatások általában nem súlyosak. Akkor jelentkeznek a leggyakrabban, amikor először kezdik el alkalmazni a dulaglutidot, de gyakoriságuk a legtöbb betegnél idővel csökken.

- Az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) nagyon gyakori, ha a dulaglutidot olyan gyógyszerekkel alkalmazzák, amelyek metformint, szulfonilureát és/vagy inzulint tartalmaznak. Ha szulfonilureát szed vagy inzulint használ, az adagot esetleg csökkenteni kell a dulaglutid alkalmazásakor.
- Az alacsony vércukorszint tünetei közé tartozhat a fejfájás, álmoság, gyengeség, szédülés, éhségérzet, zavartság, ingerlékenység, gyors szívverés és izzadás. A kezelőorvosa elmagyarázza Önnek, hogy hogyan kell kezelni az alacsony vércukorszintet.

Gyakori: 10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet

- Az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) előfordulása gyakori, ha a dulaglutidot önmagában vagy metforminnal és pioglitazonnal, illetve - metforminnal vagy anélkül adott - nátrium-glükóz kotranszporter-2 (SGLT2)-gátlóval együtt alkalmazzák. A lehetséges tünetek felsorolását lásd fent, a nagyon gyakori mellékhatások alatt.
- Éhségérzet csökkenése (étvágycsökkenés)
- Emésztési zavar
- Székrekedés
- Bélgázosság (flatulencia)
- Haspuffadás
- A reflux vagy a gyomorégés (gasztroözofageális reflux betegségnek [GERD] is nevezik) - egy olyan kórkép, amit a gyomorból a nyelőcsőbe (a gyomrot és a száját összekötő csőbe) visszaáramló gyomorsav okoz
- Böfögés
- Fáradtságérzés
- Szívverésszám emelkedése
- A szívben az elektromos jelek vezetésének lelassulása

Nem gyakori: 100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet

- Az injekció beadási helyén kialakuló reakciók (például bőrkiütés vagy bőrpír)
- Allergiás reakciók (túlérzékenység) (például duzzanat, kiemelkedő, viszkető bőrkiütés [csalánkiütés])
- Kiszáradás, gyakran hányingerrel, hányással és/vagy hasmenéssel összefüggésben
- Epekövesség
- Epehólyag-gyulladás

Ritka: 1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet

- A gyomorürülés lassulása

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Trulicity-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós toll címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő után (Felhasználható és EXP) ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A Trulicity-t ki lehet venni a hűtőszekrényből, és 30°C-ot meg nem haladó hőmérsékleten lehet tartani legfeljebb 14 napig.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha az injekciós toll megsérült, vagy a gyógyszer zavaros, elszíneződött vagy részecskéket lát benne.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Trulicity?

A készítmény hatóanyaga dulaglutid.

- *Trulicity 0,75 mg*: 0,75 mg dulaglutidot tartalmaz 0,5 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.
- *Trulicity 1,5 mg*: 1,5 mg dulaglutidot tartalmaz 0,5 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.
- *Trulicity 3 mg*: 3 mg dulaglutidot tartalmaz 0,5 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.
- *Trulicity 4,5 mg*: 4,5 mg dulaglutidot tartalmaz 0,5 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

Egyéb összetevők: nátrium-citrát (további információkért lásd a 2. pontban „A Trulicity nátriumot tartalmaz” részt), citromsav, mannit, poliszorbát 80 és injekcióhoz való víz.

Milyen a Trulicity külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Trulicity egy tiszta, színtelen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban.

Az előretöltött toll 0,5 ml oldatot tartalmaz.

Az előretöltött toll kizárólag egyszer használható.

Csomagolás: 2, 4 vagy 12 (3 x 4 darabos kiszerelés) előretöltött injekciós tollat tartalmazó gyűjtőcsomagolás. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

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 Latvija
Tel: +371 67364000

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: ÉÉÉÉ. hónap

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Használati útmutató

Trulicity 0,75 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban dulaglutid

TÉPJE LE
A CÍMKÉT



TÉPJE LE
A CÍMKÉT

← Nyissa szét és terítse ki. →



Olvassa el a használati útmutató mindkét oldalát.

INFORMÁCIÓ A TRULICITY ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLRÓL

Kérjük, gondosan és alaposan olvassa el ezt a használati útmutatót és a betegtájékoztatót, mielőtt az előretöltött injekciós tollat alkalmazza. Beszélje meg kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, hogy hogyan kell helyesen beadni a Trulicity-t.

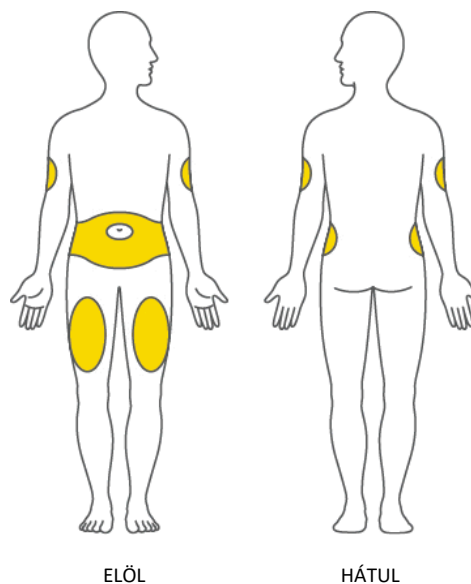
- Az injekciós toll egy eldobható, előretöltött, használatra kész gyógyszeradagoló eszköz. Minden injekciós toll a Trulicity egy heti adagját tartalmazza (0,75 mg). Minden injekciós tollat csak egyszer lehet használni.
- **A Trulicity-t hetente egyszer kell alkalmazni.** Esetleg bejelölheti a naptárában emlékeztetőül, hogy mikor kell beadnia a következő adagot.
- Ha megnyomja a zöld injekciós gombot, az injekciós toll automatikusan beszúrja a tűt a **bőrébe**, beinjekciózza a gyógyszert, és kihúzza a tűt, **miután az injekció beadása befejeződött.**

MIELŐTT HOZZÁLÁT

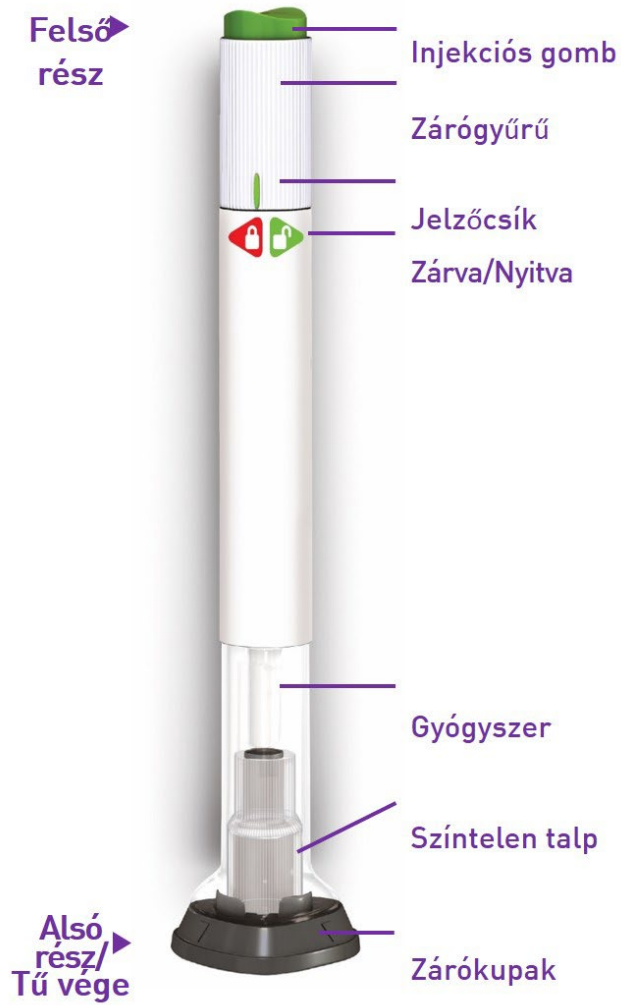
Vegye ki	Ellenőrizze	Alaposan nézze meg	Készüljön elő,
a hűtőszekrényből. A zárókupakot hagyja rajta addig, amíg készen nem áll az injekció beadására.	a címkét, hogy biztos legyen abban, hogy a megfelelő gyógyszert kapta, és a lejáratí idón belül van.	az injekciós tollat. Ne használja, ha az injekciós toll megsérült, vagy a gyógyszer zavaros, elszíneződött vagy részecskéket lát benne.	mossa meg a kezét.

VÁLASSZA KI AZ INJEKCIÓ BEADÁSI HELYÉT.

- A kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember segíthet kiválasztani az Ön számára legmegfelelőbb helyet az injekció beadására.
- A gyógyszert beadhatja a hasába vagy a combjába.
- Ha más adja be az injekciót, választhatja a felkarját is.
- Minden héten változtassa a beadás helyét. Választhatja ugyanazt a testtájékot, de figyeljen arra, hogy változtassa az injekció beadási helyét az adott testtájékon belül.



1. VEGYE LE A KUPAKOT
2. TEGYE A BŐRÉRE ÉS OLDJA KI
3. NYOMJA MEG ÉS TARTSA LENYOMVA

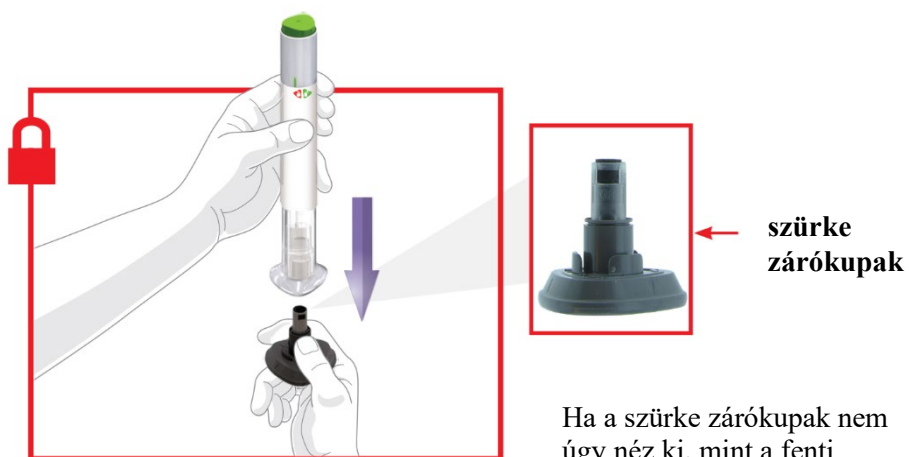


1 VEGYE LE A KUPAKOT

- Ellenőrizze, hogy az injekciós toll **zárt** állapotban van.
- Vegye le a szürke zárókupakot.

Ne tegye vissza a zárókupakot, mert így megsérülhet a tű. Ne érintse meg a tűt.

- Eltávolítás után a szürke zárókupak úgy néz ki, ahogy a kép mutatja; a zárókupak kidobható.



Ha a szürke zárókupak nem úgy néz ki, mint a fenti képen:

- **Ne** használja az injekciós tollat.
- Tegye el biztonságosan a tollat és a kupakot, és vegye fel a kapcsolatot a **Lilly**-vel.
- Használjon új injekciós tollat.

2 HELYEZZE A BŐRÉRE ÉS OLDJA KI

- Helyezze a szintelen talpat határozottan és stabilan a bőrére az injekció beadási helyén.

- **Oldja ki a zárat** a zárógyűrű elfordításával.

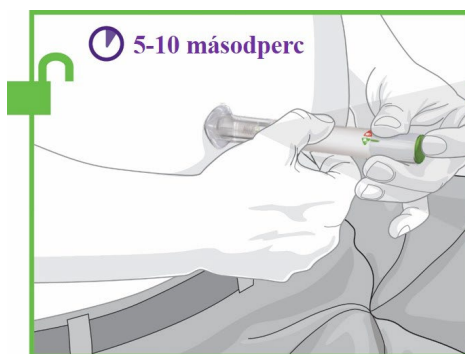


3 NYOMJA MEG ÉS TARTSA LENYOMVA

- Nyomja meg, és tartsa lenyomva a zöld injekciós gombot: egy hangos kattanást fog hallani.



- Továbbra is tartsa stabilan a bőréhez nyomva a színtelen talpat egészen addig, amíg meghallja a második kattanást. Ezt akkor hallja, amikor a tű kb. 5-10 másodperc elteltével elkezdi visszahúzódni a bőrből.
- Vegye el az injekciós tollat a bőréről.



- **Úgy bizonyosodhat meg arról, hogy az injekció beadása megtörtént, ha a szürke rész láthatóvá válik.**

FONTOS INFORMÁCIÓ

Tárolás és kezelés

Az injekciós toll kidobása

Gyakori kérdések

Egyéb információ

Hogyan juthat további információhoz?

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

- Az injekciós tollnak üvegből készült részei is vannak. Óvatosan bánjon vele. Ha kemény felületre ejti, ne használja a továbbiakban, hanem egy új injekciós tollal adja be az injekciót.
- Az injekciós tollat tárolja hűtőszekrényben.
- Ha az injekciós tollat nem tudja hűtőszekrényben tárolni, szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on) is tarthatja, összesen legfeljebb 14 napig.
- Az injekciós toll nem fagyasztható! **NE HASZNÁLJA**, ha az injekciós toll korábban megfagyott.
- A fénytől való védelem érdekében tartsa az injekciós tollat az eredeti csomagolásban.
- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A megfelelő tárolásról szóló teljes tájékoztatást a betegtájékoztatóban olvashatja el.

AZ INJEKCIÓS TOLL KIDOBÁSA

- Az injekciós tollat egy éles tárgyakkal gyűjtésére alkalmas tartályba, vagy a kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően dobja ki.
- Ne használja többször a megtelt tartályt.
- Kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel.



GYAKORI KÉRDÉSEK

Mi a teendő, ha légbuborékot látok az injekciós tollban?

Légbuborékok előfordulhatnak. Ennek nincs káros hatása Önre, illetve nem befolyásolja az adagját.

Mi a teendő, ha kioldom az injekciós toll zárját és megnyomom a zöld injekciós gombot, mielőtt levonnám a zárókupakot?

Ezután már ne vegye le a zárókupakot, és ne használja az injekciós tollat. Az injekciós tollat a kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően dobja ki. Az adagját egy másik injekciós tollal adja be.

Mi a teendő, ha a tű hegyén egy csepp folyadék látható, amikor a zárókupakot leveszem?

Nem szokatlan, hogy a tű hegyén egy csepp folyadék jelenik meg, és ez nem befolyásolja az adagját.

Lenyomva kell tartanom az injekciós gombot, amíg az injekció beadása be nem fejeződik?

Nem szükséges, de ez segíthet, hogy az injekciós tollat egyenletesen és határozottan tudja odanyomni a bőréhez.

Több, mint két kattantást hallottam az injekció beadásakor: két hangosabbat és egy halkat. Sikerült beadnom az egész injekciót?

Néhány beteg hall egy halk kattantást közvetlenül a második hangos kattantás előtt. Ez hozzátartozik az injekciós toll normál működéséhez. Ne vegye el az injekciós tollat a bőréről, amíg nem hallja a második hangos kattantást.

Mi a teendő, ha az injekció után egy csepp folyadék vagy vér van a bőrömn?

Ez nem szokatlan, és nem befolyásolja az adagját.

Nem vagyok biztos benne, hogy megfelelően működött az injekciós toll.

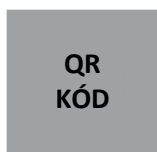
Ellenőrizze, hogy megkapta-e a teljes adagját. Megfelelően adta be az adagját, ha látja a szürke részt. (Lásd 3. lépés) Lépjen kapcsolatba a betegtájékoztatóban feltüntetett Lilly képvisellel is a további teendők miatt. Addig is tárolja biztonságos helyen az injekciós tollat, nehogy véletlenül megszúrja magát a tűvel.

EGYÉB INFORMÁCIÓ

- Ha gondja van a látásával, NE használja az injekciós tollat olyan személy segítségével, akit kiképeztek a Trulicity injekciós toll használatára.

HOGYAN JUTHAT TOVÁBBI INFORMÁCIÓHOZ?

- Ha bármilyen kérdése vagy gondja van a Trulicity injekciós tollal kapcsolatban, értesítse a kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.



**OLVASSA BE EZT A KÓDOT AZ ALÁBBI INTERNETES OLDAL
ELÉRÉSÉHEZ**
www.trulicity.eu

A dokumentum ellenőrzésének dátuma:

Használati útmutató

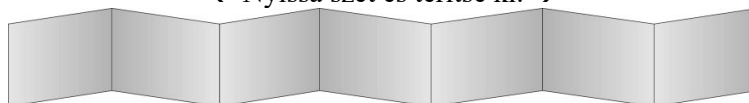
Trulicity 1,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban dulaglutid

TÉPJE LE
A CÍMKÉT



TÉPJE LE
A CÍMKÉT

← Nyissa szét és terítse ki. →



Olvassa el a használati útmutató mindkét oldalát.

INFORMÁCIÓ A TRULICITY ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLRÓL

Kérjük, gondosan és alaposan olvassa el ezt a használati útmutatót és a betegtájékoztatót, mielőtt az előretöltött injekciós tollat alkalmazza. Beszélje meg kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, hogy hogyan kell helyesen beadni a Trulicity-t.

- Az injekciós toll egy eldobható, előretöltött, használatra kész gyógyszeradagoló eszköz. Minden injekciós toll a Trulicity egy heti adagját tartalmazza (1,5 mg). Minden injekciós tollat csak egyszer lehet használni.
- **A Trulicity-t hetente egyszer kell alkalmazni.** Esetleg bejelölheti a naptárában emlékeztetőül, hogy mikor kell beadnia a következő adagot.
- Ha megnyomja a zöld injekciós gombot, az injekciós toll automatikusan beszúrja a tűt a **bőrébe**, beinjekciózza a gyógyszert, és kihúzza a tűt, **miután az injekció beadása befejeződött.**

MIELŐTT HOZZÁLÁT

Vegye ki

a hűtőszekrényből.

A zárókupakot hagyja rajta addig, amíg készen nem áll az injekció beadására.

Ellenőrizze

a címkét, hogy biztos legyen abban, hogy a megfelelő gyógyszert kapta, és a lejáratí idón belül van.

Alaposan nézze meg

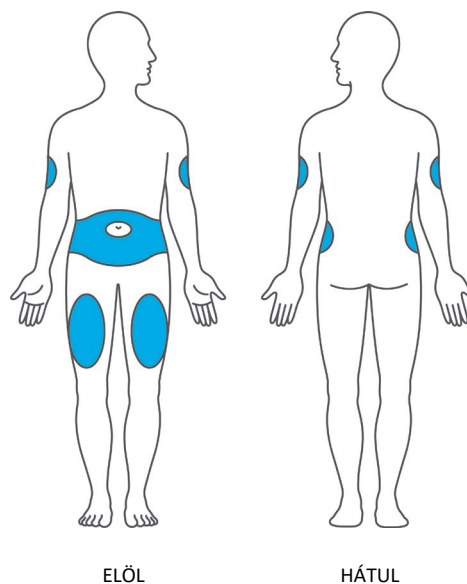
az injekciós tollat. Ne használja, ha az injekciós toll megsérült, vagy a gyógyszer zavaros, elszíneződött vagy részecskéket lát benne.

Készüljön elő,

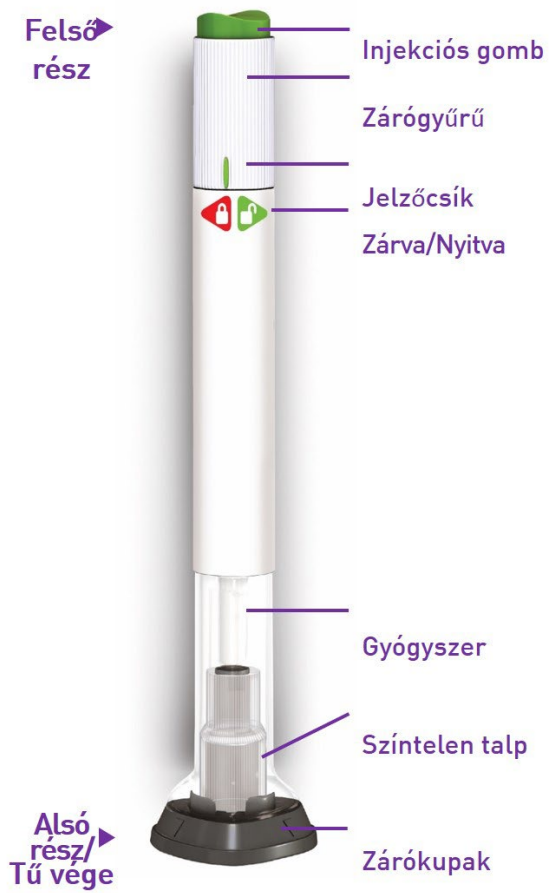
mossa meg a kezét.

VÁLASSZA KI AZ INJEKCIÓ BEADÁSI HELYÉT.

- A kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember segíthet kiválasztani az Ön számára legmegfelelőbb helyet az injekció beadására.
- A gyógyszert beadhatja a hasába vagy a combjába.
- Ha más adja be az injekciót, választhatja a felkarját is.
- Minden héten változtassa a beadás helyét. Választhatja ugyanazt a testtájékot, de figyeljen arra, hogy változtassa az injekció beadási helyét az adott testtájékon belül.



1. VEGYE LE A KUPAKOT
2. TEGYE A BŐRÉRE ÉS OLDJA KI
3. NYOMJA MEG ÉS TARTSA LENYOMVA

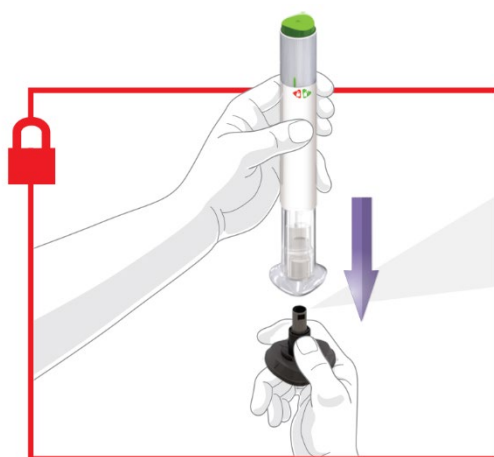


1 VEGYE LE A KUPAKOT

- Ellenőrizze, hogy az injekciós toll **zárt** állapotban van.
- Vegye le a szürke zárókupakot.

Ne tegye vissza a zárókupakot, mert így megsérülhet a tű. Ne érintse meg a tűt.

- Eltávolítás után a szürke zárókupak úgy néz ki, ahogy a kép mutatja; a zárókupak kidobható.




szürke zárókupak

Ha a szürke zárókupak nem úgy néz ki, mint a fenti képen:

- **Ne** használja az injekciós tollat.
- Tegye el biztonságosan a tollat és a kupakot, és vegye fel a kapcsolatot a **Lilly**-vel.
- Használjon új injekciós tollat.

2 HELYEZZE A BŐRÉRE ÉS OLDJA KI

- Helyezze a szintelen talpat határozottan és stabilan a bőrre az injekció beadási helyén.

 **Oldja ki a zárat** a zárógyűrű elfordításával.



3 NYOMJA MEG ÉS TARTSA LENYOMVA

- Nyomja meg, és tartsa lenyomva a zöld injekciós gombot: egy hangos kattanást fog hallani.



- Továbbra is tartsa stabilan a bőrre nyomva a szintelen talpat egészen addig, amíg meghallja a második kattanást. Ezt akkor hallja, amikor a tű kb. 5-10 másodperc elteltével elkezdi visszahúzódni a bőrből.
- Vegye el az injekciós tollat a bőrről.



- **Úgy bizonyosodhat meg arról, hogy az injekció beadása megtörtént, ha a szürke rész láthatóvá válik.**

FONTOS INFORMÁCIÓ

Tárolás és kezelés

Az injekciós toll kidobása

Gyakori kérdések

Egyéb információ

Hogyan juthat további információhoz?

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

- Az injekciós tollnak üvegből készült részei is vannak. Óvatosan bánjon vele. Ha kemény felületre ejti, ne használja a továbbiakban, hanem egy új injekciós tollal adja be az injekciót.
- Az injekciós tollat tárolja hűtőszekrényben.
- Ha az injekciós tollat nem tudja hűtőszekrényben tárolni, szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on) is tarthatja, összesen legfeljebb 14 napig.
- Az injekciós toll nem fagyasztható! **NE HASZNÁLJA**, ha az injekciós toll korábban megfagyott.
- A fénytől való védelem érdekében tartsa az injekciós tollat az eredeti csomagolásban.
- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A megfelelő tárolásról szóló teljes tájékoztatást a betegtájékoztatóban olvashatja el.

AZ INJEKCIÓS TOLL KIDOBÁSA

- Az injekciós tollat egy éles tárgyakkal gyűjtésre alkalmas tartályba, vagy a kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően dobja ki.
- Ne használja többször a megtelt tartályt.
- Kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével.



GYAKORI KÉRDÉSEK

Mi a teendő, ha légbuborékot látok az injekciós tollban?

Légbuborékok előfordulhatnak. Ennek nincs káros hatása Önre, illetve nem befolyásolja az adagját.

Mi a teendő, ha kioldom az injekciós toll zárját és megnyomom a zöld injekciós gombot, mielőtt levinném a zárókupakot?

Ezután már ne vegye le a zárókupakot, és ne használja az injekciós tollat. Az injekciós tollat a kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően dobja ki. Az adagját egy másik injekciós tollal adja be.

Mi a teendő, ha a tű hegyén egy csepp folyadék látható, amikor a zárókupakot leveszem?

Nem szokatlan, hogy a tű hegyén egy csepp folyadék jelenik meg, és ez nem befolyásolja az adagját.

Lenyomva kell tartanom az injekciós gombot, amíg az injekció beadása be nem fejeződik?

Nem szükséges, de ez segíthet, hogy az injekciós tollat egyenletesen és határozottan tudja odanyomni a bőréhez.

Több, mint két kattantást hallottam az injekció beadásakor: két hangosabbat és egy halkat. Sikerült beadnom az egész injekciót?

Néhány beteg hall egy halk kattantást közvetlenül a második hangos kattantás előtt. Ez hozzátartozik az injekciós toll normál működéséhez. Ne vegye el az injekciós tollat a bőréről, amíg nem hallja a második hangos kattantást.

Mi a teendő, ha az injekció után egy csepp folyadék vagy vér van a bőrömn?

Ez nem szokatlan, és nem befolyásolja az adagját.

Nem vagyok biztos benne, hogy megfelelően működött az injekciós toll.

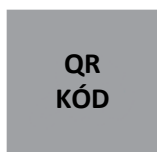
Ellenőrizze, hogy megkapta-e a teljes adagját. Megfelelően adta be az adagját, ha látja a szürke részt. (Lásd 3. lépés) Lépjen kapcsolatba a betegtájékoztatóban feltüntetett Lilly képvisellel is a további teendők miatt. Addig is tárolja biztonságos helyen az injekciós tollat, nehogy véletlenül megszúrja magát a tűvel.

EGYÉB INFORMÁCIÓ

- Ha gondja van a látásával, NE használja az injekciós tollat olyan személy segítségével, akit kiképeztek a Trulicity injekciós toll használatára.

HOGYAN JUTHAT TOVÁBBI INFORMÁCIÓHOZ?

- Ha bármilyen kérdése vagy gondja van a Trulicity injekciós tollal kapcsolatban, értesítse a kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

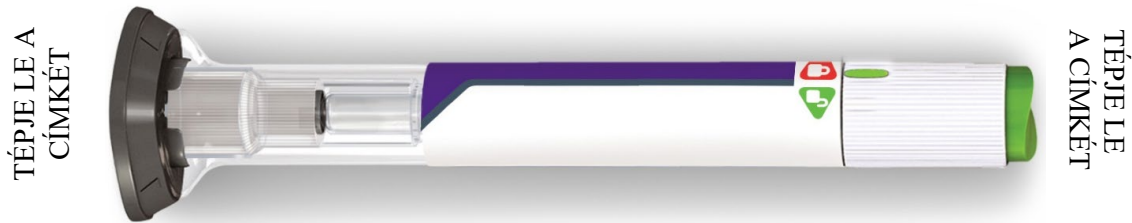


OLVASSA BE EZT A KÓDOT AZ ALÁBBI INTERNETES OLDAL ELÉRÉSÉHEZ
www.trulicity.eu

A dokumentum ellenőrzésének dátuma:

Használati útmutató

Trulicity 3 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban dulaglutid



← Nyissa szét és terítse ki. →



Olvassa el a használati útmutató mindkét oldalát.

INFORMÁCIÓ A TRULICITY ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLRÓL

Kérjük, gondosan és alaposan olvassa el ezt a használati útmutatót és a betegtájékoztatót, mielőtt az előretöltött injekciós tollat alkalmazza. Beszélje meg kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, hogy hogyan kell helyesen beadni a Trulicity-t.

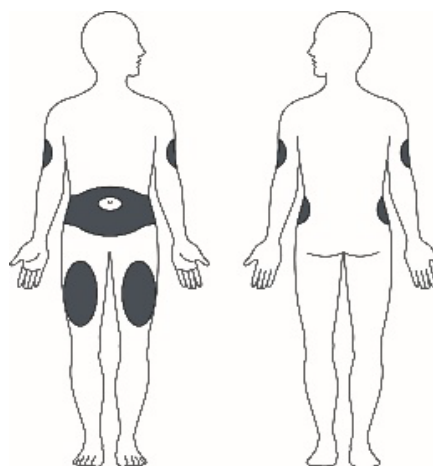
- Az injekciós toll egy eldobható, előretöltött, használatra kész gyógyszeradagoló eszköz. Minden injekciós toll a Trulicity egy heti adagját tartalmazza (3 mg). Minden injekciós tollat csak egyszer lehet használni.
- **A Trulicity-t hetente egyszer kell alkalmazni.** Esetleg bejelölheti a naptárában emlékeztetőül, hogy mikor kell beadnia a következő adagot.
- Ha megnyomja a zöld injekciós gombot, az injekciós toll automatikusan beszúrja a tűt a **bőrébe**, beinjekciózza a gyógyszert, és kihúzza a tűt, **miután az injekció beadása befejeződött.**

MIELŐTT HOZZÁLÁT

Vegye ki	Ellenőrizze	Alaposan nézze meg	Készüljön elő,
a hűtőszekrényből. A zárókupakot hagyja rajta addig, amíg készen nem áll az injekció beadására.	a címkét, hogy biztos legyen abban, hogy a megfelelő gyógyszert kapta, és a lejáratí idón belül van.	az injekciós tollat. Ne használja, ha az injekciós toll megsérült, vagy a gyógyszer zavaros, elszíneződött vagy részecskéket lát benne.	mossa meg a kezét.

VÁLASSZA KI AZ INJEKCIÓ BEADÁSI HELYÉT.

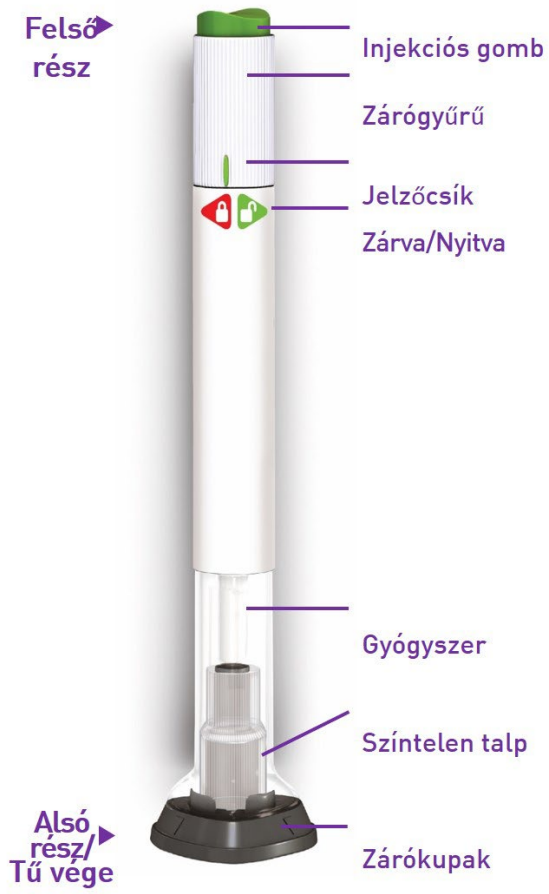
- A kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember segíthet kiválasztani az Ön számára legmegfelelőbb helyet az injekció beadására.
- A gyógyszert beadhatja a hasába vagy a combjába.
- Ha más adja be az injekciót, választhatja a felkarját is.
- Minden héten változtassa a beadás helyét. Választhatja ugyanazt a testtájékot, de figyeljen arra, hogy változtassa az injekció beadási helyét az adott testtájékon belül.



ELÖL

HÁTUL

1. VEGYE LE A KUPAKOT
2. TEGYE A BŐRÉRE ÉS OLDJA KI
3. NYOMJA MEG ÉS TARTSA LENYOMVA



1 VEGYE LE A KUPAKOT

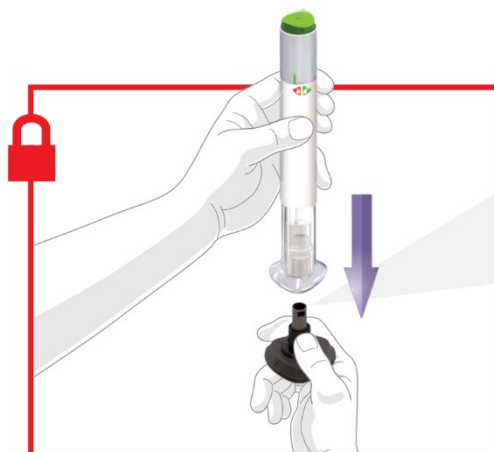


Ellenőrizze, hogy az injekciós toll **zárt** állapotban van.

- Vegye le a szürke zárókupakot.

Ne tegye vissza a zárókupakot, mert így megsérülhet a tű. Ne érintse meg a tűt.

- Eltávolítás után a szürke zárókupak úgy néz ki, ahogy a kép mutatja; a zárókupak kidobható.



szürke zárókupak

Ha a szürke zárókupak nem úgy néz ki, mint a fenti képen:

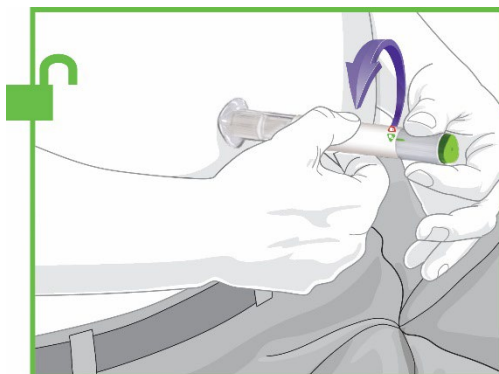
- **Ne** használja az injekciós tollat.
- Tegye el biztonságosan a tollat és a kupakot, és vegye fel a kapcsolatot a **Lilly**-vel.
- Használjon új injekciós tollat.

2 HELYEZZE A BŐRÉRE ÉS OLDJA KI

- Helyezze a szintelen talpat határozottan és stabilan a bőrére az injekció beadási helyén.



Oldja ki a zárat a zárógyűrű elfordításával.

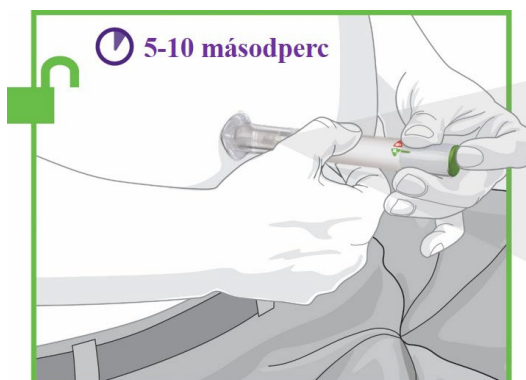


3 NYOMJA MEG ÉS TARTSA LENYOMVA

- Nyomja meg, és tartsa lenyomva a zöld injekciós gombot: egy hangos kattanást fog hallani.



- Továbbra is tartsa stabilan a bőrhez nyomva a szintelen talpat egészen addig, amíg meghallja a második kattanást. Ezt akkor hallja, amikor a tű kb. 5-10 másodperc elteltével elkezd visszahúzódni a bőrből.
- Vegye el az injekciós tollat a bőrérről.



- **Úgy bizonyosodhat meg arról, hogy az injekció beadása megtörtént, ha a szürke rész láthatóvá válik.**

FONTOS INFORMÁCIÓ

Tárolás és kezelés

Az injekciós toll kidobása

Gyakori kérdések

Egyéb információ

Hogyan juthat további információhoz?

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

- Az injekciós tollnak üvegből készült részei is vannak. Óvatosan bánjon vele. Ha kemény felületre ejti, ne használja a továbbiakban, hanem egy új injekciós tollal adja be az injekciót.
- Az injekciós tollat tárolja hűtőszekrényben.
- Ha az injekciós tollat nem tudja hűtőszekrényben tárolni, szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on) is tarthatja, összesen legfeljebb 14 napig.
- Az injekciós toll nem fagyasztható! **NE HASZNÁLJA**, ha az injekciós toll korábban megfagyott.
- A fénytől való védelem érdekében tartsa az injekciós tollat az eredeti csomagolásban.
- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A megfelelő tárolásról szóló teljes tájékoztatást a beteg tájékoztatóban olvashatja el.

AZ INJEKCIÓS TOLL KIDOBÁSA

- Az injekciós tollat egy éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartályba, vagy a kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően dobja ki.
- Ne használja többször a megtelt tartályt.
- Kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével.



GYAKORI KÉRDÉSEK

Mi a teendő, ha légbuborékot látok az injekciós tollban?

Légbuborékok előfordulhatnak. Ennek nincs káros hatása Önre, illetve nem befolyásolja az adagját.

Mi a teendő, ha kioldom az injekciós toll zárját és megnyomom a zöld injekciós gombot, mielőtt levennem a zárókupakot?

Ezután már ne vegye le a zárókupakot, és ne használja az injekciós tollat. Az injekciós tollat a kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően dobja ki. Az adagját egy másik injekciós tollal adja be.

Mi a teendő, ha a tű hegyén egy csepp folyadék látható, amikor a zárókupakot leveszem?

Nem szokatlan, hogy a tű hegyén egy csepp folyadék jelenik meg, és ez nem befolyásolja az adagját.

Lenyomva kell tartanom az injekciós gombot, amíg az injekció beadása be nem fejeződik?

Nem szükséges, de ez segíthet, hogy az injekciós tollat egyenletesen és határozottan tudja odanyomni a bőréhez.

Több, mint két kattantást hallottam az injekció beadásakor: két hangosabbat és egy halkat. Sikerült beadnom az egész injekciót?

Néhány beteg hall egy halk kattantást közvetlenül a második hangos kattantás előtt. Ez hozzátartozik az injekciós toll normál működéséhez. Ne vegye el az injekciós tollat a bőrről, amíg nem hallja a második hangos kattantást.

Mi a teendő, ha az injekció után egy csepp folyadék vagy vér van a bőrömen?

Ez nem szokatlan, és nem befolyásolja az adagját.

Nem vagyok biztos benne, hogy megfelelően működött az injekciós toll.

Ellenőrizze, hogy megkapta-e a teljes adagját. Megfelelően adta be az adagját, ha látja a sötét részt. (Lásd 3. lépés) Lépjen kapcsolatba a betegtájékoztatóban feltüntetett Lilly képviselővel is a további

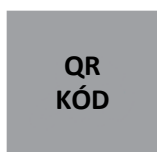
teendők miatt. Addig is tárolja biztonságos helyen az injekciós tollat, nehogy véletlenül megszúrja magát a tűvel.

EGYÉB INFORMÁCIÓ

- Ha gondja van a látásával, NE használja az injekciós tollat olyan személy segítségével, akit kiképeztek a Trulicity injekciós toll használatára.

HOGYAN JUTHAT TOVÁBBI INFORMÁCIÓHOZ?

- Ha bármilyen kérdése vagy gondja van a Trulicity injekciós tollal kapcsolatban, értesítse a kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

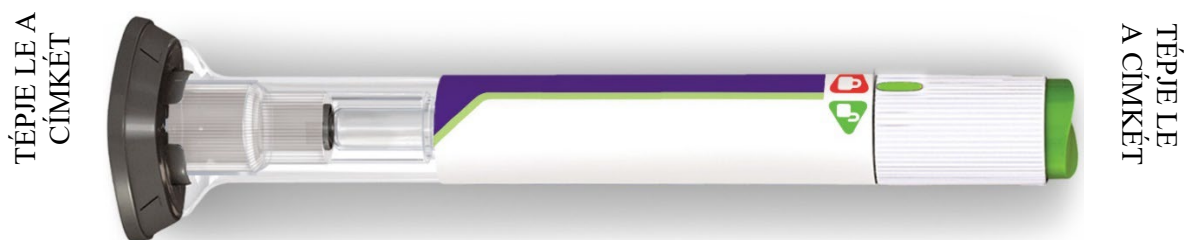


**OLVASSA BE EZT A KÓDOT AZ ALÁBBI INTERNETES OLDAL
ELÉRÉSÉHEZ**
www.trulicity.eu

A dokumentum ellenőrzésének dátuma:

Használati útmutató

Trulicity 4,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban dulaglutid



Olvassa el a használati útmutató mindkét oldalát.

INFORMÁCIÓ A TRULICITY ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLRÓL

Kérjük, gondosan és alaposan olvassa el ezt a használati útmutatót és a betegtájékoztatót, mielőtt az előretöltött injekciós tollat alkalmazza. Beszélje meg kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, hogy hogyan kell helyesen beadni a Trulicity-t.

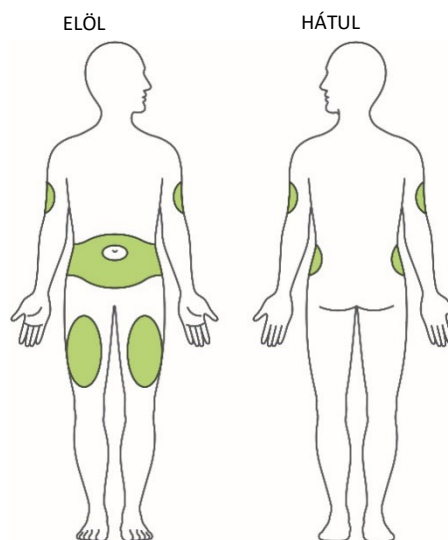
- Az injekciós toll egy eldobható, előretöltött, használatra kész gyógyszeradagoló eszköz. Minden injekciós toll a Trulicity egy heti adagját tartalmazza (4,5 mg). Minden injekciós tollat csak egyszer lehet használni.
- **A Trulicity-t hetente egyszer kell alkalmazni.** Esetleg bejelölheti a naptárában emlékeztetőül, hogy mikor kell beadnia a következő adagot.
- Ha megnyomja a zöld injekciós gombot, az injekciós toll automatikusan beszúrja a tűt a **bőrébe**, beinjekciózza a gyógyszert, és kihúzza a tűt, **miután az injekció beadása befejeződött.**

MIELŐTT HOZZÁLÁT

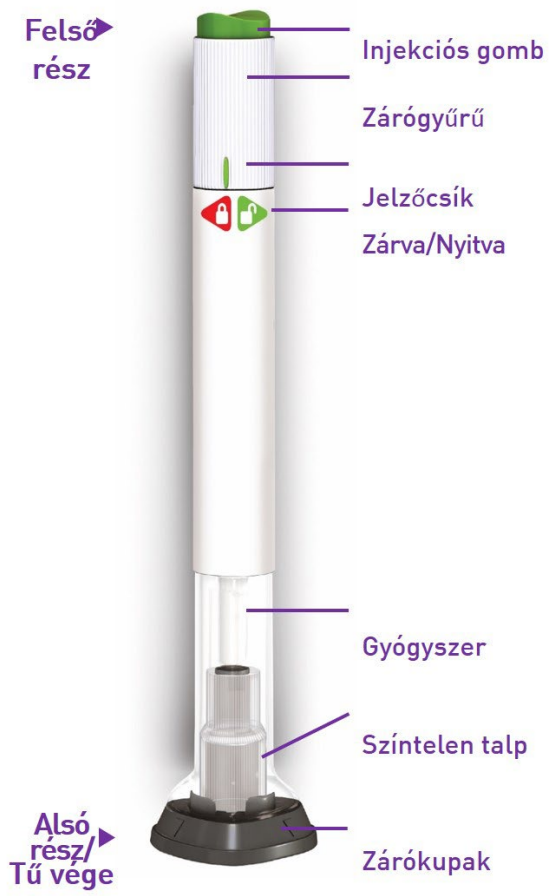
Vegye ki	Ellenőrizze	Alaposan nézze meg	Készüljön elő,
a hűtőszekrényből. A zárókupakot hagyja rajta addig, amíg készen nem áll az injekció beadására.	a címkét, hogy biztos legyen abban, hogy a megfelelő gyógyszert kapta, és a lejáratí idón belül van.	az injekciós tollat. Ne használja, ha az injekciós toll megsérült, vagy a gyógyszer zavaros, elszíneződött vagy részecskéket lát benne.	mossa meg a kezét.

VÁLASSZA KI AZ INJEKCIÓ BEADÁSI HELYÉT.

- A kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember segíthet kiválasztani az Ön számára legmegfelelőbb helyet az injekció beadására.
- A gyógyszert beadhatja a hasába vagy a combjába.
- Ha más adja be az injekciót, választhatja a felkarját is.
- Minden héten változtassa a beadás helyét. Választhatja ugyanazt a testtájékot, de figyeljen arra, hogy változtassa az injekció beadási helyét az adott testtájékon belül.



1. VEGYE LE A KUPAKOT
2. TEGYE A BŐRÉRE ÉS OLDJA KI
3. NYOMJA MEG ÉS TARTSA LENYOMVA



1 VEGYE LE A KUPAKOT

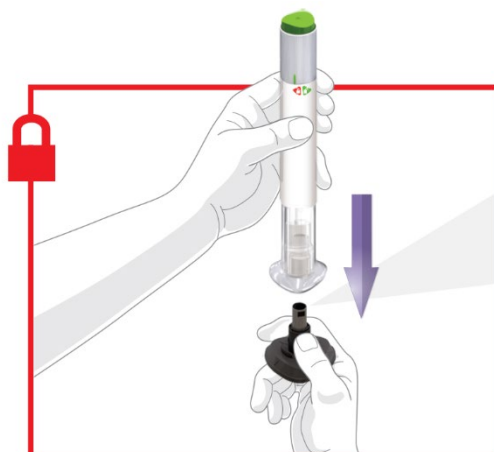


Ellenőrizze, hogy az injekciós toll **zárt** állapotban van.

- Vegye le a szürke zárókupakot.

Ne tegye vissza a zárókupakot, mert így megsérülhet a tű. Ne érintse meg a tűt.

- Eltávolítás után a szürke zárókupak úgy néz ki, ahogy a kép mutatja; a zárókupak kidobható.



**szürke
zárókupak**

Ha a szürke zárókupak nem úgy néz ki, mint a fenti képen:

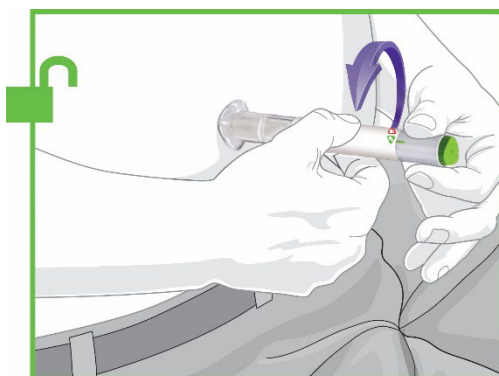
- **Ne** használja az injekciós tollat.
- Tegye el biztonságosan a tollat és a kupakot, és vegye fel a kapcsolatot a **Lilly**-vel.
- Használjon új injekciós tollat.

2 HELYEZZE A BŐRÉRE ÉS OLDJA KI

- Helyezze a színtelen talpat határozottan és stabilan a bőrre az injekció beadási helyén.



Oldja ki a zárat a zárógyűrű elfordításával.

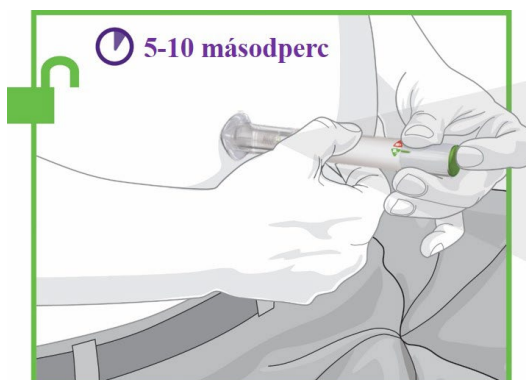


3 NYOMJA MEG ÉS TARTSA LENYOMVA

- Nyomja meg, és tartsa lenyomva a zöld injekciós gombot: egy hangos kattanást fog hallani.



- Továbbra is tartsa stabilan a bőrhez nyomva a szintelen talpat egészen addig, amíg meghallja a második kattanást. Ezt akkor hallja, amikor a tű kb. 5-10 másodperc elteltével elkezd visszahúzódni a bőrből.
- Vegye el az injekciós tollat a bőrről.



- **Úgy bizonyosodhat meg arról, hogy az injekció beadása megtörtént, ha a szürke rész láthatóvá válik.**

FONTOS INFORMÁCIÓ

Tárolás és kezelés

Az injekciós toll kidobása

Gyakori kérdések

Egyéb információ

Hogyan juthat további információhoz?

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

- Az injekciós tollnak üvegből készült részei is vannak. Óvatosan bánjon vele. Ha kemény felületre ejti, ne használja a továbbiakban, hanem egy új injekciós tollal adja be az injekciót.
- Az injekciós tollat tárolja hűtőszekrényben.
- Ha az injekciós tollat nem tudja hűtőszekrényben tárolni, szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on) is tarthatja, összesen legfeljebb 14 napig.
- Az injekciós toll nem fagyasztható! **NE HASZNÁLJA**, ha az injekciós toll korábban megfagyott.
- A fénytől való védelem érdekében tartsa az injekciós tollat az eredeti csomagolásban.
- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A megfelelő tárolásról szóló teljes tájékoztatást a betegtájékoztatóban olvashatja el.

AZ INJEKCIÓS TOLL KIDOBÁSA

- Az injekciós tollat egy éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartályba, vagy a kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően dobja ki.
- Ne használja többször a megtelt tartályt.
- Kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével.



GYAKORI KÉRDÉSEK

Mi a teendő, ha légbuborékot látok az injekciós tollban?

Légbuborékok előfordulhatnak. Ennek nincs káros hatása Önre, illetve nem befolyásolja az adagját.

Mi a teendő, ha kioldom az injekciós toll zárját és megnyomom a zöld injekciós gombot, mielőtt levennem a zárókupakot?

Ezután már ne vegye le a zárókupakot, és ne használja az injekciós tollat. Az injekciós tollat a kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően dobja ki. Az adagját egy másik injekciós tollal adja be.

Mi a teendő, ha a tű hegyén egy csepp folyadék látható, amikor a zárókupakot leveszem?

Nem szokatlan, hogy a tű hegyén egy csepp folyadék jelenik meg, és ez nem befolyásolja az adagját.

Lenyomva kell tartanom az injekciós gombot, amíg az injekció beadása be nem fejeződik?

Nem szükséges, de ez segíthet, hogy az injekciós tollat egyenletesen és határozottan tudja odanyomni a bőréhez.

Több, mint két kattantást hallottam az injekció beadásakor: két hangosabbat és egy halkat. Sikerült beadnom az egész injekciót?

Néhány beteg hall egy halk kattantást közvetlenül a második hangos kattantás előtt. Ez hozzátartozik az injekciós toll normál működéséhez. Ne vegye el az injekciós tollat a bőrről, amíg nem hallja a második hangos kattantást.

Mi a teendő, ha az injekció után egy csepp folyadék vagy vér van a bőrömnön?

Ez nem szokatlan, és nem befolyásolja az adagját.

Nem vagyok biztos benne, hogy megfelelően működött az injekciós toll.

Ellenőrizze, hogy megkapta-e a teljes adagját. Megfelelően adta be az adagját, ha látja a sötét részt. (Lásd 3. lépés) Lépjen kapcsolatba a betegtájékoztatóban feltüntetett Lilly képvisellett is a további

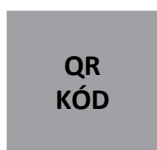
teendők miatt. Addig is tárolja biztonságos helyen az injekciós tollat, nehogy véletlenül megszúrja magát a tűvel.

EGYÉB INFORMÁCIÓ

- Ha gondja van a látásával, NE használja az injekciós tollat olyan személy segítségével, akit kiképeztek a Trulicity injekciós toll használatára.

HOGYAN JUTHAT TOVÁBBI INFORMÁCIÓHOZ?

- Ha bármilyen kérdése vagy gondja van a Trulicity injekciós tollal kapcsolatban, értesítse a kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.



**OLVASSA BE EZT A KÓDOT AZ ALÁBBI INTERNETES OLDAL
ELÉRÉSÉHEZ**
www.trulicity.eu

A dokumentum ellenőrzésének dátuma: