

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Trulicity 0,75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Trulicity 1,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Trulicity 3 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Trulicity 4,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Trulicity 0,75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 0,75 mg dulaglutido*.

Trulicity 1,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 1,5 mg dulaglutido*.

Trulicity 3 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 3 mg dulaglutido*.

Trulicity 4,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 4,5 mg dulaglutido*.

* pagaminta kininio žiurkėnuko kiaušidžių (KŽK) ląstelėse, rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus, bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

2 tipo cukrinis diabetas

Trulicity skirtas gydyti 10-ies metų ir vyresniems pacientams, kurių 2 tipo cukrinis diabetas yra nepakankamai kontroliuojamas, skiriant kartu su dieta ir fiziniu krūviu:

- monoterapija, jei metforminas netoleruojamas arba kontraindikuotinas;
- papildomai kartu su kitais vaistiniais preparatais cukriniam diabetui gydyti.

Tyrimų duomenis, susijusius su deriniais, poveikiu gliukozės koncentracijos kraujyje kontrolei ir širdies bei kraujagyslių reiškiniams bei tirtoms populiacijoms, žr. 4.4, 4.5 ir 5.1 skyriuose.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusieji

Monoterapija

Rekomenduojama dozė yra 0,75 mg vieną kartą per savaitę.

Papildomas gydymas

Rekomenduojama dozė yra 1,5 mg vieną kartą per savaitę.

Prireikus,

- 1,5 mg dozę galima padidinti ne greičiau kaip po 4 savaitių iki 3 mg vieną kartą per savaitę.
 - 3 mg dozę galima padidinti ne greičiau kaip po 4 savaitių iki 4,5 mg vieną kartą per savaitę.
- Didžiausia dozė yra 4,5 mg vieną kartą per savaitę.

Vaikų populiacija

Pradinė dozė 10-ies metų ir vyresniems vaikams yra 0,75 mg vieną kartą per savaitę.

Prireikus, dozę galima padidinti ne greičiau kaip po 4 savaitių iki 1,5 mg vieną kartą per savaitę.
Didžiausia dozė – 1,5 mg vieną kartą per savaitę.

Kombinuotasis gydymas

Kai Trulicity papildomai skiriamas prie gydymo metforminu ir (arba) pioglitazonu, galima ir toliau tęsti gydymą metforminu ir (arba) pioglitazonu, tomis pačiomis dozėmis. Kai Trulicity papildomai skiriamas vartoti jau gydant metforminu ir (arba) natrio ir gliukozės vienos krypties antrojo nešiklio (angl. *the sodium-glucose co-transporter 2, SGLT2*) inhibitoriumi, galima ir toliau tęsti jau vartojamą metformino ir (arba) *SGLT2* inhibitoriaus dozę. Kai vaistinis preparatas papildomai skiriamas sulfonilkarbamido dariniu arba insulinu gydomiems pacientams, reikėtų spręsti dėl sulfonilkarbamido darinio arba insulino dozės mažinimo, kad sumažinti hipoglikemijos riziką (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Vartojant Trulicity patiems pacientams nereikia matuoti gliukozės koncentracijos kraujyje. Savarankiškai tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje reikia, kad būtų galima koreguoti sulfonilkarbamido darinio arba insulino dozę, ypač kai pradedamas gydymas Trulicity ir mažinama insulino dozė. Rekomenduojama laipsniškai mažinti insulino dozę.

Praleistos dozės

Praleidus dozę, ją reikia suleisti kaip galima greičiau, jeigu dar yra likę ne mažiau kaip 3 paros (72 valandos) iki kitos dozės vartojimo pagal dozavimo planą. Jeigu yra likę mažiau kaip 3 paros (72 valandos) iki kitos dozės suleidimo pagal dozavimo planą, užmirštąją dozę reikia praleisti, o kitą dozę suleisti įprastą dieną pagal dozavimo planą. Visais atvejais pacientai ir toliau turi būti gydomi pagal įprastą dozės suleidimo vieną kartą per savaitę planą.

Ypatingos populiacijos

Senyviems pacientams

Atsižvelgiant į amžių, dozės keisti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra lengvas, vidutinio sunkumo ar sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (aGFG nuo < 90 iki ≥ 15 ml/min./1,73 m²), dozės keisti nereikia.

Pacientų, kurie serga galutinės stadijos inkstų liga ($< 15 \text{ ml/min./1,73 m}^2$), gydymo patirtis yra labai ribota, todėl vartoti Trulicity šios grupės pacientams nerekomenduojama (žr. 5.1 ir 5.2 skyrius).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems sutrikusi kepenų funkcija, dozės keisti nereikia.

Vaikų populiacija

Dulaglutido saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 10-ies metų vaikams dar neištirti ir duomenų nėra (žr. 5.1 ir 5.2 skyrius).

Vartojimo metodas

Trulicity reikia suleisti po pilvo, šlaunies arba žasto oda. Negalima leisti į veną arba į raumenis.

Dozę galima suleisti bet kuriuo paros laiku valgant arba nevalgius.

Prireikus, dieną, kurią vieną kartą per savaitę yra suleidžiamas vaistinis preparatas, galima keisti taip, kad paskutinioji dozė būtų suleista 3 ar daugiau dienų (72 valandomis) anksčiau.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

1 tipo cukrinis diabetas ar diabetinė ketoacidozė

Dulaglutido negalima vartoti pacientams, kurie serga 1 tipo cukriniu diabetu, arba diabetinei ketoacidozei gydyti. Dulaglutidas nėra insulino pakaitalas.

Gauta pranešimų apie diabetinę ketoacidozę, nustatytą nuo insulino priklausomiems pacientams, staigiai nutraukus insulino vartojimą arba sumažinus jo dozę (žr. 4.2 skyrių).

Sunki virškinimo organų liga

Dulaglutido tyrimų su pacientais, kurie serga virškinimo organų liga, įskaitant sunkią gastroparezę, neatlikta ir todėl tokiems pacientams jo vartoti nerekomenduojama.

Dehidracija

Gauta pranešimų apie dulaglutidu gydomiems pacientams, ypač gydymo pradžioje, pasireiškusią dehidraciją, kuri kartais sukėlė inkstų funkcijos nepakankamumą arba inkstų funkcijos sutrikimo pasunkėjimą. Daugelis nepageidaujamų inkstų reiškinių, apie kuriuos buvo pranešta, pasireiškė pacientams, kurie patyrė pykinimą, vėmimą, viduriavimą arba dehidraciją. Dulaglutidu gydomi pacientai turi būti informuoti apie galimą dehidracijos, ypač susijusios su virškinimo trakto nepageidaujamomis reakcijomis, pavojų ir jie turi imtis atsargumo priemonių, padedančių išvengti skysčių trūkumo organizme.

Ūminis pankreatitas

GLP-1 receptorių agonistų vartojimas buvo susijęs su ūminio pankreatito atsiradimo rizika. Remiantis klinikinių tyrimų duomenimis, buvo pranešta apie su dulagliutido vartojimu susijusį ūminį pankreatitą (žr. 4.8 skyrių).

Pacientams reikia pasakyti apie būdingus ūminio pankreatito simptomus. Įtarus pankreatitą, dulagliutido vartojimą reikia nutraukti. Patvirtinus ūminio pankreatito diagnozę, dulagliutido vartojimo atnaujinti negalima. Jeigu nėra kitų ūminio pankreatito požymių ir simptomų, vien tik kasos fermentų suaktyvėjimas nerodo grėšiančio ūminio pankreatito (žr. 4.8 skyrių).

Hipoglikemija

Pacientams, vartojantiems dulagliutidą kartu su sulfonilkarbamido dariniu arba insulinu, gali būti didesnė hipoglikemijos atsiradimo rizika. Hipoglikemijos atsiradimo riziką galima sumažinti, sumažinus sulfonilkarbamido darinio arba insulino dozę (žr. 4.2 ir 4.8 skyrius).

Sudėtyje yra natrio

Kiekvienoje šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Dulagliutidas ilgina skrandžio išsituštinimą ir gali turėti įtakos kartu vartojamų vaistinių preparatų absorbcijos greičiui. Toliau aprašytų klinikinių farmakologijos tyrimų duomenimis, ne didesnės kaip 1,5 mg dulagliutido dozės neturėjo jokios kliniškai reikšmingos įtakos per burną pavartotų tirtų vaistinių preparatų absorbcijai. Fiziologiškai pagrįstas farmakokinetikos (PBPk) modeliavimas parodė, kad 4,5 mg dozės atveju kliniškai reikšmingos sąveikos nebuvo.

Pacientams vartojant dulagliutidą kartu su greitai iš virškinimo trakto absorbuojamais arba pailginto atpalaidavimo geriamaisiais vaistiniais preparatais, gali keistis vaistinio preparato ekspozicija, ypač gydymo dulagliutidu pradžioje.

Sitagliptinas

Pavartojus vieną 1,5 mg dulagliutido dozę, sitagliptino ekspozicija nepakito. Pavartojus kartu dvi iš eilės 1,5 mg dulagliutido dozes, sitagliptino $AUC_{(0-\tau)}$ ir C_{max} sumažėjo atitinkamai maždaug 7,4 % ir 23,1 %. Po pavartojimo kartu su dulagliutidu sitagliptino t_{max} pailgėjo maždaug 0,5 valandos, palyginti su vieno sitagliptino vartojimu.

Sitagliptinas gali sukelti iki 80 % DPP-4 slopinimą per 24 valandų laikotarpį. Dulagliutido (1,5 mg) vartojimas kartu su sitagliptinu padidino dulagliutido ekspoziciją ir C_{max} atitinkamai maždaug 38 % ir 27 %, o t_{max} mediana pailgėjo maždaug 24 valandomis. Todėl dulagliutidas yra labiau atsparus ardomajam poveikiui dėl DPP-4 inaktyvinimo (žr. 5.1 skyriuje skyrelį „Veikimo mechanizmas“). Dėl ekspozicijos padidėjimo gali sustiprėti dulagliutido poveikis gliukozės koncentracijoms kraujyje.

Paracetamolis

Po pirmosios 1 mg ir 3 mg dulagliutido dozės, paracetamolio C_{max} sumažėjo atitinkamai 36 % ir 50 %, o t_{max} mediana atsirado vėliau (atitinkamai 3 val. ir 4 val.). Pavartojus kartu ne didesnę kaip 3 mg dulagliutido dozę pusiausvyros apykaitos sąlygomis, statistiškai reikšmingų paracetamolio $AUC_{(0-12)}$, C_{max} ar t_{max} skirtumų nepastebėta. Paracetamolio, vartojamo kartu su dulagliutidu, dozės keisti nebūtina.

Atorvastatinas

1,5 mg dulagliutido dozės vartojimas kartu su atorvastatinu sumažino atorvastatino ir jo svarbiausiojo metabolito *o*-hidroksiatorvastatino C_{max} ir $AUC_{(0-\infty)}$ atitinkamai iki 70 % ir 21 %. Vidutinis atorvastatino ir *o*-hidroksiatorvastatino $t_{1/2}$ po dulagliutido pavartojimo pailgėjo atitinkamai 17 % ir 41 %. Šie duomenys nėra kliniškai svarbūs. Atorvastatino, vartojamo kartu su dulagliutidu, dozės keisti nebūtina.

Digoksinas

Pavartojus dvi iš eilės 1,5 mg dulagliutido dozes digoksino pusiausvyros apykaitos sąlygomis, bendroji digoksino ekspozicija (AUC_t) ir t_{max} nepakito, o C_{max} sumažėjo iki 22 %. Nesitikima, kad toks pokytis turėtų klinikinių pasekmių. Digoksino, vartojamo kartu su dulagliutidu, dozės keisti nebūtina.

Antihipertenziniai vaistiniai preparatai

Kartotinių 1,5 mg dulagliutido dozių vartojimas lizinoprilio pusiausvyros apykaitos sąlygomis nesukėlė kliniškai svarbių lizinoprilio AUC ar C_{max} pokyčių. Statistiškai reikšmingas lizinoprilio t_{max} pailgėjimas maždaug 1 valanda buvo stebėtas 3-čiąją ir 24-ąją tyrimo paromis. Pavartojus vieną 1,5 mg dulagliutido dozę kartu su metoprololiu, metoprololio AUC ir C_{max} padidėjo atitinkamai 19 % ir 32 %. Nors metoprololio t_{max} pailgėjo 1 valanda, šis pokytis nebuvo statistiškai reikšmingas. Tokie pokyčiai nebuvo kliniškai svarbūs, todėl lizinoprilio arba metoprololio, vartojamų kartu su dulagliutidu, dozės keisti nebūtina.

Varfarinas

Pavartojus kartu dulagliutido (1,5 mg), S- ir R-varfarino ekspozicija bei R-varfarino C_{max} nepakito, o S-varfarino C_{max} sumažėjo 22 %. AUC_{INR} padidėjo 2 % (toks padidėjimas greičiausiai nebus kliniškai reikšmingas), o poveikio didžiausiam tarptautinio normalizuotojo santykio (angl. *the maximum international normalised ratio [INR_{max}]*) atsakui nebuvo. Tarptautinio normalizuotojo santykio pasireiškimo laikas ($tINR_{max}$) vėlavo 6 valandomis kartu su S- ir R-varfarino t_{max} vėlavimu maždaug 4 val. ir 6 valandomis. Tokie pokyčiai nebuvo kliniškai svarbūs. Varfarino, vartojamo kartu su dulagliutidu, dozės keisti nebūtina.

Geriamieji kontraceptikai

Dulagliutido (1,5 mg) vartojimas kartu su geriamuoju kontraceptiku (0,18 mg norgestimato / 0,025 mg etinilestradiolio) nepaveikė bendrosios norelgestromino ir etinilestradiolio ekspozicijos. Buvo stebėtas statistiškai reikšmingas norelgestromino ir etinilestradiolio C_{max} sumažėjimas atitinkamai 26 % ir 13 %, o t_{max} pailgėjo atitinkamai 2 val. ir 0,30 valandos. Tokie pokyčiai nebuvo kliniškai svarbūs. Geriamųjų kontraceptikų, vartojamų kartu su dulagliutidu, dozės keisti nebūtina.

Metforminas

Pavartojus kartotines 1,5 mg dulagliutido dozes kartu su metforminu (greito atpalaidavimo [angl. *immediate release formula, IR*] forma) jo pusiausvyros apykaitos sąlygomis, metformino AUC padidėjo iki 15 %, C_{max} sumažėjo 12 %, o t_{max} nepakito. Tokie pokyčiai atitinka skrandžio išsituštinimo pailgėjimą vartojant dulagliutidą ir atitinka metformino farmakokinetikos kintamumo ribas, todėl nėra kliniškai svarbūs. Metformino *IR*, vartojamo kartu su dulagliutidu, dozės keisti nerekomenduojama.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie dulagliutido vartojimą moterims nėštumo metu nėra arba jų nepakanka. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Todėl dulagliutido nerekomenduojama vartoti nėštumo metu.

Žindymas

Nežinoma, ar dulagliutidas išsiskiria į motinos pieną. Pavojaus žindomiems naujagimiams / kūdikiams negalima atmesti. Dulagliutido negalima vartoti žindymo metu.

Vaisingumas

Dulagliutido poveikis žmogaus vaisingumui nežinomas. Tyrimų su žiurkėmis duomenimis, tiesioginio poveikio poravimuisi arba vaisingumui po gydymo dulagliutidu nebuvo (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Trulicity gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Vartojant kartu su sulfonilkarbamido dariniu arba insulinu, pacientams reikia patarti imtis atsargumo priemonių, kad išvengtų hipoglikemijos vairuodami ir valdydami mechanizmus (žr. 4.4 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Užbaigtų 2 ir 3 fazės tyrimų pradinei 0,75 mg ir 1,5 mg dulagliutido registracijai pagrįsti duomenimis, 4 006 pacientai vartojo vieną dulagliutidą arba kartu su kitais gliukozės koncentraciją mažinančiais vaistiniais preparatais. Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias klinikinių tyrimų metu buvo pranešta dažniausiai, buvo virškinimo sistemos reakcijos, įskaitant pykinimą, vėmimą ir viduriavimą. Šios reakcijos dažniausiai buvo lengvos arba vidutinio sunkumo ir trumpalaikės. Ilgalaikio kardiovaskulinių baigčių tyrimo, kuriame dalyvavę 4 949 pacientai, kuriems atsitiktiniu būdu buvo paskirta vartoti dulagliutidą, buvo stebėti laikotarpį, kurio mediana 5,4 metų, duomenys atitiko šias išvadas.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau išvardytos nepageidaujamos reakcijos buvo nustatytos, įvertinus per visą 2 ir 3 fazės klinikinių tyrimų laikotarpį ir ilgalaikio kardiovaskulinių baigčių tyrimo metu gautus duomenis ir remiantis pranešimais po vaistinio preparato registracijos. Nepageidaujamos reakcijos yra išvardytos 1 lentelėje, naudojant tinkamiausius *MedDRA* terminus, pagal organų sistemų klases mažėjančio dažnumo tvarka: labai dažnas: $\geq 1/10$, dažnas: nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$, nedažnas: nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$, retas: nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$, labai retas: $< 1/10\ 000$ ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos yra nurodytos mažėjančio dažnumo tvarka. Reiškinių dažnis apskaičiuotas pagal jų dažnį 2 ir 3 fazės registracijos tyrimuose.

1 lentelė. Nepageidaujamų reakcijų į dulagliutidą dažnis

Organų sistemų klasės	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas	Nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai			Padidėjęs jautrumas	Anafilaksinė reakcija #	
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Hipoglikemija* (jeigu vartojamas kartu su insulinu, glimepiridu, metforminu † arba metforminu ir glimepiridu)	Hipoglikemija* (jeigu taikoma monoterapija arba vartojamas kartu su metforminu ir pioglitazonu)	Dehidratacija		
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas, viduriavimas, vėmimas †,	Apetito sumažėjimas, dispepsija,		Ūminis pankreatitas,	Ne mechaninė

Organų sistemų klasės	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas	Nežinomas
	pilvo skausmas [†]	vidurių užkietėjimas, dujų kaupimasis virškinimo trakte, pilvo išsipūtimas, gastroezofaginio reflukso liga, atsirūgimas		sulėtėjęs skrandžio ištuštėjimas	žarnyno obstrukcija
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai			Tulžies pūslės akmenligė, cholecistitas		
Odos ir poodinio audinio sutrikimai				Angioneurozinė edema [#]	
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Nuovargis	Reakcijos injekcijos vietoje [§]		
Tyrimai		Sinusinė tachikardija, pirmojo laipsnio atrioventrikulinė blokada (AVB)			

[#] Remiantis pranešimais po vaistinio preparato registracijos.

* Įrodyta simptomus sukianti hipoglikemija su 3,9 mmol/l ar mažesne gliukozės koncentracija kraujyje.

[†] Tik vartojant 1,5 mg dulaglutido dozę. Vartojant 0,75 mg dulaglutido dozę, nepageidaujama reakcija pasireiškė dažnumu, kuris atitinka mažesnio dažnio grupę.

[§] Tyrimuose su vaikais buvo nustatyta dažnio kategorija „dažnas“: 3,9 % (2 pacientai) 0,75 mg dulaglutido grupėje, 3,8 % (2 pacientai) 1,5 mg dulaglutido grupėje ir 2 % (1 pacientas) placebo grupėje. Visi reiškiniai buvo lengvi arba vidutinio sunkumo.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Hipoglikemija

Vartojant monoterapijai arba kartu su vienu metforminu, arba kartu su metforminu ir pioglitazonu 0,75 mg ir 1,5 mg dulaglutido dozes, įrodytos simptominės hipoglikemijos dažnis buvo nuo 5,9 % iki 10,9 %, ir pasireiškė nuo 0,14 iki 0,62 reiškinų/paciento/metams, o apie sunkius hipoglikemijos epizodus nepranešta.

Įrodytos simptominės hipoglikemijos dažnis vartojant 0,75 mg ir 1,5 mg dulaglutido dozes kartu su sulfonilkarbamido dariniu ir metforminu buvo atitinkamai 39,0 % ir 40,3 %, ir pasireiškė atitinkamai 1,67 ir 1,67 reiškinų/paciento/metams. Sunkios hipoglikemijos reiškinų dažnis vartojant kiekvieną dozę buvo atitinkamai 0 % ir 0,7 %, ir pasireiškė atitinkamai 0,00 ir 0,01 reiškinų/paciento/metams. Įrodytos simptominės hipoglikemijos dažnis vartojant 1,5 mg dulaglutido dozę kartu tik su sulfonilkarbamido dariniu buvo 11,3 % ir pasireiškė 0,90 reiškinų/paciento/metams, o sunkios hipoglikemijos epizodų nebuvo.

Irodytos simptominės hipoglikemijos dažnis vartojant 1,5 mg dulaglutido dozę kartu su insulinu glarginu buvo 35,3 % ir pasireiškė 3,38 reiškinijų/paciento/metams. Sunkios hipoglikemijos reiškinijų dažnis buvo 0,7 % ir pasireiškė 0,01 reiškinijų/paciento/metams.

Hipoglikemijų dažnis vartojant 0,75 mg ir 1,5 mg dulaglutido dozes kartu su valgio metu leidžiamu insulinu buvo atitinkamai 85,3 % ir 80,0 %, ir pasireiškė 35,66 ir 31,06 reiškinijų/paciento/metams. Sunkios hipoglikemijos reiškinijų dažnis buvo atitinkamai 2,4 % ir 3,4 %, ir pasireiškė atitinkamai 0,05 ir 0,06 reiškinijų/paciento/metams.

Remiantis 3 fazės tyrimo iki 52 savaitės duomenimis, simptominės hipoglikemijos dažnis vartojant 1,5 mg, 3 mg ir 4,5 mg dulaglutido dozes kartu su metforminu buvo atitinkamai 3,1 %, 2,4 % ir 3,1 %, ir pasireiškė atitinkamai 0,07, 0,05 ir 0,07 reiškinijų/paciento/metams. Buvo pranešta apie po vieną sunkios hipoglikemijos atvejį, vartojant atitinkamai 1,5 mg ir 4,5 mg dulaglutido dozes.

Virškinimo sistemos nepageidaujamos reakcijos

Sukaupti pranešimai apie reiškinius virškinimo sistemoje iki 104 savaičių vartojant 0,75 mg ir 1,5 mg dulaglutido dozes buvo pykinimas (atitinkamai 12,9 % ir 21,2 %), viduriavimas (atitinkamai 10,7 % ir 13,7 %) ir vėmimas (atitinkamai 6,9 % ir 11,5 %). Dažniausiai šie reiškiniai buvo lengvi ar vidutinio sunkumo, apie juos daugiausia buvo pranešta per pirmąsias 2 gydymo savaites, per kitas 4 savaites jie mažėjo, o vėliau dažnumas išsilaikė santykinai pastovus.

Remiantis 3 fazės tyrimo duomenimis, vartojant 1,5 mg, 3 mg ir 4,5 mg dulaglutido dozes (atitinkamai) iki 52 savaitės buvo sukaupti pranešimai apie šiuos virškinimo sistemos nepageidaujamus reiškinius: pykinimas (14,2 %, 16,1 % ir 17,3 %), viduriavimas (7,7 %, 12,0 % ir 11,6 %) ir vėmimas (6,4 %, 9,1 % ir 10,1 %).

Remiantis iki 6 savaičių trukmės klinikinių farmakologijos tyrimų, atliktų su 2 tipo cukriniu diabetu sergančiais pacientais, duomenimis, apie daugumą reiškinijų virškinimo sistemai buvo pranešta per pirmąsias 2-3 dienas po pirmosios dozės ir jie silpnėjo, vartojant kitas dozes.

Ūminis pankreatitas

Ūminio pankreatito dažnis 2 ir 3 fazės registracijos tyrimų metu buvo 0,07 %, vartojant dulaglutidą, palyginti su 0,14 %, vartojant placebo, ir 0,19 %, vartojant palyginamuosius preparatus, kartu taikant arba netaikant pagrindinio antidiabetinio gydymo. Taip pat buvo pranešta apie ūminį pankreatitą ir pankreatitą po pateikimo į rinką.

Kasos fermentai

Dulaglutidas yra susijęs su kasos fermentų (lipazės ir [arba] kasos amilazės) vidutiniu suaktyvėjimu, palyginti su pradiniu šių fermentų aktyvumu, nuo 11 % iki 21 % (žr. 4.4 skyrių). Jeigu nėra kitų ūminio pankreatito požymių ar simptomų, vien tik kasos fermentų suaktyvėjimas nerodo grėšiančio ūminio pankreatito.

Širdies susitraukimų padažnėjimas

Vartojant 0,75 mg ir 1,5 mg dulaglutido dozes buvo stebėtas nedidelis vidutinio širdies susitraukimų dažnio padidėjimas nuo 2 iki 4 kartų per minutę (k./min.) ir sinusinės tachikardijos dažnis, širdies susitraukimų dažniui padidėjant iki ≥ 15 k./min., buvo atitinkamai 1,3 % ir 1,4 %.

Remiantis 3 fazės tyrimo duomenimis, sinusinės tachikardijos dažnis, širdies susitraukimų dažniui padidėjant iki ≥ 15 k./min., vartojant 1,5 mg, 3 mg ir 4,5 mg dulaglutido dozes buvo atitinkamai 2,6 %, 1,9 % ir 2,6 %. Buvo stebėtas širdies susitraukimų padažnėjimas vidutiniškai 1-4 kartais per minutę (k./min).

Pirmojo laipsnio AV blokada / PR intervalo pailgėjimas

Vartojant 0,75 mg ir 1,5 mg dulaglutido dozes buvo stebėtas nedidelis vidutinis PR intervalo pailgėjimas, palyginti su pradiniu rodmeniu nuo 2 iki 3 ms, ir pirmojo laipsnio AV blokados dažnis buvo atitinkamai 1,5 % ir 2,4 %.

Remiantis 3 fazės tyrimo duomenimis, vartojant 1,5 mg, 3 mg ir 4,5 mg dulaglutido dozes pirmojo laipsnio AV blokados dažnis buvo atitinkamai 1,2 %, 3,8 % ir 1,7 %. Buvo stebėtas PR intervalo pailgėjimas, palyginti su pradiniu rodmeniu 3-5 ms.

Imunogeniškumas

Remiantis registracijos tyrimų duomenimis, vartojant dulaglutidą antikūnų atsiradimo dažnis buvo 1,6 %, o tai rodo, kad struktūrinės GLP-1 modifikacijos ir modifikuotos dulaglutido molekulės IgG4 dalys kartu su dideliu homologiškumu natyviniam GLP-1 ir natyviniam IgG4 mažina imuninio atsako į dulaglutidą riziką. Pacientų, vartojančių dulaglutidą, antikūnų prieš vaistinį preparatą titrai dažniausiai būna maži ir nors pacientų, kuriems atsiranda antikūnų prieš dulaglutido vaistinį preparatą, skaičius yra mažas, 3 fazės tyrimų duomenys neparodė aiškios antikūnų prieš dulaglutido vaistinį preparatą įtakos HbA1c pokyčiams. Nei vienam pacientui, kuriam pasireiškė sisteminis padidėjęs jautrumas, nebuvo aptikta antikūnų prieš dulaglutido vaistinį preparatą.

Padidėjęs jautrumas

Remiantis 2 ir 3 fazės registracijos tyrimų duomenimis, buvo pranešta, kad sisteminiai padidėjusio jautrumo reiškiniai (t. y. dilgėlinė, edema) pasireiškė 0,5 % pacientų, vartojusių dulaglutidą. Vartojant dulaglutidą po vaistinio preparato patekimo į rinką, retais atvejais buvo pranešta apie anafilaksinę reakciją.

Reakcijos injekcijos vietoje

Buvo pranešta, kad nepageidaujamų reiškinų injekcijos vietoje atsirado 1,9 % pacientų, vartojančių dulaglutidą. Apie nepageidaujamus reiškinus injekcijos vietoje, kurie pasireiškė dėl poveikio imuninei sistemai (pvz., bėrimas, paraudimas), pranešė 0,7 % pacientų, ir šie reiškiniai dažniausiai buvo lengvi.

Gydymo nutraukimas dėl nepageidaujamo reiškinio

Remiantis 26 savaites trukusių tyrimų duomenimis, gydymo nutraukimo dėl nepageidaujamo reiškinio dažnis vartojant dulaglutidą buvo 2,6 % (0,75 mg) ir 6,1 % (1,5 mg), palyginti su 3,7 %, vartojant placebo. Per visą tyrimo laikotarpį (iki 104 savaičių) gydymo nutraukimo dėl nepageidaujamo reiškinio dažnis vartojant dulaglutidą buvo 5,1 % (0,75 mg) ir 8,4 % (1,5 mg). Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, dėl kurių teko nutraukti gydymą vartojant 0,75 mg ir 1,5 mg dulaglutido dozes, buvo pykinimas (atitinkamai 1,0 % ir 1,9 %), viduriavimas (atitinkamai 0,5 % ir 0,6 %) ir vėmimas (atitinkamai 0,4 % ir 0,6 %), o apie jas dažniausiai buvo pranešta per pirmąsias 4-6 savaites.

Remiantis 52 savaičių 3 fazės tyrimo duomenimis, gydymo nutraukimo dėl nepageidaujamo reiškinio dažnis vartojant 1,5 mg, 3 mg ir 4,5 mg dulaglutido dozes buvo atitinkamai: 6,0 % (1,5 mg), 7,0 % (3 mg) ir 8,5 % (4,5 mg). Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, dėl kurių vartojant 1,5 mg, 3 mg ir 4,5 mg dulaglutido dozes nutrauktas gydymas, buvo atitinkamai: pykinimas (1,3 %, 1,3 %, 1,5 %), viduriavimas (0,2 %, 1,0 %, 1,0 %) ir vėmimas (0,0 %, 0,8 %, 1,3 %).

3 mg ir 4,5 mg dulaglutido dozės

Pacientų gydymo 3 mg ir 4,5 mg dulaglutido dozėmis vieną kartą per savaitę saugumo duomenys atitiko pirmiau pateiktus duomenis apie 0,75 mg ir 1,5 mg dulaglutido dozes vieną kartą per savaitę.

Vaikų populiacija

Saugumo duomenys 10-ies metų ir vyresniems vaikų populiacijos pacientams, gydytiems 0,75 mg ar 1,5 mg dulaglutido dozėmis vieną kartą per savaitę, yra panašūs į pirmiau aprašytus suaugusių pacientų duomenis.

Vaikų, gydomų dulaglutidu, imunogeniškumo duomenys atitinka pirmiau aprašytus suaugusių pacientų duomenis. Remiantis tyrimų su vaikais duomenimis, atitinkamai 2,1 % ir 4,0 % placebo ar dulaglutidą vartojusių pacientų atsirado antikūnų prieš dulaglutidą.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi

pranešti apie bet kokias įtariamąs nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Remiantis klinikinių tyrimų duomenimis, perdozavimo atveju pasireiškia virškinimo sistemos sutrikimai ir hipoglikemija. Perdozavimo atveju reikia pradėti tinkamą palaikomąjį gydymą, atsižvelgiant į pacientui pasireiškusių klinikinius požymius ir simptomus.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai cukriniam diabetui gydyti, gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantys vaistiniai preparatai, išskyrus insuliną. ATC kodas – A10BJ05.

Veikimo mechanizmas

Dulagliutidas yra ilgai veikiantis į gliukagoną panašaus peptido 1 (GLP-1) receptorių agonistas. Molekulę sudaro 2 identiškos disulfidu sujungtos grandinės, kiekviena iš jų turi modifikuotą žmogaus GLP-1 analogo seką, kovalentiniu būdu prijuntą maža peptidine jungtimi prie modifikuoto žmogaus imunoglobulino G4 (IgG4) sunkiosios grandinės fragmento (Fc). Dulagliutido GLP-1 analogo dalis maždaug 90 % homologiška natūraliam žmogaus GLP-1 (7-37). Natūralaus GLP-1 pusinis periodas trunka 1,5-2 minutes, nes jis suyra veikiant DPP-4 ir yra pašalinamas per inkstus. Kitaip nei natūralus GLP-1, dulagliutidas yra atsparus ardomajam DPP-4 poveikiui ir yra didesnis, todėl yra lėčiau absorbuojamas ir mažiau jo pašalinama per inkstus. Dėl tokių struktūrinių savybių vaistinis preparatas yra tirpus ir turi ilgesnį pusinį periodą, kuris trunka 4,7 paros, todėl vaistinį preparatą tinka suleisti vieną kartą per savaitę po oda. Be to, dulagliutido molekulė yra sukurta taip, kad negalėtų pasireikšti nuo Fcγ receptoriaus priklausomas imuninis atsakas ir būtų mažesnė jos imunogeninis potencialas.

Dulagliutidas sukelia keletą GLP-1 gliukozės koncentraciją kraujyje mažinančių poveikių. Padidėjus gliukozės koncentracijoms kraujyje, dulagliutidas didina kasos beta ląstelėse viduląstelinio AMF (cAMF) kiekį, skatinantį insulino išsiskyrimą. Dulagliutidas slopina gliukagono sekreciją, kuri būna neproporcingai padidėjęs pacientui sergant 2 tipo cukriniu diabetu. Sumažėję gliukagono koncentracijos skatina gliukozės produkcijos kepenyse mažėjimą. Be to, dulagliutidas lėtina skrandžio išsitsuštinimą.

Farmakodinaminis poveikis

Dulagliutidas gerina gliukozės koncentracijos kraujyje reguliavimą, pastoviai mažindamas gliukozės koncentraciją nevalgius, prieš valgį arba po valgio 2 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų kraujyje jau pirmą kartą pavartojus dulagliutidą ir šis poveikis išsilaiko per visą dozavimo vieną kartą per savaitę intervalą.

Dulagliutido farmakodinamikos tyrimai, kuriuose dalyvavo 2 tipo cukriniu diabetu sergantys pacientai, parodė pirmosios insulino sekrecijos fazės pagerėjimą iki lygmens, kuris yra didesnis už esantį placebą vartojančių sveikų savanorių organizme, bei antrosios insulino sekrecijos fazės (atsako į gliukozės suleidimą švirkštine pompa į veną) pagerėjimą. Remiantis to paties tyrimo duomenimis, vienkartinė 1,5 mg dulagliutido dozė, palyginti su placebo, 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams padidino maksimalią insulino sekreciją β-ląstelėse ir sustiprino β-ląstelių funkciją.

Dulagliutido farmakokinetinės savybės derinasi su farmakodinaminėmis savybėmis, todėl vaistinį preparatą tinka vartoti vieną kartą per savaitę (žr. 5.2 skyrių).

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Gliukozės koncentracijos kraujyje reguliavimas

Dulagliutido saugumas ir veiksmingumas buvo iširti dešimties atsitiktinių imčių kontroliuojamųjų 3 fazės tyrimų, kuriuose dalyvavo 8 035 pacientai, sergantys 2 tipo cukriniu diabetu, metu. Iš jų, 1 644 pacientams buvo 65 ar daugiau metų, tarp kurių 174 buvo 75 metų ar vyresni. Šių tyrimų metu 5 650 pacientai buvo gydyti dulagliutidu, iš jų 1 558 vartojo Trulicity 0,75 mg vieną kartą per savaitę, 2 862 – Trulicity 1,5 mg vieną kartą per savaitę, 616 – Trulicity 3 mg vieną kartą per savaitę ir 614 – Trulicity 4,5 mg vieną kartą per savaitę. Remiantis visų tyrimų duomenimis, dulagliutidas kliniškai reikšmingai pagerino gliukozės koncentracijos kraujyje reguliavimą, išmatuotą pagal glikozilinto hemoglobino A1c (HbA1c) rodmenį.

Monoterapija

Buvo atliktas 52 savaičių trukmės aktyviai kontroliuojamasis monoterapijos dulagliutidu palyginimo su metforminu tyrimas. Trulicity 1,5 mg ir 0,75 mg geriau už metforminą (1 500-2 000 mg per parą) mažino HbA1c ir reikšmingai didesnė dalis pacientų, vartojančių Trulicity 1,5 mg ir Trulicity 0,75 mg, palyginti su metforminu, pasiekė tikslinius HbA1c rodmenis < 7,0 % ir ≤ 6,5 % 26-ąją savaitę.

2 lentelė. 52 savaičių aktyviai kontroliuojamojo monoterapijos dviem dulagliutido dozėmis, palyginti su gydymu metforminu, tyrimo duomenys

	Pradinis HbA1c (%)	Vidutinis HbA1c pokytis (%)	Pacientai, kuriems pasiektas tikslinis HbA1c rodmuo		GKN pokytis (mmol/l)	Kūno masės pokytis (kg)
			<7,0% (%) ^a	≤6,5% (%) ^b		
26 savaitės						
1,5 mg dulagliutido vieną kartą per savaitę (n = 269)	7,63	-0,78 ^{††}	61,5 [#]	46,0 ^{##}	-1,61	-2,29
0,75 mg dulagliutido vieną kartą per savaitę (n = 270)	7,58	-0,71 ^{††}	62,6 [#]	40,0 [#]	-1,46	-1,36 [#]
1 500-2 000 mg metformino per parą (n = 268)	7,60	-0,56	53,6	29,8	-1,34	-2,22
52 savaitės						
1,5 mg dulagliutido vieną kartą per savaitę (n = 269)	7,63	-0,70 ^{††}	60,0 [#]	42,3 ^{##}	-1,56 [#]	-1,93
0,75 mg dulagliutido vieną kartą per savaitę (n = 270)	7,58	-0,55 [†]	53,2	34,7	-1,00	-1,09 [#]
1 500-2 000 mg metformino per parą (n = 268)	7,60	-0,51	48,3	28,3	-1,15	-2,20

[†] Daugialypiškumas koreguotas, vienpusė p-reikšmė < 0,025, įrodant, kad dulagliutido poveikis yra ne blogesnis už metformino, ^{††} - daugialypiškumas koreguotas, vienpusė p-reikšmė < 0,025, įrodant, kad dulagliutido poveikis yra geresnis už metformino, atsižvelgiant tik į HbA1c rodmenį.

[#] p < 0,05, ^{##} p < 0,001 gydymo dulagliutidu grupėje, palyginti su gydymu metforminu.

^a 7,0 % HbA1c rodmuo (diabeto kontrolės ir komplikacijų tyrimas – angl. *the Diabetes Control and Complications Trial, DCCT*) atitinka 53,0 mmol/mol (angl. *the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC*) (vidutinė gliukozės koncentracija kraujyje: 8,6 mmol/l).

^b 6,5 % HbA1c rodmuo (*DCCT*) atitinka 47,5 mmol/mol (*IFCC*) (vidutinė gliukozės koncentracija kraujyje: 7,8 mmol/l).

GKN = gliukozės koncentracija kraujyje nevalgius.

Įrodytos simptominės hipoglikemijos atsiradimo dažnis vartojant 1,5 mg ir 0,75 mg dulagliutido dozes ar metforminą buvo atitinkamai 0,62, 0,15 ir 0,09 reiškinų/paciento/metams. Sunkios hipoglikemijos atvejų neužregistruota.

Kombinuotasis gydymas, vartojant kartu su metforminu

Dulagliutido saugumas ir veiksmingumas buvo tirtas placebo ir aktyviai (100 mg sitagliptino per parą) kontroliuojamojo 104 savaites trukusio tyrimo metu, visais atvejais vartojant kartu metforminą.

Gydymas Trulicity 1,5 mg ir 0,75 mg, palyginti su sitagliptinu, lėmė didesnę HbA1c sumažėjimą, kartu reikšmingai didesnė dalis pacientų pasiekė tikslinį HbA1c rodmenį < 7,0 % ir ≤ 6,5 % 52-ąją savaitę.

Toks poveikis išsilaikė iki tyrimo pabaigos (104 savaites).

3 lentelė. 104 savaičių trukmės placebo ir aktyviai kontroliuojamojo tyrimo, kurio metu dviejų dulagliutido dozių vartojimas buvo palygintas su gydymu sitagliptinu, duomenys

	Pradinis HbA1c (%)	Vidutinis HbA1c pokytis (%)	Pacientai, kuriems pasiektas tikslinis HbA1c rodmuo		GKN pokytis (mmol/l)	Kūno masės pokytis (kg)
			<7,0 % (%)^a	≤6,5 % (%)^b		
26 savaitės						
1,5 mg dulagliutido vieną kartą per savaitę (n = 304)	8,12	-1,22 ^{††,###}	60,9 ^{***,###}	46,7 ^{***,###}	-2,38 ^{***,###}	-3,18 ^{***,###}
0,75 mg dulagliutido vieną kartą per savaitę (n = 302)	8,19	-1,01 ^{††,###}	55,2 ^{***,###}	31,0 ^{***,###}	-1,97 ^{***,###}	-2,63 ^{***,###}
Placebas (n = 177)	8,10	0,03	21,0	12,5	-0,49	-1,47
100 mg sitagliptino vieną kartą per parą (n = 315)	8,09	-0,61	37,8	21,8	-0,97	-1,46
52 savaitės						
1,5 mg dulagliutido vieną kartą per savaitę (n = 304)	8,12	-1,10 ^{††}	57,6 ^{###}	41,7 ^{###}	-2,38 ^{###}	-3,03 ^{###}
0,75 mg dulagliutido vieną kartą per savaitę (n = 302)	8,19	-0,87 ^{††}	48,8 ^{###}	29,0 ^{###}	-1,63 ^{###}	-2,60 ^{###}
100 mg sitagliptino vieną kartą per parą (n = 315)	8,09	-0,39	33,0	19,2	-0,90	-1,53
104 savaitės						
1,5 mg dulagliutido vieną kartą per savaitę (n = 304)	8,12	-0,99 ^{††}	54,3 ^{###}	39,1 ^{###}	-1,99 ^{###}	-2,88 ^{###}
0,75 mg dulagliutido vieną kartą per savaitę (n = 302)	8,19	-0,71 ^{††}	44,8 ^{###}	24,2 ^{###}	-1,39 ^{###}	-2,39
100 mg sitagliptino vieną kartą per parą (n = 315)	8,09	-0,32	31,1	14,1	-0,47	-1,75

^{††} Daugialypiškumas koreguotas, vienas p-reikšmė < 0,025, įrodant, kad dulagliutido poveikis yra geresnis už sitagliptino, atsižvelgiant tik į HbA1c rodmenį 52-ąją ir 104-ąją savaitėmis.

‡‡ Daugialypiškumas koreguotas, vienas p-reikšmė < 0,001, įrodant, kad dulagliutido poveikis yra geresnis už placebo, atsižvelgiant tik į HbA1c rodmenį.

** p < 0,001 gydymo dulagliutidu grupėje, palyginti su placebo vartojimu.

‡‡‡ p < 0,001 gydymo dulagliutidu grupėje, palyginti su gydymu sitagliptinu.

^a 7,0 % HbA1c rodmuo (DCCT) atitinka 53,0 mmol/mol (IFCC) (vidutinė gliukozės koncentracija kraujyje: 8,6 mmol/l).

^b 6,5 % HbA1c rodmuo (DCCT) atitinka 47,5 mmol/mol (IFCC) (vidutinė gliukozės koncentracija kraujyje: 7,8 mmol/l).

Įrodytos simptominės hipoglikemijos atsiradimo dažnis vartojant 1,5 mg ir 0,75 mg dulagliutido dozes ar sitagliptiną buvo atitinkamai 0,19, 0,18 ir 0,17 reiškinų/paciento/metams. Sunkios hipoglikemijos atvejų vartojant dulagliutidą neužregistruota.

Dulagliutido saugumas ir veiksmingumas taip pat buvo tirti aktyviai kontroliuojamojo (1,8 mg liragliutido per parą) 26 savaites trukusio tyrimo metu, visais atvejais vartojant kartu metforminą. Gydymas Trulicity 1,5 mg, palyginti su liragliutidu, lėmė panašų HbA1c sumažėjimą ir pacientai pasiekė tikslinį HbA1c rodmenį < 7,0 % ir ≤ 6,5 %.

4 lentelė. Aktyviai kontroliuojamojo 26 savaites trukusio vienos dulagliutido dozės palyginimo su liragliutidu tyrimo duomenys

	Pradinis HbA1c (%)	Vidutinis HbA1c pokytis (%)	Pacientai, kuriems pasiektas tikslinis HbA1c rodmuo		GKN pokytis (mmol/l)	Kūno masės pokytis (kg)
			<7,0 % (%)^a	≤6,5 % (%)^b		
26 savaitės						
1,5 mg dulagliutido vieną kartą per savaitę (n = 299)	8,06	-1,42 [‡]	68,3	54,6	-1,93	-2,90 [#]
1,8 mg liragliutido ⁺ vieną kartą per parą (n = 300)	8,05	-1,36	67,9	50,9	-1,90	-3,61

[‡] Vienusė p-reikšmė p < 0,001, įrodant, kad dulagliutido poveikis yra ne blogesnis už liragliutido, atsižvelgiant tik į HbA1c rodmenį.

[#] p < 0,05 gydymo dulagliutidu grupėje, palyginti su gydymu liragliutidu.

⁺ Pacientams, kuriems atsitiktiniu būdu buvo paskirtas liragliutidas, buvo paskirta pradinė 0,6 mg per parą dozė. Po 1 savaitės dozė pacientams buvo padidinta iki 1,2 mg per parą ir tada 2-ąją savaitę dar padidinta iki 1,8 mg per parą dozės.

^a 7,0 % HbA1c rodmuo (DCCT) atitinka 53,0 mmol/mol (IFCC) (vidutinė gliukozės koncentracija kraujyje: 8,6 mmol/l).

^b 6,5 % HbA1c rodmuo (DCCT) atitinka 47,5 mmol/mol (IFCC) (vidutinė gliukozės koncentracija kraujyje: 7,8 mmol/l).

Įrodytos simptominės hipoglikemijos atsiradimo dažnis vartojant 1,5 mg dulagliutido dozę buvo 0,12 reiškinų/paciento/metams, o vartojant liragliutidą, – 0,29 reiškinų/paciento/metams. Sunkios hipoglikemijos atvejų neužregistruota.

Kombinuotasis gydymas, vartojant kartu su metforminu ir sulfonilkarbamido dariniu

Aktyviai kontroliuojamojo 78 savaites trukusio tyrimo metu dulagliutidas buvo palygintas su insulinu glarginu, abu vaistinius preparatus vartojant kartu su pagrindiniu gydymu metforminu ir sulfonilkarbamido dariniu. Trulicity 1,5 mg poveikis mažinant HbA1c 52-ąją savaitę buvo geresnis už insulino glargino ir išsilaikė 78-ąją savaitę, o Trulicity 0,75 mg poveikis mažinant HbA1c buvo ne blogesnis už insulino glargino. Reikšmingai didesnė procentinė dalis pacientų, vartojančių Trulicity 1,5 mg, pasiekė tikslinį HbA1c rodmenį < 7,0 % ar ≤ 6,5 % 52-ąją ir 78-ąją savaitėmis, palyginti su vartojusiais insuliną glarginą.

5 lentelė. 78 savaičių aktyviai kontroliuojamo tyrimo, kurio metu dvi dulagliutido dozės buvo palygintos su insulinu glarginu, duomenys

	Pradinis HbA1c (%)	Vidutini s HbA1c pokytis (%)	Pacientai, kuriems pasiektas tikslinis HbA1c rodmuo <7,0% (%) ^a ≤6,5% (%) ^b		GKN pokytis (mmol/l)	Kūno masės pokytis (kg)
52 savaitės						
1,5 mg dulagliutido vieną kartą per savaitę (n = 273)	8,18	-1,08 ^{††}	53,2 ^{##}	27,0 ^{##}	-1,50	-1,87 ^{##}
0,75 mg dulagliutido vieną kartą per savaitę (n = 272)	8,13	-0,76 [†]	37,1	22,5 [#]	-0,87 ^{##}	-1,33 ^{##}
Insulinas glarginas ⁺ vieną kartą per parą (n = 262)	8,10	-0,63	30,9	13,5	-1,76	1,44
78 savaitės						
1,5 mg dulagliutido vieną kartą per savaitę (n = 273)	8,18	-0,90 ^{††}	49,0 ^{##}	28,1 ^{##}	-1,10 [#]	-1,96 ^{##}
0,75 mg dulagliutido vieną kartą per savaitę (n = 272)	8,13	-0,62 [†]	34,1	22,1	-0,58 ^{##}	-1,54 ^{##}
Insulinas glarginas ⁺ vieną kartą per parą (n = 262)	8,10	-0,59	30,5	16,6	-1,58	1,28

[†] Daugialypiškumas koreguotas, vienpusė p-reikšmė < 0,025, įrodant, kad dulagliutido poveikis yra ne blogesnis už metformino, ^{††} - daugialypiškumas koreguotas, vienpusė p-reikšmė < 0,025, įrodant, kad dulagliutido poveikis yra geresnis už insulino glargino, atsižvelgiant tik į HbA1c rodmenį.

[#] p < 0,05, ^{##} p < 0,001 gydymo dulagliutidu grupėje, palyginti su insulinu glarginu.

⁺ Insulino glargino dozės buvo koreguojamos, naudojant algoritmą, pagal kurį tikslinė gliukozės koncentracija nevalgius yra < 5,6 mmol/l.

^a 7,0 % HbA1c rodmuo (DCCT) atitinka 53,0 mmol/mol (IFCC) (vidutinė gliukozės koncentracija kraujyje: 8,6 mmol/l).

^b 6,5 % HbA1c rodmuo (DCCT) atitinka 47,5 mmol/mol (IFCC) (vidutinė gliukozės koncentracija kraujyje: 7,8 mmol/l).

Įrodytos simptominės hipoglikemijos dažnis vartojant 1,5 mg ir 0,75 mg dulagliutido dozes ar insuliną glarginą buvo atitinkamai 1,67, 1,67 ir 3,02 reiškinų/paciento/metams. Buvo užregistruoti du sunkios hipoglikemijos atvejai vartojant 1,5 mg dulagliutido dozę ir du sunkios hipoglikemijos atvejai vartojant insuliną glarginą.

Kombinuotasis gydymas, vartojant kartu su sulfonilkarbamido dariniu

Dulagliutido vartojimo papildomai kartu su sulfonilkarbamido dariniu saugumas ir veiksmingumas buvo tirti placebo kontroliuojamojo 24 savaites trukusio tyrimo metu. Gydymas Trulicity 1,5 mg kartu su glimepiridu lėmė statistiškai reikšmingą HbA1c sumažėjimą 24-ąją savaitę, palyginti su placebo vartojimu kartu su glimepiridu. Vartojant Trulicity 1,5 mg, palyginti su placebo, reikšmingai didesnei procentinei daliai pacientų 24-ąją savaitę buvo pasiekti tiksliniai HbA1c rodmenys (mažesni kaip 7,0 % ir 6,5 % ar mažesni).

6 lentelė. Placebu kontroliuojamojo 24 savaites trukusio dulagliutido, vartojamo papildomai kartu su glimepiridu, tyrimo duomenys

	Pradinis HbA1c (%)	Vidutinis HbA1c pokytis (%)	Pacientai, kuriems pasiektas tikslinis HbA1c rodmuo		GKN pokytis (mmol/l)	Kūno masės pokytis (kg)
			<7,0 % (%) ^a	≤6,5 % (%) ^a		
24 savaitės						
1,5 mg dulagliutido vieną kartą per savaitę (n = 239)	8,39	-1,38 ^{††}	55,3 ^{††}	40,0 ^{**}	-1,70 ^{††}	-0,91
Placebas (n = 60)	8,39	-0,11	18,9	9,4	0,16	-0,24

^{††} p < 0,001, įrodant, kad dulagliutidas yra pranašesnis, palyginti su placebo, taikant bendrą 1 tipo klaidos kontrolę.

^{**} p < 0,001, gydymo dulagliutidu grupėje, palyginti su placebo vartojimu.

^a 7,0 % HbA1c rodmuo (DCCT) atitinka 53,0 mmol/mol (IFCC) (vidutinė gliukozės koncentracija kraujyje: 8,6 mmol/l).

^b 6,5 % HbA1c rodmuo (DCCT) atitinka 47,5 mmol/mol (IFCC) (vidutinė gliukozės koncentracija kraujyje: 7,8 mmol/l).

Įrodytos simptominės hipoglikemijos atsiradimo dažnis vartojant 1,5 mg dulagliutido dozę ar placebo buvo atitinkamai 0,90 reiškinį/paciento/metams arba 0,04 reiškinį/paciento/metams. Sunkios hipoglikemijos epizodų vartojant dulagliutidą arba placebo nepastebėta.

Kombinuotasis gydymas SGLT2 inhibitoriumi kartu su metforminu arba be metformino

Dulagliutido vartojimo papildomai kartu su natrio ir gliukozės vienos krypties antrojo nešiklio (angl. *the sodium-glucose co-transporter 2, SGLT2*) inhibitoriumi (96 % atvejų vartojant kartu metforminą ir 4 % atvejų be metformino) saugumas ir veiksmingumas buvo tirtas placebo kontroliuojamojo 24 savaičių trukmės tyrimo metu. Gydymas Trulicity 0,75 mg arba Trulicity 1,5 mg kartu su SGLT2 inhibitoriumi statistiškai reikšmingai sumažino HbA1c 24-ąją savaitę, palyginti su placebo vartojimu kartu su SGLT2 inhibitoriumi. Vartojant abi (ir 0,75 mg, ir 1,5 mg) Trulicity dozes reikšmingai didesnei procentinei daliai pacientų 24-ąją savaitę buvo pasiekti tiksliniai HbA1c atitinkamai < 7,0 % ir ≤ 6,5 %, palyginti su vartojusiais placebo.

7 lentelė. 24 savaičių placebo kontroliuojamojo papildomo gydymo dulagliutidu kartu gydant SGLT2 inhibitoriumi tyrimo duomenys

	Pradinis HbA1c (%)	Vidutinis HbA1c pokytis (%)	Pacientai, kuriems buvo pasiektas tikslinis HbA1c		GKN pokytis (mmol/l)	Kūno masės pokytis (kg)
			<7,0% ^a (%)	≤6,5% (%) ^b		
24 savaitės						
0,75 mg dulagliutido vieną kartą per savaitę (n = 141)	8,05	-1,19 ^{††}	58,8 ^{††}	38,9 ^{**}	-1,44	-2,6
1,5 mg dulagliutido vieną kartą per savaitę (n = 142)	8,04	-1,33 ^{††}	67,4 ^{††}	50,8 ^{**}	-1,77	-3,1
Placebas (n = 140)	8,05	-0,51	31,2	14,6	-0,29	-2,3

^{††} p < 0,001, įrodant, kad dulagliutidas yra pranašesnis, palyginti su placebo, taikant bendrą 1 tipo klaidos kontrolę.

^{**} Dulagliutido grupės palyginimo su placebo grupe įvertinimo p < 0,001.

[^] Buvo laikoma, kad pacientams, kurie nutraukė atsitiktiniu būdu paskirtą gydymą iki 24-osios savaitės, tikslinis rodmuo yra nepasiektas.

^a 7,0 % HbA1c rodmuo (DCCT) atitinka 53,0 mmol/mol (IFCC) (vidutinė gliukozės koncentracija kraujyje: 8,6 mmol/l).

^b 6,5 % HbA1c rodmuo (DCCT) atitinka 47,5 mmol/mol (IFCC) (vidutinė gliukozės koncentracija kraujyje: 7,8 mmol/l).

Įrodytos simptominės hipoglikemijos dažnis vartojant 0,75 mg ar 1,5 mg dulagliutido dozes ar placebo buvo atitinkamai 0,15, 0,16 ir 0,12 reiškinių/paciento/metams. Buvo pranešta apie vienam pacientui pasireiškusią sunkią hipoglikemiją vartojant 0,75 mg dulagliutido dozę kartu su SGLT2 inhibitoriumi ir bei vienam vartojusiam 1,5 mg dulagliutido dozę arba placebo.

Kombinuotasis gydymas vartojant kartu su metforminu ir pioglitazonu

Remiantis placebo ir aktyviu preparatu (eksenatidas du kartus per parą) kontroliuojamojo tyrimo duomenimis, abiem atvejais kartu vartojant metforminą ir pioglitazoną, Trulicity 1,5 mg ir 0,75 mg dozių poveikis mažinant HbA1c buvo geresnis, palyginti su placebo ir eksenatido poveikiu, kartu reikšmingai didesnė procentinė dalis pacientų pasiekė tikslinį HbA1c rodmenį < 7,0 % ar ≤ 6,5 %

8 lentelė. 52 savaičių aktyviai kontroliuojamojo tyrimo, kurio metu dvi dulagliutido dozės buvo palygintos su eksenatidu, duomenys

	Pradinis HbA1c (%)	Vidutinis HbA1c pokytis (%)	Pacientai, kuriems pasiektas tikslinis HbA1c rodmuo		GKN pokytis (mmol/l)	Kūno masės pokytis (kg)
			<7,0% (%) ^a	≤6,5% (%) ^b		
26 savaitės						
1,5 mg dulagliutido vieną kartą per savaitę (n = 279)	8,10	-1,51 ^{‡‡,††}	78,2 ^{**##}	62,7 ^{**##}	-2,36 ^{**##}	-1,30 ^{**}
0,75 mg dulagliutido vieną kartą per savaitę (n = 280)	8,05	-1,30 ^{‡‡/††}	65,8 ^{**##}	53,2 ^{**##}	-1,90 ^{**##}	0,20 ^{*##}
Placebas (n = 141)	8,06	-0,46	42,9	24,4	-0,26	1,24
10 mcg eksenatido ⁺ du kartus per parą (n = 276)	8,07	-0,99	52,3	38,0	-1,35	-1,07
52 savaitės						
1,5 mg dulagliutido vieną kartą per savaitę (n = 279)	8,10	-1,36 ^{††}	70,8 ^{##}	57,2 ^{##}	-2,04 ^{##}	-1,10
0,75 mg dulagliutido vieną kartą per savaitę (n = 280)	8,05	-1,07 ^{††}	59,1 [#]	48,3 ^{##}	-1,58 [#]	0,44 [#]
10 mcg eksenatido ⁺ du kartus per parą (n = 276)	8,07	-0,80	49,2	34,6	-1,03	-0,80

^{††} Daugialypiškumas koreguotas, vienpusė p-reikšmė < 0,025, įrodant, kad dulagliutido poveikis yra geresnis už eksenatido, atsižvelgiant tik į HbA1c rodmenį.

^{‡‡} Daugialypiškumas koreguotas, vienpusė p-reikšmė < 0,001, įrodant, kad dulagliutido poveikis yra geresnis už placebo, atsižvelgiant tik į HbA1c rodmenį.

* p < 0,05, ** p < 0,001, gydymo dulagliutidu grupėje, palyginti su placebo vartojimu.

p < 0,05, ## p < 0,001, gydymo dulagliutidu grupėje, palyginti su gydymu eksenatidu,

⁺ Eksenatido dozė buvo 5 mikrogramai (mcg) du kartus per parą pirmąsias 4 savaites, o vėliau 10 mikrogramų du kartus per parą.

^a 7,0 % HbA1c rodmuo (DCCT) atitinka 53,0 mmol/mol (IFCC) (vidutinė gliukozės koncentracija kraujyje: 8,6 mmol/l).

^b 6,5 % HbA1c rodmuo (DCCT) atitinka 47,5 mmol/mol (IFCC) (vidutinė gliukozės koncentracija kraujyje: 7,8 mmol/l).

Įrodytos simptominės hipoglikemijos atsiradimo dažnis vartojant 1,5 mg ir 0,75 mg dulaglutido dozes ar eksenatidą du kartus per parą buvo atitinkamai 0,19, 0,14 ir 0,75 reiškinių/paciento/metams. Sunkios hipoglikemijos atvejų vartojant dulaglutidą neužregistruota, o vartojant eksenatidą du kartus per parą, buvo užregistruoti du sunkios hipoglikemijos atvejai.

Kombinuotasis gydymas kartu su titruojama bazinio insulino doze kartu vartojant metforminą arba nevartojant metformino

Buvo atliktas 28 savaites trukęs placebo kontroliuojamasis tyrimas, kurio metu Trulicity 1,5 mg buvo palygintas su placebo, skiriant papildomai su titruojama bazinio insulino glargino doze (88 % pacientų kartu vartojo metforminą ir 12 % metformino nevartojo), norint įvertinti poveikį gliukozės koncentracijos kraujyje reguliavimui ir gydymo saugumą. Siekiant optimizuoti insulino glargino dozę, dozė abiejų grupių pacientams buvo titruojama, kad būtų palaikomos tikslinės mažesnės kaip 5,6 mmol/l gliukozės koncentracijos serume nevalgius. Vidutinė pradinė insulino glargino dozė placebo vartojantiems pacientams buvo 37 vienetai per parą, o pacientams, vartojantiems Trulicity 1,5 mg, – 41 vienetas per parą. Pradinės insulino glargino dozės pacientams, kurių HbA1c buvo mažesni kaip 8,0 %, buvo sumažintos 20 %. Baigiantis 28 savaičių gydymo laikotarpiui, pacientai, vartojantys placebo arba Trulicity 1,5 mg, vartojo atitinkamai 65 vienetų per parą arba 51 vienetų per parą dozes. Gydymas Trulicity 1,5 mg vieną kartą per savaitę lėmė statistiškai reikšmingą HbA1c sumažėjimą 28-ąją savaitę, palyginti su placebo, ir reikšmingai didesnei procentinei daliai pacientų buvo pasiekti tiksliniai HbA1c rodmenys (<7,0 % ir ≤6,5 %) (žr. 9 lentelę).

9 lentelė. 28 savaičių tyrimo, kurio metu papildomas gydymas dulaglutidu buvo palygintas su placebo, skiriant papildomai kartu su titruojama insulino glargino doze, duomenys

	Pradinis HbA1c (%)	Vidutinis HbA1c pokytis (%)	Pacientai, kuriems pasiektas tikslinis HbA1c rodmuo		GKN pokytis (mmol/l)	Kūno masės pokytis (%)
			<7,0% (%) ^a	≤6,5% (%) ^b		
28 savaitės						
1,5 mg dulaglutido vieną kartą per savaitę ir insulinas glarginas (n=150)	8,41	-1,44 ^{††}	66,7 ^{††}	50,0 ^{**}	-2,48 ^{††}	-1,91 ^{††}
Placebas vieną kartą per savaitę ir insulinas glarginas (n=150)	8,32	-0,67	33,3	16,7	-1,55	0,50

^{††} p < 0,001, įrodant, kad dulaglutidas yra pranašesnis, palyginti su placebo, taikant bendrą 1 tipoklaidos kontrolę.

^{**} p < 0,001, gydymo dulaglutidu grupės duomenys, palyginti su placebo grupe.

^a 7,0 % HbA1c rodmuo (DCCT) atitinka 53,0 mmol/mol (IFCC) (vidutinė gliukozės koncentracija kraujyje: 8,6 mmol/l).

^b 6,5 % HbA1c rodmuo (DCCT) atitinka 47,5 mmol/mol (IFCC) (vidutinė gliukozės koncentracija kraujyje: 7,8 mmol/l).

Įrodytos simptominės hipoglikemijos dažnis vartojant 1,5 mg dulaglutido dozę ir insuliną glarginą buvo 3,38 reiškinių/paciento/metams, palyginti su 4,38 reiškinių/paciento/metams vartojant placebo kartu su insulinu glarginu. Buvo pranešta apie vienam pacientui pasireiškusią sunkią hipoglikemiją vartojant 1,5 mg dulaglutido dozę kartu su insulinu glarginu, o vartojant placebo, sunki hipoglikemija nepasireiškė.

Kombinuotasis gydymas vartojant kartu su valgio metu skiriamu insulinu, kartu vartojant arba nevartojant metformino

Šio tyrimo metu pacientams, kuriems prieš tyrimą buvo švirkščiamos 1 ar 2 insulino injekcijos per parą, gydymas pagal prieš tyrimą buvusį gydymo insulinu planą buvo nutrauktas ir atsitiktinių imčių būdu buvo paskirta arba dulagliutidas vieną kartą per savaitę, arba insulinas glarginas vieną kartą per parą. Abiem tiriamųjų grupėms valgio metu tris kartus per parą buvo švirkščiamas insulinas lispro kartu vartojant ar nevartojant metformino. Remiantis 26-osios savaitės duomenimis, abiejų Trulicity dozių (1,5 mg ir 0,75 mg) poveikis mažinant HbA1c buvo geresnis už insulino glargino ir toks poveikis išsilaikė 52-ąją savaitę. Didesnei daliai pacientų buvo pasiekti tiksliniai HbA1c rodmenys < 7,0 % ar ≤ 6,5 % 26-ąją savaitę ir < 7,0 % 52 -ąją savaitę, nei vartojant insuliną glarginą.

10 lentelė. 52 savaičių aktyviai kontroliuojamo tyrimo, kurio metu dvi dulagliutido dozės buvo palygintos su insulinu glarginu, duomenys

	Pradinis HbA1c (%)	Vidutinis HbA1c pokytis (%)	Pacientai, kuriems pasiektas tikslinis HbA1c rodmuo		GKN pokytis (mmol/l)	Kūno masės pokytis (kg)
			<7,0% (%)^a	≤6,5% (%)^b		
26 savaitės						
1,5 mg dulagliutido vieną kartą per savaitę (n = 295)	8,46	-1,64 ^{††}	67,6 [#]	48,0 [#]	-0,27 ^{##}	-0,87 ^{##}
0,75 mg dulagliutido vieną kartą per savaitę (n = 293)	8,40	-1,59 ^{††}	69,0 [#]	43,0	0,22 ^{##}	0,18 ^{##}
Insulinas glarginas ⁺ vieną kartą per parą (n = 296)	8,53	-1,41	56,8	37,5	-1,58	2,33
52 savaitės						
1,5 mg dulagliutido vieną kartą per savaitę (n = 295)	8,46	-1,48 ^{††}	58,5 [#]	36,7	0,08 ^{##}	-0,35 ^{##}
0,75 mg dulagliutido vieną kartą per savaitę (n = 293)	8,40	-1,42 ^{††}	56,3	34,7	0,41 ^{##}	0,86 ^{##}
Insulinas glarginas ⁺ vieną kartą per parą (n = 296)	8,53	-1,23	49,3	30,4	-1,01	2,89

^{††} Daugialypiškumas koreguotas, vienpusė p-reikšmė < 0,025, įrodant, kad dulagliutido poveikis yra geresnis už insulino glargino, atsižvelgiant tik į HbA1c rodmenį.

[#] p < 0,05, ^{##} p < 0,001, gydymo dulagliutidu grupėje, palyginti su gydymu insulinu glarginu.

⁺ Insulino glargino dozės buvo koreguojamos, naudojant algoritmą, pagal kurį tikslinė gliukozės koncentracija nevalgius yra < 5,6 mmol/l.

^a 7,0 % HbA1c rodmuo (DCCT) atitinka 53,0 mmol/mol (IFCC) (vidutinė gliukozės koncentracija kraujyje: 8,6 mmol/l).

^b 6,5 % HbA1c rodmuo (DCCT) atitinka 47,5 mmol/mol (IFCC) (vidutinė gliukozės koncentracija kraujyje: 7,8 mmol/l).

Įrodytos simptominės hipoglikemijos dažnis vartojant 1,5 mg ir 0,75 mg dulagliutido dozes ar insuliną glarginą buvo atitinkamai 31,06, 35,66 ir 40,95 reiškinų/paciento/metams. Buvo pranešta, kad sunki hipoglikemija pasireiškė dešimčiai pacientų, vartojusių 1,5 mg dulagliutido dozę, septyniems pacientams, vartojusiems 0,75 mg dulagliutido dozę, ir penkiolikai pacientų, vartojusių insuliną glarginą.

Gliukozės koncentracija kraujyje nevalgius

Gydymas dulagliutidu lėmė reikšmingą gliukozės koncentracijos nevalgius sumažėjimą, palyginti su buvusia prieš tyrimą. Didžioji dalis poveikio gliukozės koncentracijai nevalgius pasireiškė 2-ąją savaitę. Gliukozės koncentracijos nevalgius pagerėjimas išsilaikė visą 104 savaičių tyrimo laikotarpį.

Gliukozės koncentracija kraujyje po valgio

Gydymas dulagliutidu lėmė reikšmingą gliukozės koncentracijos po valgio sumažėjimą, palyginti su buvusia prieš tyrimą (pokytis pradiniu laiko momentu, palyginti su prieš tyrimą buvusią koncentracija, nuo -1,95 mmol/l iki -4,23 mmol/l).

Beta ląstelių funkcija

Dulagliutido klinikiniai tyrimai parodė beta ląstelių funkcijos pagerėjimą, kuris buvo nustatytas naudojant homeostazės modelį beta ląstelių funkcijai vertinti (angl. *homeostasis model assessment [HOMA2-%B]*). Poveikio beta ląstelių funkcijai trukmė išsilaikė per ilgiausią 104 savaičių tyrimo laikotarpį.

Kūno masė

Trulicity 1,5 mg dozė buvo susijusi su ilgalaikiu kūno masės mažėjimu per visą tyrimų laikotarpį (nuo pradinio iki galutinio laiko momento nuo -0,35 kg iki -2,90 kg). Kūno masės pokyčiai vartojant Trulicity 0,75 mg kito nuo 0,86 kg iki -2,63 kg ribose. Buvo stebėtas dulagliutidu gydytų pacientų kūno masės sumažėjimas, nepriklausomai nuo pykinimo, nors pacientų grupėje, kuriems pasireiškė pykinimas, kūno masės sumažėjimas buvo daug didesnis.

Baigtys, apie kurias pranešė pacientai

Dulagliutidas reikšmingai pagerino bendrąjį pasitenkinimą gydymu, palyginti su eksenatidu, vartojamu du kartus per parą. Be to, reikšmingai rečiau pasireiškė hiperglikemija ir hipoglikemija, palyginti su eksenatido vartojimu du kartus per parą.

Kraujospūdis

Dulagliutido poveikis kraujospūdžiui buvo įvertintas 755 pacientams, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu, atliekant ambulatorinę kraujospūdžio stebėseną tyrimo metu. Gydymas dulagliutidu mažino sistolinį kraujospūdį (SKS) (-2,8 mmHg skirtumas, palyginti su placebo) 16-ąją savaitę. Diastolinio kraujospūdžio (DKS) skirtumų nebuvo. Panašūs SKS ir DKS duomenys buvo gauti ir galutiniu tyrimo duomenų įvertinimo momentu 26-ąją savaitę.

Širdies ir kraujagyslių sistemos įvertinimas

2 ir 3 fazės tyrimų duomenų metaanalizė

Remiantis 2 ir 3 fazės registracijos tyrimų duomenų metaanalize, iš viso 51 pacientas (dulagliutido grupėje 26 [N = 3 885], visų palyginamųjų vaistinių preparatų grupėje 25 [N = 2 125]) patyrė bent vieną kardiovaskulinį (KV) reiškinį (mirtis dėl KV priepuolių, nemirtinas MI, nemirtinas insultas arba gydymas ligoninėje dėl nestabilios anginos). Duomenys rodo, kad KV rizika vartojant dulagliutidą, palyginti su palyginamaisiais vaistiniais preparatais, nepadidėjo (SR: 0,57; PI: [0,30, 1,10]).

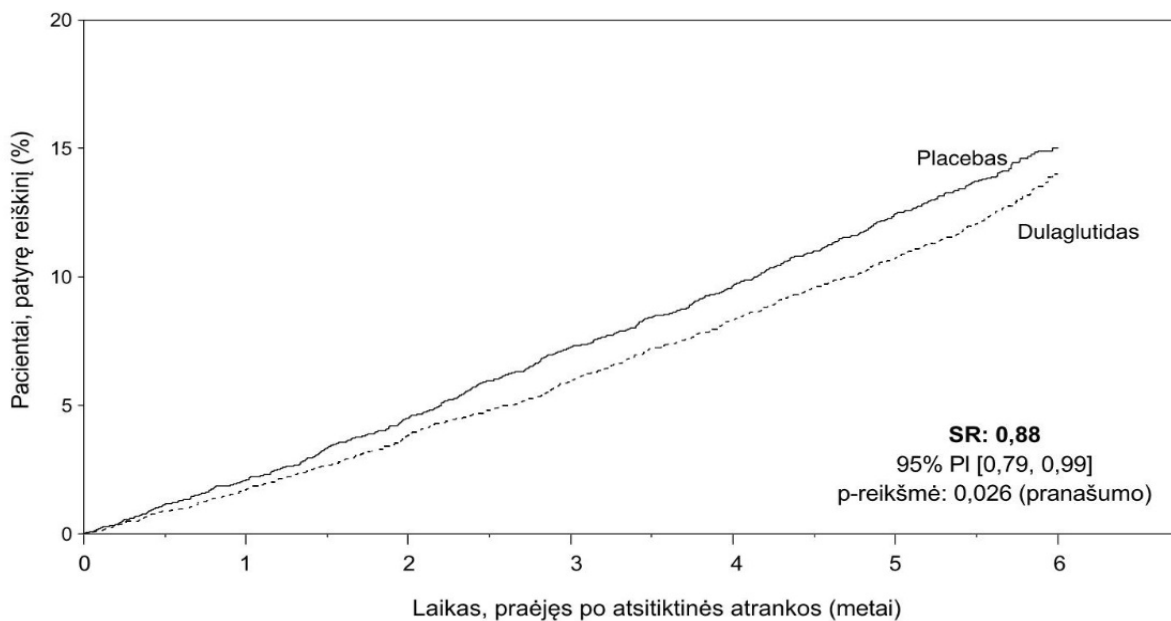
Kardiovaskulinių baigčių tyrimas

Ilgalaikis kardiovaskulinių baigčių vartojant Trulicity tyrimas buvo placebo kontroliuojamasis, dvigubai koduotas klinikinis tyrimas. 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams atsitiktiniu būdu buvo paskirta Trulicity 1,5 mg (4 949) arba placebo (4 952), abiem atvejais kartu su įprasta 2 tipo cukrinio diabeto priežiūra (0,75 mg dozė šio tyrimo metu neskirta). Tyrimo stebėjimo trukmės mediana – 5,4 metų.

Vidutinis amžius – 66,2 metų, vidutinis KMI – 32,3 kg/m² ir 46,3 % pacientų buvo moteriškos lyties. 3 114 (31,5 %) pacientų buvo diagnozuota KV liga. Pradedant tyrimą, HbA1c mediana buvo 7,2 %. Gydymo Trulicity grupėje buvo pacientų, kuriems yra 65 ar daugiau metų (n = 2 619) ir 75 ar daugiau

metų (n = 484), ir pacientų, kuriems pasireiškia lengvas (n = 2 435), vidutinio sunkumo (n = 1 031) ar sunkus (n = 50) inkstų funkcijos sutrikimas.

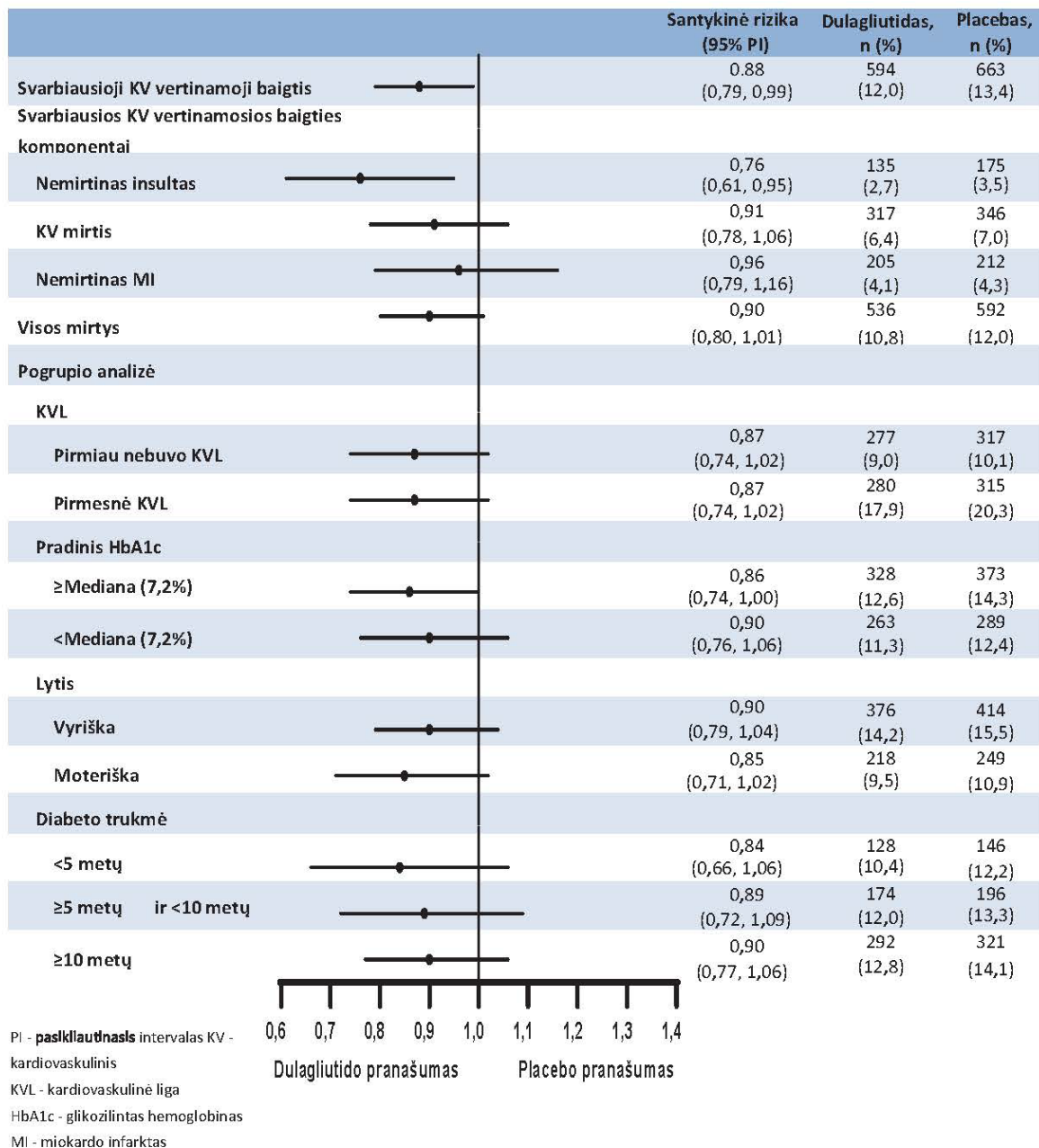
Svarbiausioji vertinamoji baigtis buvo laikas nuo suskirstymo atsitiktinių imčių būdu iki pirmojo bet kurio pagrindinio nepageidaujamo kardiovaskulinio reiškinio (PNKVR): KV mirties, nemirtino miokardo infarkto arba nemirtino insulto. Trulicity, palyginti su placebo, geriau apsaugojo nuo PNKVR (1 paveikslas). Kaip pavaizduota 2 paveiksle, kiekvienas PNKVR komponentas prisidėjo prie PNKVR sumažėjimo.



Pacientų, kuriems yra rizika, skaičius

Placebas	4952	4791	4625	4437	4275	3575	742
Dulagliutidas	4949	4815	4670	4521	4369	3686	741

1 paveikslas. Kaplan-Meier laiko kreivė iki pirmojo sudėtinės baigties pasireiškimo: KV mirties, nemirtino miokardo infarkto arba nemirtino insulto (ilgalaikis kardiovaskulinių baigčių vartojant dulagliutidą tyrimas)



2 paveikslas. Atskirų kardiovaskulinių reiškinių tipų, mirties dėl bet kurios priežasties ir poveikio visuose pogrūpiuose pastovumo pirminės baigties atžvilgiu duomenų analizės diagrama

Buvo stebėtas reikšmingas ir ilgalaikis HbA1c koncentracijos sumažėjimas nuo tyrimo pradžios iki 60 mėnesio vartojant Trulicity, palyginti su placebo, kartu su įprasta priežiūra (-0,29 %, palyginti su 0,22 %; nustatytas skirtumas tarp gydymo būdų -0,51 % [-0,57; -0,45]; $p < 0,001$). Pacientams, kurie vartojo Trulicity, palyginti su placebo, reikšmingai mažiau buvo skirtos papildomos gliukozės koncentraciją kraujyje mažinančios priemonės (Trulicity: 2 086 [42,2 %]; placebo: 2 825 [57,0 %]; $p < 0,001$).

Gydymas 4,5 mg, 3 mg ir 1,5 mg dulagliutido dozėmis kartu su metforminu

Gydymo 3 mg ir 4,5 mg dulagliutido dozėmis vieną kartą per savaitę saugumas ir veiksmingumas, palyginti su 1,5 mg dulagliutido doze vieną kartą per savaitę, skiriant papildomai kartu su metforminu, buvo tirti 52 savaitių tyrimo metu. Remiantis 36-os savaitės duomenimis, Trulicity 3 mg ir 4,5 mg dozės geriau už Trulicity 1,5 mg mažino HbA1c ir kūno masę. Didesnė procentinė dalis Trulicity 3 mg ir Trulicity 4,5 mg vartojančių pacientų 36-ąją savaitę pasiekė tikslinę HbA1c $< 7,0$ % ar $\leq 6,5$ %. Pacientų dalis, kurie pasiekė ≥ 5 % kūno masės sumažėjimą, palyginti su pradine kūno mase, vartojant

Trulicity 1,5 mg, 3 mg ir 4,5 mg buvo atitinkamai 31 %, 40 % ir 49 %. Toks poveikis išsilaikė 52 savaites.

11 lentelė. Aktyviai kontroliuojamojo tyrimo, kuriame buvo palygintos trys dulagliutido dozės, duomenys

	Pradinė HbA1c (%)	Vidutinis HbA1c pokytis (%)	Pacientai, kuriems pasiektas tikslinis HbA1c rodmuo		GKN pokytis (mmol/l)	Kūno masės pokytis (kg)
			< 7,0 % (%) ^a	≤ 6,5 % (%) ^b		
36 savaitės						
1,5 mg dulagliutido per savaitę (n = 612)	8,64	-1,53	57,0	38,1	-2,45	-3,1
3 mg dulagliutido per savaitę (n = 616)	8,63	-1,71 [#]	64,7 [#]	48,4 ^{‡‡}	-2,66	-4,0 [#]
4,5 mg dulagliutido per savaitę (n = 614)	8,64	-1,87 ^{##}	71,5 [#]	51,7 ^{‡‡}	-2,90 [#]	-4,7 ^{##}
52 savaitės						
1,5 mg dulagliutido per savaitę (n = 612)	8,64	-1,52	58,6	40,4	-2,39	-3,5
3 mg dulagliutido per savaitę (n = 616)	8,63	-1,71 [‡]	65,4 [‡]	49,2 [‡]	-2,70 [‡]	-4,3 [‡]
4,5 mg dulagliutido per savaitę (n = 614)	8,64	-1,83 ^{‡‡}	71,7 ^{‡‡}	51,3 ^{‡‡}	-2,92 ^{‡‡}	-5,0 ^{‡‡}

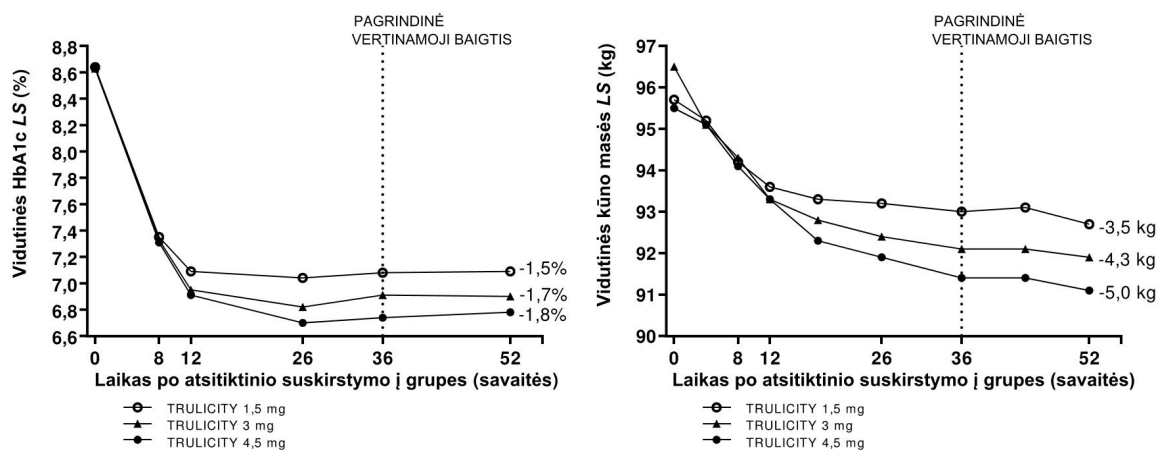
[#] p < 0,05, ^{##} p < 0,001, įrodant pranašumą, palyginti su 1,5 mg dulagliutido, taikant bendrą 1 tipo klaidos kontrolę.

[‡] p < 0,05, ^{‡‡} p < 0,001, palyginti su 1,5 mg dulagliutido.

^a 7,0 % HbA1c rodmuo (DCCT) atitinka 53,0 mmol/mol (IFCC) (vidutinė gliukozės koncentracija kraujyje: 8,6 mmol/l).

^b 6,5 % HbA1c rodmuo (DCCT) atitinka 47,5 mmol/mol (IFCC) (vidutinė gliukozės koncentracija kraujyje: 7,8 mmol/l).

Gydymo poveikis buvo vertinamas rezultatais (analizė paremta mišriais kartotinių matavimų ar išilginės logistinės regersijos modeliais)



3 paveikslas. Vidutinių HbA1c (%) ir kūno masės (kg) rodmenų pokytis 52-ąją savaitę, palyginti su pradiniais rodmenimis

Įrodytos simptominės hipoglikemijos dažnis vartojant 1,5 mg, 3 mg ir 4,5 mg dulaglutido dozes buvo atitinkamai 0,07, 0,05 ir 0,07 reiškinų/paciento/metams. Buvo pranešta, kad sunki hipoglikemija pasireiškė vienam 1,5 mg dulaglutido dozę vartojančiam pacientui, nei vienam 3 mg dulaglutido dozę vartojančiam pacientui ir vienam pacientui, vartojančiam 4,5 mg dulaglutido dozę.

Ypatingos populiacijos

Vartojimas pacientams, kurių inkstų funkcija yra sutrikusi

Remiantis 52 savaites trukusio tyrimo duomenimis, Trulicity 1,5 mg ir 0,75 mg dozės poveikis gliukozės koncentracijos kontrolei ir saugumas pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkia lėtine inkstų liga (aGFG [pagal CKD-EPI] < 60 ir ≥ 15 ml/min./1,73 m²), buvo palygintas su titruotu insulinu glarginu, skiriant papildomai kartu su valgio metu skiriamu insulinu lispro. Pacientų gydymas pagal prieš tyrimą skirtą insulino dozavimo planą buvo nutrauktas atsitiktinės atrankos metu. Pradedant tyrimą, bendras vidutinis aGFG buvo 38 ml/min./1,73 m², 30 % pacientų aGFG buvo < 30 ml/min./1,73 m².

Abi Trulicity dozės (1,5 mg ir 0,75 mg) sumažino HbA1c rodmenį 26-ąją savaitę ne blogiau už insuliną glarginą ir toks poveikis išliko 52-ąją savaitę. Panaši procentinė pacientų dalis pasiekė tikslinį HbA1c rodmenį < 8,0 % 26-ąją ir 52-ąją savaitėmis vartojant abi dulaglutido dozes ar insulino glarginą.

12 lentelė. 52 savaites trukusio aktyviai kontroliuojamojo tyrimo, kurio metu gydymas dviem dulagliutido dozėmis buvo palygintas su gydymu insulinu glarginu (dalyvavo vidutinio sunkumo ir sunkia lėtine inkstų liga sergantys pacientai)

	Pradinis HbA1c rodmuo	HbA1c rodmens vidutinis pokytis	Pacientai, kuriems pasiektas tikslinis HbA1c rodmuo < 8,0% (%)^a	GKN pokytis	Kūno masės pokytis
	(%)	(%)	< 8,0% (%)^a	(mmol/l)	(kg)
26 savaitės					
1,5 mg dulagliutido viena kartą per savaitę (n=192)	8,60	-1,19 [†]	78,3	1,28 ^{##}	-2,81 ^{##}
0,75 mg dulagliutido viena kartą per savaitę (n=190)	8,58	-1,12 [†]	72,6	0,98 ^{##}	-2,02 ^{##}
Insulino glarginas ⁺ vieną kartą per parą (n=194)	8,56	-1,13	75,3	-1,06	1,11
52 savaitės					
1,5 mg dulagliutido viena kartą per savaitę (n=192)	8,60	-1,10 [†]	69,1	1,57 ^{##}	-2,66 ^{##}
0,75 mg dulagliutido viena kartą per savaitę (n=190)	8,58	-1,10 [†]	69,5	1,15 ^{##}	-1,71 ^{##}
Insulino glarginas ⁺ vieną kartą per parą (n=194)	8,56	-1,00	70,3	-0,35	1,57

[†] Vienpusė p reikšmė < 0,025, įrodant, kad dulagliutido poveikis yra ne blogesnis už insulino glargino.

^{##} p < 0,001 gydymo dulagliutidu grupėje, palyginti su insulino glargino grupe.

⁺ Insulino glargino dozės buvo koreguojamos, naudojant algoritmą, pagal kurį tikslinė gliukozės koncentracija nevalgius yra ≤ 8,3 mmol/l.

^a 8,0 % HbA1c rodmuo (DCCT) atitinka 63,9 mmol/mol (IFCC) (vidutinė gliukozės koncentracija kraujyje: 10,1 mmol/l).

Įrodytos simptominės hipoglikemijos dažnis vartojant 1,5 mg ir 0,75 mg dulagliutido dozes ar insuliną glarginą buvo atitinkamai 4,44, 4,34 ir 9,62 reiškinijų/paciento/metams. Vartojant 1,5 mg dulagliutido dozę pranešimų apie sunkios hipoglikemijos atvejus negauta. Sunki hipoglikemija pasireiškė šešiams pacientams, vartojusiems 0,75 mg dulagliutido dozę, ir septyniolikai pacientų, vartojusių insuliną glarginą. Pacientų, kurių inkstų funkcija yra sutrikusi, gydymo dulagliutidu saugumo duomenys buvo panašūs į kituose tyrimuose dulagliutidą vartojusių pacientų.

Vartojimas vaikams

Vieną kartą per savaitę vartojamo 0,75 mg ir 1,5 mg dulagliutido dozių saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams (10-ies metų ir vyresniems) buvo palyginti su placebo papildomai kartu su dieta ir fiziniu krūviu, kartu su metforminu arba be metformino ir (arba) baziniu insulinu. Dvigubai koduotaplacebu kontroliuojama fazė truko 26 savaites, po kurių pacientai, kuriems buvo skirtas placebo, pradėjo 26 savaitėms nekoduotą gydymą 0,75 mg dulagliutido doze vieną kartą per savaitę, o pacientai, kuriems buvo skirtas dulagliutidas, toliau tęsė nekoduotą gydymą paskirta dulagliutido doze. Gydymas dulagliutidu geriau už placebo mažino HbA1c 26-ąją savaitę.

13 lentelė. Glikemijos duomenys 10-ies metų ir vyresnių vaikų, kuriems diagnozuotas 2 tipo diabetas ir glikemijos kontrolė, nepaisant dietos ir fizinio krūvio, yra nepakankama (kartu su metforminu arba be metformino ir (arba) baziniu insulinu)

	Pradinis HbA1c (%)	HbA1c vidutinis pokytis (%)	Pacientai, kuriems pasiektas tikslinis HbA1c		GN vidutinis pokytis (mmol/l)	Kūno masės indekso vidutinis pokytis (kg/m ²)
			< 7,0 % (%) ^a	≤ 6,5 % (%) ^b		
26 savaitės						
Dulagliutido sujungti duomenys ^c (n = 103)	8,0	-0,8 ^{##}	51,5 ^{##}	41,8 ^{‡‡}	-1,1 ^{##}	-0,1
0,75 mg dulagliutido vieną kartą per savaitę (n = 51)	7,9	-0,6 ^{##}	54,9 ^{##}	43,1 ^{‡‡}	-0,7 [#]	-0,2
1,5 mg dulagliutido vieną kartą per savaitę (n = 52)	8,2	-0,9 ^{##}	48,1 ^{##}	40,4 ^{‡‡}	-1,4 ^{##}	-0,1
Placebas vieną kartą per savaitę (n = 51)	8,1	0,6	13,7	9,8	1,0	0,0
52 savaitės^d						
Dulagliutido sujungti duomenys ^c (n = 103)	8,0	-0,4	59,5	45,2	-0,63	0,1
0,75 mg dulagliutido vieną kartą per savaitę (n = 51)	7,9	-0,2	65,0	55,0	-0,21	0,0
1,5 mg dulagliutido vieną kartą per savaitę (n = 52)	8,2	-0,6	54,6	36,4	-0,95	0,1
Placebas/0,75 mg dulagliutido vieną kartą per savaitę ^e (n = 51)	8,1	-0,1	50,0	29,4	0,24	-0,2

[#] p < 0,05, ^{##} p < 0,001, įrodant pranašumą, palyginti su placebo, taikant bendrą 1 tipo klaidos kontrolę.

[‡] p < 0,05, ^{‡‡} p < 0,001, įrodant pranašumą, palyginti su placebo.

^a 7,0 % HbA1c rodmuo (DCCT) atitinka 53,0 mmol/mol (IFCC) (vidutinė gliukozės koncentracija kraujyje: 8,6 mmol/l).

^b 6,5 % HbA1c rodmuo (DCCT) atitinka 47,5 mmol/mol (IFCC) (vidutinė gliukozės koncentracija kraujyje: 7,8 mmol/l).

^c Sujungti duomenys, gauti vartojant Trulicity 0,75 mg ir 1,5 mg. Dviejų dozių palyginimas kartu ir atskirai su placebo buvo iš anksto numatytas, taikant bendrą 1 tipo klaidos kontrolę.

^d Veiksmingumo duomenys svarbiausiosios vertinamosios baigties metu (26 savaitės) yra pagrįsti gydymo plano įvertinimu, o nekoduoto gydymo laikotarpio (52 savaitės) pabaigoje – veiksmingumo įvertinimu.

^e Pacientai, kuriems buvo skirtas placebo pradiniu 26 savaitių dvigubai koduoto gydymo laikotarpiu, pradėjo nekoduotą gydymą 0,75 mg dulagliutido doze vieną kartą per savaitę atviru 26 savaitių stebėjimo laikotarpiu.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Suleidus vaistinį preparatą pacientams, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu, po oda, didžiausios dulagliutido koncentracijos plazmoje buvo pasiektos per 48 valandas. Didžiausioji koncentracija plazmoje (C_{max}) ir bendroji ekspozicija (AUC) po kartotinių 1,5 mg dulagliutido dozių suleidimo pacientams, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu, po oda buvo atitinkamai maždaug 114 ng/ml ir 14 000 ng val./ml. Pusiausvyros apykaitos koncentracijos plazmoje buvo pasiektos per nuo 2 iki 4 savaitių laikotarpį vartojant dulagliutido (1,5 mg) dozę vieną kartą per savaitę. Ekspozicijos po vienos dulagliutido (1,5 mg) dozės suleidimo po pilvo, šlaunies ar žasto oda buvo panašios. Vidutinis absoliutusias biologinis dulagliutido prieinamumas po vienkartinės 1,5 mg ir 0,75 mg dozės suleidimo po oda buvo atitinkamai 47 % ir 65 %. Nustatyta, kad 3 mg ir 4,5 mg dozių absoliutusias biologinis prieinamumas yra panašus į 1,5 mg dozės, nors tai specialiai tirta nebuvo. Vartojant nuo 0,75 mg iki 4,5 mg dozės, dulagliutido koncentracijos didėja maždaug proporcingai dozei.

Pasiskirstymas

Tariamasis vidutinis centrinis pasiskirstymo tūris populiacijoje buvo 3,09 l, o tariamasis vidutinis periferinis pasiskirstymo tūris populiacijoje buvo 5,98 l.

Biotransformacija

Manoma, kad dulagliutidas yra metabolizuojamas į amino rūgštis, iš kurių yra sudarytas, daugiausia baltymų katabolizmo būdais.

Eliminacija

Tariamasis vidutinis dulagliutido klirensas populiacijoje buvo 0,142 l/val., o pusinės eliminacijos periodas truko maždaug 5 paras.

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai

Amžius neturėjo kliniškai reikšmingos įtakos dulagliutido farmakokinetinėms ir farmakodinaminėms savybėms.

Lytis ir rasė

Lytis ir rasė neturėjo kliniškai reikšmingos įtakos dulagliutido farmakokinetinėms savybėms.

Kūno masė ir kūno masės indeksas

Farmakodinaminės analizės parodė statistiškai reikšmingą atvirkštinį ryšį tarp kūno masės ar kūno masės indekso (KMI) ir dulagliutido ekspozicijos, nors kliniškai reikšmingos kūno masės ar KMI įtakos gliukozės koncentracijos kraujyje reguliavimui nebuvo.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Dulagliutido farmakokinetinės savybės buvo įvertintos klinikinio farmakologinio tyrimo metu ir jos dažniausiai buvo panašios sveikų tiriamųjų ir pacientų, kuriems buvo diagnozuotas nuo lengvo iki sunkaus inkstų funkcijos sutrikimas ($KrKl < 30$ ml/min.), įskaitant galutinės stadijos inkstų ligą (kai reikia dializės). Be to, 52 savaites trukusio klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo 2 tipo cukriniu diabetu sergantys pacientai, kuriems yra vidutinio sunkumo ar sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (aGFG [pagal $CKD-EPI$] < 60 ir ≥ 15 ml/min./1,73 m²), duomenimis, vartojant Trulicity 0,75 mg ir 1,5 mg vieną kartą per savaitę, farmakokinetinės savybės buvo panašios į nustatytas pirmesniuose 3 fazės klinikiniuose tyrimuose. Šiuose klinikiniuose tyrimuose nedalyvavo pacientai, sergantys galutinės stadijos inkstų liga.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Dulagliutido farmakokinetinės savybės buvo įvertintos klinikinio farmakologinio tyrimo metu, kuris parodė reikšmingą dulagliutido ekspozicijos (vidutinio C_{max} ir AUC) sumažėjimą tiriamųjų, kuriems yra kepenų funkcijos sutrikimas, organizme atitinkamai nuo 30 % iki 33 %, palyginti su sveikais kontrolinės grupės tiriamaisiais. Didėjant kepenų funkcijos sutrikimui, stebėtas bendrojo dulagliutido t_{max} padidėjimas. Vis dėlto dulagliutido ekspozicijos priklausomybės nuo kepenų funkcijos sutrikimo laipsnio tendencijų nepastebėta. Nuspręsta, kad toks poveikis nėra kliniškai reikšmingas.

Vaikų populiacija

Farmakokinetikos duomenų analizė buvo atlikta naudojant duomenis, gautus gydant 0,75 mg ir 1,5 mg dulagliutido dozėmis 128 vaikus (nuo 10 iki < 18 metų), sergančius 2 tipo diabetu. AUC vaikų populiacijoje buvo maždaug 37 % mažesnis nei suaugusių pacientų. Visgi, šis skirtumas nebuvo kliniškai reikšmingas.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo ar kartotinių dozių toksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Remiantis 6 mėnesių trukmės kancerogeninio poveikio tyrimo su transgeninėmis pelėmis duomenimis, tumorigeninio atsako nebuvo. Remiantis 2 metų kancerogeninio poveikio tyrimo su žiurkėmis duomenimis, esant ≥ 3 kartus didesnėms ekspozicijoms už tas, kurios būna organizme žmogaus, vartojančio gydomąją 4,5 mg dulagliutido dozę per savaitę, dulagliutidas sukėlė statistiškai reikšmingą nuo dozės priklausomą skydliaukės C ląstelių navikų (bendrai adenomų ir karcinomų) padažnėjimą. Klinikinė šio reiškinio reikšmė šiuo metu nežinoma.

Vaisingumo tyrimų metu buvo stebėtas geltonkūnių skaičiaus sumažėjimas ir rujos ciklo pailgėjimas vartojant dozes, kurios buvo susijusios su maisto suvartojimo sumažėjimu ir vaikingos patelės kūno masės padidėjimu. Vis dėlto poveikio vaisingumo ir apvaisinimo rodikliams ar embriono vystymuisi nepastebėta. Toksinio poveikio reprodukcijai tyrimų duomenimis, buvo pastebėtas poveikis griaučiams ir vaisiaus augimo sumažėjimas, kai dulagliutido ekspozicija žiurkių ir triušių organizme buvo nuo 5 iki 18 kartų didesnė už pasiūlytos gydomosios dozės, bet vaisiaus apsigimimų nepastebėta. Žiurkių gydymas vaikingumo ir žindymo laikotarpiu sukėlė atsivestų patelių atminties deficitą, kai ekspozicija buvo 7 kartus didesnė už pasiūlytos gydomosios dozės. Nesubrendusiems žiurkių patinams ir patelėms dulagliutidas nesukėlė atminties sutrikimų, kai ekspozicija buvo 38 kartus didesnė už didžiausią ekspoziciją žmogaus organizme.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio citratas
Citrinų rūgštis
Manitolis
Polisorbatas 80
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2°C – 8°C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vartojimo metu

Trulicity galima laikyti ne šaldytuve ne ilgiau kaip 14 parų kambario (ne aukštesnėje kaip 30 °C) temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Stiklinis (I tipo stiklo) švirkštas, patalpintas į vienkartinį švirkštiklį.

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 0,5 ml tirpalo.

Pakuotėje yra 2 ar 4 užpildyti švirkštikliai, o sudėtinėje pakuotėje yra 12 užpildytų švirkštiklių (3 pakuotės po 4 švirkštiklius). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Vartojimo instrukcijos

Užpildytas švirkštiklis yra skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Reikia atidžiai vykdyti pakuotės lapelyje pateiktas švirkštiklio naudojimo instrukcijas.

Trulicity vartoti negalima, jeigu tirpale yra matomų dalelių arba tirpalas yra susidrumstęs ar yra pakitusi tirpalo spalva.

Trulicity, kuris buvo užšaldytas, vartoti negalima.

7. REGISTRUOTOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data – 2014 m. lapkričio 21 d.

Paskutinio perregistravimo data – 2019 m. rugpjūčio 23 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Eli Lilly Kinsale Limited
Dunderrow
Kinsale
Co. Cork
Airija

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

Lilly France
2, rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Prancūzija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Registruotojas šio vaistinio preparato PASP teikia remdamasis Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje, nustatytais reikalavimais.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Trulicity 0,75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
dulaglutidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 0,75 mg dulaglutido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio citratas, citrinų rūgštis, manitolis, polisorbatas 80, injekcinis vanduo.
Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

2 užpildyti švirkštikliai (0,5 ml tirpalo)

4 užpildyti švirkštikliai (0,5 ml tirpalo)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Leisti vieną kartą per savaitę.

Kad būtų lengviau prisiminti, pažymėkite savaitės dieną, kurią norite vartoti vaistą.

	Pir	Ant	Tre	Ket	Pen	Šeš	Sek
1 savaitė							
2 savaitė							

	Pir	Ant	Tre	Ket	Pen	Šeš	Sek
1 savaitė							
2 savaitė							
3 savaitė							
4 savaitė							

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/956/001 – 2 užpildyti švirkštikliai.

EU/1/14/956/002 – 4 užpildyti švirkštikliai.

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

QR
CODE

www.trulicity.eu

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

TRULICITY 0,75 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (su mėlynuoju langeliu) – sudėtinė pakuotė – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Trulicity 0,75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje dulaglutidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 0,75 mg dulaglutido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio citratas, citrinų rūgštis, manitolis, polisorbatai 80, injekcinis vanduo.
Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė. 12 (3 pakuotės po 4) užpildytų švirkštiklių (0,5 ml tirpalo)).

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.

Leisti vieną kartą per savaitę.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/956/003

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

TRULICITY 0,75 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

TARPINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (be mėlynojo langelio) – sudėtinės pakuotės dalis – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Trulicity 0,75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
dulagliutidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 0,75 mg dulagliutido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio citratas, citrinų rūgštis, manitolis, polisorbatas 80, injekcinis vanduo.
Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

4 užpildyti švirkštikliai (0,5 ml tirpalo). Sudėtinės pakuotės dalių negalima parduoti atskirai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Leisti vieną kartą per savaitę.

Kad būtų lengviau prisiminti, pažymėkite savaitės dieną, kurią norite vartoti vaistą.

	Pir	Ant	Tre	Ket	Pen	Šeš	Sek
1 savaitė							
2 savaitė							

	Pir	Ant	Tre	Ket	Pen	Šeš	Sek
1 savaitė							
2 savaitė							
3 savaitė							
4 savaitė							

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/956/003

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

QR
CODE

www.trulicity.eu

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

TRULICITY 0,75 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Trulicity 0,75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
dulaglutidas
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti vieną kartą per savaitę

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Trulicity 1,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
dulagliutidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 1,5 mg dulagliutido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio citratas, citrinų rūgštis, manitolis, polisorbatas 80, injekcinis vanduo.
Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

2 užpildyti švirkštikliai (0,5 ml tirpalo)

4 užpildyti švirkštikliai (0,5 ml tirpalo)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Leisti vieną kartą per savaitę.

Kad būtų lengviau prisiminti, pažymėkite savaitės dieną, kurią norite vartoti vaistą.

	Pir	Ant	Tre	Ket	Pen	Šeš	Sek
1 savaitė							
2 savaitė							

	Pir	Ant	Tre	Ket	Pen	Šeš	Sek
1 savaitė							
2 savaitė							
3 savaitė							
4 savaitė							

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/956/006 – 2 užpildyti švirkštikliai.

EU/1/14/956/007 – 4 užpildyti švirkštikliai.

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

QR
CODE

www.trulicity.eu

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

TRULICITY 1,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (su mėlynuoju langeliu) – sudėtinė pakuotė – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Trulicity 1,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
dulagliutidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 1,5 mg dulagliutido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio citratas, citrinų rūgštis, manitolis, polisorbatai 80, injekcinis vanduo.
Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė. 12 (3 pakuotės po 4) užpildytų švirkštiklių (0,5 ml tirpalo).

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.

Leisti vieną kartą per savaitę.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/956/008

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

TRULICITY 1,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**TARPINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (be mėlynojo langelio) – sudėtinės pakuotės dalis – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**Trulicity 1,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
dulagliutidas**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 1,5 mg dulagliutido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠASPagalbinės medžiagos: natrio citratas, citrinų rūgštis, manitolis, polisorbatas 80, injekcinis vanduo.
Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinis tirpalas

4 užpildyti švirkštikliai (0,5 ml tirpalo). Sudėtinės pakuotės dalių negalima parduoti atskirai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)Tik vienkartiniam vartojimui.
Leisti vieną kartą per savaitę.

Kad būtų lengviau prisiminti, pažymėkite savaitės dieną, kurią norite vartoti vaistą.

	Pir	Ant	Tre	Ket	Pen	Šeš	Sek
1 savaitė							
2 savaitė							

	Pir	Ant	Tre	Ket	Pen	Šeš	Sek
1 savaitė							
2 savaitė							
3 savaitė							
4 savaitė							

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/956/008

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

QR
CODE

www.trulicity.eu

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

TRULICITY 1,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Trulicity 1,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
dulaglutidas
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti vieną kartą per savaitę

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Trulicity 3 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
dulaglutidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 3 mg dulaglutido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio citratas, citrinų rūgštis, manitolis, polisorbatai 80, injekcinis vanduo.
Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

2 užpildyti švirkštikliai (0,5 ml tirpalo)

4 užpildyti švirkštikliai (0,5 ml tirpalo)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Leisti vieną kartą per savaitę.

Kad būtų lengviau prisiminti, pažymėkite savaitės dieną, kurią norite vartoti vaistą.

	Pir	Ant	Tre	Ket	Pen	Šeš	Sek
1 savaitė							
2 savaitė							

	Pir	Ant	Tre	Ket	Pen	Šeš	Sek
1 savaitė							
2 savaitė							
3 savaitė							
4 savaitė							

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/956/011 – 2 užpildyti švirkštikliai.

EU/1/14/956/012 – 4 užpildyti švirkštikliai.

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

QR
CODE

www.trulicity.eu

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

TRULICITY 3 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (su mėlynuoju langeliu) – sudėtinė pakuotė – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Trulicity 3 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
dulagliutidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 3 mg dulagliutido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio citratas, citrinų rūgštis, manitolis, polisorbato 80, injekcinis vanduo.
Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė. 12 (3 pakuotės po 4) užpildytų švirkštiklių (0,5 ml tirpalo)).

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Leisti vieną kartą per savaitę.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/956/013

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

TRULICITY 3 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**TARPINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (be mėlynojo langelio) – sudėtinės pakuotės dalis – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Trulicity 3 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje dulaglutidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 3 mg dulaglutido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio citratas, citrinų rūgštis, manitolis, polisorbatas 80, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

4 užpildyti švirkštikliai (0,5 ml tirpalo). Sudėtinės pakuotės dalių negalima parduoti atskirai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)Tik vienkartiniam vartojimui.
Leisti vieną kartą per savaitę.

Kad būtų lengviau prisiminti, pažymėkite savaitės dieną, kurią norite vartoti vaistą.

	Pir	Ant	Tre	Ket	Pen	Šeš	Sek
1 savaitė							
2 savaitė							

	Pir	Ant	Tre	Ket	Pen	Šeš	Sek
1 savaitė							
2 savaitė							
3 savaitė							
4 savaitė							

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/956/013

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

QR
CODE

www.trulicity.eu

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

TRULICITY 3 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Trulicity 3 mg injekcinis tirpalas
dulagliutidas
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti vieną kartą per savaitę

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Trulicity 4,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
dulagliutidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 4,5 mg dulagliutido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio citratas, citrinų rūgštis, manitolis, polisorbatas 80, injekcinis vanduo.
Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

2 užpildyti švirkštikliai (0,5 ml tirpalo)

4 užpildyti švirkštikliai (0,5 ml tirpalo)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Leisti vieną kartą per savaitę.

Kad būtų lengviau prisiminti, pažymėkite savaitės dieną, kurią norite vartoti vaistą.

	Pir	Ant	Tre	Ket	Pen	Šeš	Sek
1 savaitė							
2 savaitė							

	Pir	Ant	Tre	Ket	Pen	Šeš	Sek
1 savaitė							
2 savaitė							
3 savaitė							
4 savaitė							

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/956/014 – 2 užpildyti švirkštikliai.

EU/1/14/956/015 – 4 užpildyti švirkštikliai.

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

QR
CODE

www.trulicity.eu

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

TRULICITY 4,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (su mėlynuoju langeliu) – sudėtinė pakuotė – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Trulicity 4,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
dulagliutidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 4,5 mg dulagliutido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio citratas, citrinų rūgštis, manitolis, polisorbato 80, injekcinis vanduo.
Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė. 12 (3 pakuotės po 4) užpildytų švirkštiklių (0,5 ml tirpalo)).

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.

Leisti vieną kartą per savaitę.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/956/016

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

TRULICITY 4,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**TARPINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (be mėlynojo langelio) – sudėtinės pakuotės dalis – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Trulicity 4,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
dulagliutidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 4,5 mg dulagliutido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio citratas, citrinų rūgštis, manitolis, polisorbatai 80, injekcinis vanduo.
Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

4 užpildyti švirkštikliai (0,5 ml tirpalo). Sudėtinės pakuotės dalių negalima parduoti atskirai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Leisti vieną kartą per savaitę.

Kad būtų lengviau prisiminti, pažymėkite savaitės dieną, kurią norite vartoti vaistą.

	Pir	Ant	Tre	Ket	Pen	Šeš	Sek
1 savaitė							
2 savaitė							

	Pir	Ant	Tre	Ket	Pen	Šeš	Sek
1 savaitė							
2 savaitė							
3 savaitė							
4 savaitė							

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/956/016

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

QR
CODE

www.trulicity.eu

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

TRULICITY 4,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Trulicity 4,5 mg injekcinis tirpalas
dulagliutidas
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti vieną kartą per savaitę

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Trulicity 0,75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Trulicity 1,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Trulicity 3 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Trulicity 4,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
dulagliutidas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Trulicity ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Trulicity
3. Kaip vartoti Trulicity
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Trulicity
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Trulicity ir kam jis vartojamas

Trulicity sudėtyje yra veikliosios medžiagos, vadinamos dulagliutidu, kuris vartojamas cukraus (gliukozės) koncentracijai kraujyje mažinti suaugusiems žmonėms bei 10 metų ir vyresniems vaikams, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu, ir gali padėti išvengti širdies ligos.

Antro tipo cukrinis diabetas yra būklė, kuriai esant, Jūsų organizmas gamina nepakankamai insulino, o insulinas, kuris pagaminamas Jūsų organizme, veikia ne taip gerai, kaip turėtų. Jeigu taip atsitinka, cukrus (gliukozė) kaupiasi kraujyje.

Trulicity vartojamas:

- vienas, jeigu cukraus (gliukozės) koncentracijos kraujyje nepavyksta tinkamai sureguliuoti vien tik dieta ir fiziniu krūviu, o Jūs negalite vartoti metformino (kitas vaistas cukriniam diabetui gydyti);
- arba kartu su kitais vaistais cukriniam diabetui gydyti, jei jie vieni tinkamai nesureguliuoja gliukozės koncentracijos kraujyje. Šie kiti vaistai gali būti geriamieji ir (arba) valgio metu leidžiamas insulinas.

Svarbu ir toliau laikytis Jūsų gydytojo, vaistininko arba slaugytojo nurodymų apie dietą ir fizinį krūvį.

2. Kas žinotina prieš vartojant Trulicity

Trulicity vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija dulagliutidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Trulicity, jeigu:

- Jūs esate dializuojamas, nes tokiu atveju šio vaisto nerekomenduojama vartoti.

- sergate 1 tipo cukriniu diabetu (sergant šio tipo diabetu, organizmas visiškai negamina insulino), nes šis vaistas gali Jums netikti;
- Jums pasireiškia diabetinė ketoacidozė (cukrinio diabeto komplikacija, kuri pasireiškia, kai organizmas dėl insulino trūkumo nesugeba suardyti gliukozės). Požymiai yra greitas kūno masės mažėjimas, pykinimas arba vėmimas, salstelėjęs iškvepiamo oro kvapas, saldaus arba metalo skonio pojūtis burnoje arba pakitęs šlapimo ar prakaito kvapas;
- Jums pasireiškia sunkus maisto virškinimo sutrikimas arba maistas ilgiau nei normaliai išsilaiko skrandyje (įskaitant gastroparezę);
- kada nors sirgote pankreatitu (kasos uždegimas), dėl kurio pasireiškia stiprus, nepraeinantis pilvo ir nugaros skausmas;
- vartojate sulfonilkarbamido darinį arba insuliną cukriniam diabetui gydyti, nes gali pernelyg sumažėti cukraus koncentracija kraujyje (hipoglikemija). Kad rizika būtų mažesnė, Jūsų gydytojui gali tekti keisti Jums skiriamas šių vaistų dozes.

Trulicity nėra insulinas, todėl neturėtų būti vartojamas kaip insulino pakaitalas.

Pradedant gydymą Trulicity, kartais Jūsų organizmas gali prarasti skysčių (Jums gali pasireikšti dehidratacija), pavyzdžiui, vėmimo, pykinimo ir (ar) viduriavimo atveju, o dėl to gali pablogėti inkstų funkcija. Svarbu išvengti dehidratacijos, geriant daug skysčių. Jeigu Jums kyla kokių nors klausimų ar abejonų, kreipkitės į savo gydytoją.

Vaikams ir paaugliams

Trulicity galima vartoti 10 metų ar vyresniems vaikams ir paaugliams. Duomenų apie jaunesnių kaip 10 metų vaikų gydymą nėra.

Kiti vaistai ir Trulicity

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, nes Trulicity gali lėtinti skrandžio išsituštinimą, o tai gali įtakoti kitų poveikį.

Nėštumas

Nežinoma, ar dulagliutidas gali pakenkti vaisiui. Vaisingos moterys turi naudoti veiksmingą kontracepciją gydymo dulagliutidu metu. Pasakykite savo gydytojui, jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, nes Trulicity negalima vartoti nėštumo metu. Pasikalbėkite su savo gydytoju apie tai, kaip geriausia reguliuoti cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje nėštumo metu.

Žindymo laikotarpis

Prieš vartodama šį vaistą, pasakykite savo gydytojui, jeigu norėtumėte žindyti arba žindote kūdikį. Jeigu žindote kūdikį, Trulicity vartoti negalima. Nežinoma, ar dulagliutidas išsiskiria į motinos pieną.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Trulicity gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia silpnai. Visgi, jeigu vartojate Trulicity kartu su sulfonilkarbamido dariniu arba insulinu, gali pernelyg sumažėti cukraus (gliukozės) koncentracija Jūsų kraujyje (hipoglikemija), o tai mažina gebėjimą susikaupti. Venkite vairuoti ar valdyti mechanizmus, jei atsirado cukraus (gliukozės) koncentracijos Jūsų kraujyje sumažėjimo požymių. Informaciją apie cukraus (gliukozės) koncentracijos kraujyje sumažėjimo rizikos padidėjimą žr. skyrelyje „Išėjimai ir atsargumo priemonės“ bei 4 skyriuje informaciją apie įspėjamuosius cukraus (gliukozės) koncentracijos kraujyje sumažėjimo požymius. Dėl papildomos informacijos kreipkitės į savo gydytoją.

Trulicity sudėtyje yra natrio

Kiekvienoje šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Trulicity

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusieji

Jūsų gydytojas cukriniam diabetui gydyti gali rekomenduoti vieną kartą per savaitę vartoti 0,75 mg dozę dėl individualių priežasčių arba vartojant vieną Trulicity.

Jeigu vaistas vartojamas kartu su kitais vaistais cukriniam diabetui gydyti, Jūsų gydytojas gali rekomenduoti vieną kartą per savaitę vartoti 1,5 mg dozę.

Jei cukraus (gliukozės) koncentracija kraujyje nėra pakankamai gerai kontroliuojama, gydytojas gali padidinti dozę iki 3 mg vieną kartą per savaitę.

Jeigu cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje reikia dar papildomai reguliuoti, gydytojas gali dozę dar padidinti iki 4,5 mg vieną kartą per savaitę.

Vaikai ir paaugliai

Pradinė dozė 10 metų ar vyresniems vaikams ir paaugliams yra 0,75 mg vieną kartą per savaitę. Jei praėjus ne mažiau kaip 4 savaitėms cukraus koncentracija kraujyje kontroliuojama nepakankamai gerai, gydytojas dozę gali padidinti iki 1,5 mg vieną kartą per savaitę.

Kiekviename švirkštiklyje yra vienos savaitės Trulicity dozė (0,75 mg, 1,5 mg, 3 mg ar 4,5 mg). Vienu švirkštikliu galima suleisti tik vieną dozę.

Švirkštiklį galima naudoti bet kuriuo paros laiku valgant arba nevalgius. Jeigu galite, susileiskite vaistą kiekvieną savaitę tą pačią savaitės dieną. Kad būtų lengviau prisiminti, ant dėžutės, kurioje yra švirkštiklis, arba kalendoriuje galite pasižymėti savaitės dieną, kurią susileidote pirmąją vaisto dozę.

Trulicity leidžiamas po pilvo arba kojos viršutinės dalies (šlaunies) oda (poodinė injekcija). Jeigu vaistą Jums suleidžia kitas žmogus, jis gali suleisti vaistą į viršutinę rankos dalį (žastą).

Jeigu norite, kiekvieną savaitę vaistą galite suleisti į tą pačią kūno vietą, bet pasirinkite vis kitą injekcijos vietą šioje srityje.

Jeigu Trulicity vartojate kartu su sulfonilkarbamido dariniu arba insulinu, svarbu matuoti cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas.

Atidžiai perskaitykite švirkštiklio „Naudojimo instrukcijas“ prieš vartodami Trulicity.

Ką daryti susileidus per didelę Trulicity dozę?

Jeigu susileidote per daug Trulicity, apie tai turite nedelsdami pasakyti savo gydytojui. Suleidus per daug šio vaisto, gali pernelyg sumažėti cukraus (gliukozės) koncentracija kraujyje (hipoglikemija) ir Jums gali pasireikšti pykinimas ar vėmimas.

Pamiršus susileisti Trulicity

Jeigu pamiršote susileisti dozę ir dar yra likusios **ne mažiau kaip 3 paros** iki kitos dozės vartojimo laiko, tai dozę susileiskite kiek galite greičiau. Kitą dozę susileiskite įprastą dieną pagal gydymo planą.

Jeigu yra likę **mažiau kaip 3 paros** iki kitos dozės vartojimo laiko, tai dozę praleiskite ir kitą dozę susileiskite įprastą dieną pagal gydymo planą.

Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę.

Be to, prirėikus, Jūs galite pakeisti savaitės dieną, kurią leidžiatės Trulicity, bet taip, kad būtų praėjusios ne mažiau kaip 3 paros po paskutiniosios Jūsų Trulicity dozės.

Nutraukus vartoti Trulicity

Nenutraukite Trulicity vartojimo nepasitarę su savo gydytoju. Jeigu nutraukėte Trulicity vartojimą, cukraus (gliukozės) koncentracija Jūsų kraujyje gali padidėti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- Sunkios alerginės reakcijos (anafilaksinės reakcijos, angioneurozinė edema). Turite nedelsdami kreiptis į gydytoją, jeigu pasireiškė simptomai, pavyzdžiui: išbėrimai, niežėjimas ir greitai atsirandantis kaklo, veido, burnos ar gerklės audinių patinimas, dilgėlinė ir kvėpavimo pasunkėjimas.
- Kasos uždegimas (ūminis pankreatitas), dėl kurio gali pasireikšti sunkus, nepraeinantis pilvo ir nugaros skausmas. Jeigu pasireiškė tokie simptomai, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Žarnų nepraeinamumas – sunkus vidurių užkietėjimas, pasireiškiantis kartu su papildomais simptomais, pavyzdžiui: pilvo diegliais, pilvo pūtimu ar vėmimu. Jeigu pasireiškė tokie simptomai, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją.

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Blogavimas (pykinimas) – bėgant laikui, tai paprastai praeina.
- Šleikštulys (vėmimas) – bėgant laikui, tai paprastai praeina.
- Viduriavimas – bėgant laikui, tai paprastai praeina.
- Skrandžio (pilvo) skausmas.

Toks šalutinis poveikis paprastai būna nesunkus ir dažniausiai pasireiškia, pradėjus vartoti dulagliutidą, bet laikui bėgant, daugumai pacientų mažėja.

- Maža cukraus (gliukozės) koncentracija kraujyje (hipoglikemija) pasireiškia labai dažnai, kai dulagliutidas vartojamas kartu su kitais vaistais, kurių sudėtyje yra metformino, sulfonilkarbamido darinio ir (arba) insulino. Jeigu vartojate sulfonilkarbamido darinį arba insuliną, vartojant dulagliutidą, jų dozę gali tekti sumažinti.
- Mažos cukraus (gliukozės) koncentracijos kraujyje simptomai gali būti galvos skausmas, mieguistumas, silpnumas, galvos svaigimas, alkio jutimas, sumišimas, dirglumas, greitas širdies plakimas ir prakaitavimas. Jūsų gydytojas turėtų Jums pasakyti, kaip gydyti mažą cukraus (gliukozės) koncentraciją kraujyje.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- Maža cukraus (gliukozės) koncentracija kraujyje (hipoglikemija) pasireiškia dažnai, kai dulagliutidas vartojamas vienas arba kartu su metforminu ir pioglitazonu, arba kartu su natrio ir gliukozės vienos krypties antrojo nešiklio (angl. *the sodium-glucose co-transporter 2, SGLT2*) inhibitoriumi kartu su metforminu arba be metformino. Galimus simptomus žr. išvardytus pirmiau prie labai dažno šalutinio poveikio.
- Alkio jutimo sumažėjimas (apetito sumažėjimas).
- Nevirškinimas.
- Vidurių užkietėjimas.
- Dujos (dujų kaupimasis virškinimo trakte).

- Pilvo išsipūtimas.
- Refliuksas arba rėmuo (dar vadinama gastroezofaginio reflukso liga – GERL) – tai yra liga, kurią sukelia skrandžio rūgščių atpylimas į vamzdelį, kuris sujungia burną su skrandžiu.
- Dujų išsiskyrimas.
- Nuovargio jautimas.
- Širdies plakimo padažnėjimas.
- Širdies elektrinio laidumo sulėtėjimas.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Reakcijos injekcijos vietoje (pvz., išbėrimas ar paraudimas).
- Alerginė reakcija (padidėjęs jautrumas) (pvz.: patinimas, iškilusis niežtintysis bėrimas [dilgėlinė]).
- Dehidratacija dažnai būna susijusi su pykinimu, vėmimu ir (ar) viduriavimu.
- Tulžies pūslės akmenligė.
- Tulžies pūslės uždegimas.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- Sulėtėjęs skrandžio ištuštėjimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Trulicity

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant švirkštiklio etiketės ir kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2°C - 8°C). Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Trulicity galima išimti iš šaldytuvo ir laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 14 parų.

Pastebėjus, kad švirkštiklis yra pažeistas, vaistas yra susidrumstęs, pakitusi tirpalo spalva arba jame yra dalelių, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Trulicity sudėtis

Veiklioji medžiaga yra dulagliutidas.

- *Trulicity 0,75 mg.* Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 0,75 mg dulagliutido.
- *Trulicity 1,5 mg.* Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 1,5 mg dulagliutido.
- *Trulicity 3 mg.* Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 3 mg dulagliutido.
- *Trulicity 4,5 mg.* Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 4,5 mg dulagliutido.

Pagalbinės medžiagos yra natrio citratas (daugiau informacijos žiūrėti 2 skyriuje „Trulicity sudėtyje yra natrio“), citrinų rūgštis, manitolis, polisorbitas 80 ir injekcinis vanduo.

Trulicity išvaizda ir kiekis pakuotėje

Trulicity yra skaidrus, bespalvis injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 0,5 ml tirpalo.

Užpildytas švirkštiklis yra skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Pakuotėje yra 2 ar 4 užpildyti švirkštikliai arba sudėtinėje pakuotėje yra 12 užpildytų švirkštiklių (3 pakuotės po 4 švirkštiklius). Į Jūsų šalį gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

Belgique/België/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas MMMM/mm

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

Naudojimo instrukcijos

Trulicity 0,75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

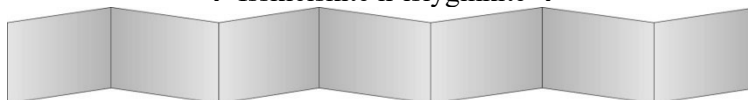
dulagliutidas

Nulaužkite
plombą



Nulaužkite
plombą

← Išskleiskite ir išlyginkite →



Perskaitykite abiejose pusėse esančias instrukcijas

APIE TRULICITY UŽPILDYTĄ ŠVIRKŠTIKLĮ

Atidžiai perskaitykite visas šias naudojimo instrukcijas ir visą pacientui skirtą informaciją pakuotės lapelyje, prieš naudodami užpildytą švirkštiklį. Pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku ar slaugytoju, kaip teisingai suleisti Trulicity.

- Švirkštiklis yra vienkartinis, užpildytas, naudojimui paruoštas vaisto leidimo prietaisas. Kiekviename švirkštiklyje yra vienos savaitės Trulicity dozė (0,75 mg). Kiekvienu švirkštikliu galima suleisti tik vieną vaisto dozę.
- **Trulicity leidžiamas vieną kartą per savaitę.** Jūs galite pasižymėti kalendoriuje vaisto suleidimo dieną, kad lengviau būtų prisiminti, kada reikia suleisti kitą vaisto dozę.
- Paspaudus žalios spalvos injekcinį mygtuką, švirkštiklis automatiškai įdurs adatą **į Jūsų odą**, suleis vaistą ir ištrauks adatą **po to, kai bus suleista visa vaisto dozė**.

PRIEŠ PRADĖDAMI

Išimkite

vaistą iš šaldytuvo.

Pagrindo dangtelio nenuimkite tol, kol nebūsite pasiruošę suleisti vaistą.

Patikrinkite

vaisto etiketę, kad įsitikintumėte, jog paėmėte reikiamą vaistą ir jo tinkamumo laikas dar nepraėjęs.

Apžiūrėkite

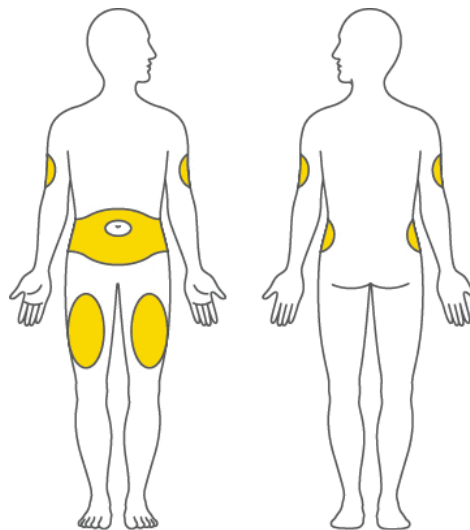
švirkštiklį. Vaisto leisti negalima, jeigu švirkštiklis yra pažeistas arba tirpalas jame yra susidrumstęs, pakitusi tirpalo spalva arba jame yra dalelių.

Pasiruoškite

nusiplaukite rankas.

PASIRINKITE INJEKCIJOS VIETĄ

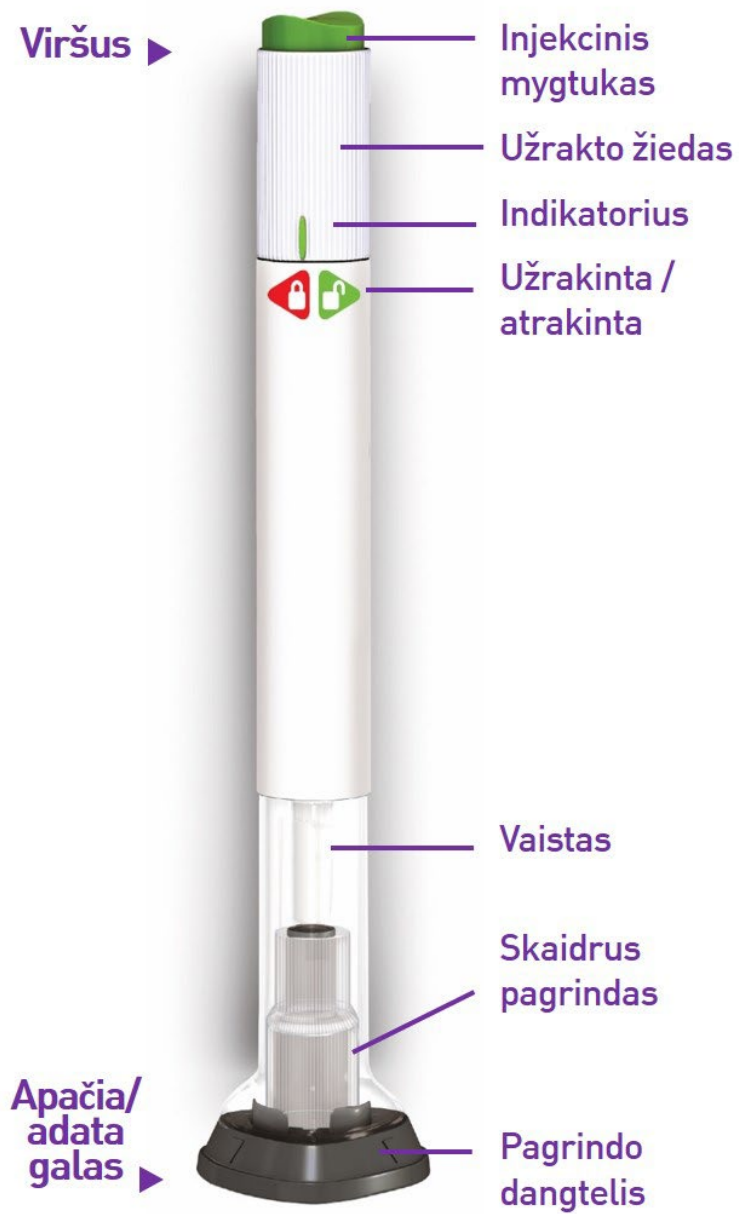
- Jūsų gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas gali padėti pasirinkti Jums geriausią injekcijos vietą.
- Jūs galite susileisti vaistą į pilvą arba šlaunį.
- Kitas žmogus gali suleisti vaistą į viršutinę Jūsų rankos dalį (žastą).
- Kiekvieną savaitę keiskite injekcijos vietą (leiskite vaistą vis į kitą vietą). Jūs galite suleisti vaistą į tą pačią kūno dalį, bet būtina keisti joje esančią vaisto suleidimo vietą.




PRIEKIS

NUGARA

1. NUIMKITE DANGTELĮ
2. PRIGLAUSKITE IR ATRAKINKITE
3. SPAUSKITE IR LAIKYKITE



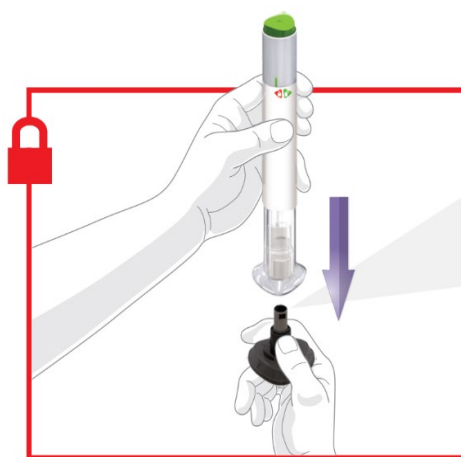
1 NUIMKITE DANGTELĮ

 Įsitikinkite, kad švirkštiklis yra **užrakintas**.

- Ištraukite pilkos spalvos pagrindo dangtelį.

Pagrindo dangtelio vėl uždėti negalima, nes taip galima sugadinti adatą. Neprilieskite adatos.

- Jei nuėmus pilką pagrindo dangtelį jis atrodo taip, kaip parodyta, tada jį galima išmesti.




Pilkas pagrindo dangtelis

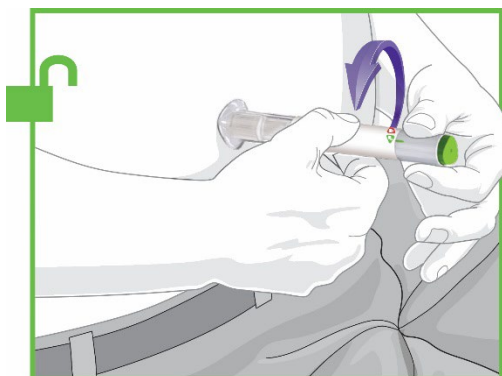
Jei pilkas pagrindo dangtelis neatrodo taip kaip pavaizduota paveikslėlyje aukščiau:

- **Nenaudokite** švirkštiklio.
- Išsaugokite švirkštiklį ir dangtelį ir susisieki su **Lilly**.
- Naudokite naują švirkštiklį.

2 PRIGLAUSKITE IR ATRAKINKITE


- Skaidrų švirkštiklio pagrindą tvirtai priglauskite prie injekcijos vietos odos.

 **Atrakinkite**, pasukdami užrakto žiedą.



3 SPAUSKITE IR LAIKYKITE

- Spauskite ir laikykite žalios spalvos injekcinį mygtuką. Išgirsite garsų spragtelėjimą.

-  Toliau laikykite prie odos prispaustą skaidrų švirkštiklio pagrindą tol, kol išgirsite antrą spragtelėjimą. Jis pasigirsta, kai adata pradeda ištraukti (maždaug po 5-10 sekundžių).
- Atitraukite švirkštiklį nuo odos.



• **Jūsų injekcija yra užbaigta, jeigu matosi pilkos spalvos detalė**

SVARBI INFORMACIJA

Laikymas ir tvarkymas
Švirkštiklio išmetimas
Dažnai užduodami klausimai
Kita informacija
Kur kreiptis, norint sužinoti daugiau

LAIKYMAS IR TVARKYMAS

- Švirkštiklis turi stiklinių detalių. Būkite atsargūs. Jeigu švirkštiklis nukrito ant kieto paviršiaus, jo naudoti negalima. Paimkite naują švirkštiklį ir suleiskite vaistą.
- Švirkštiklį laikykite šaldytuve.
- Jeigu nėra galimybių švirkštiklį laikyti šaldytuve, švirkštiklį galite laikyti kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 30 C) ne ilgiau kaip iš viso 14 parų.
- Švirkštiklio negalima užšaldyti. Jeigu švirkštiklis buvo užšaldytas, JO NAUDOTI NEGALIMA.
- Švirkštiklį laikykite gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- Švirkštiklį laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Išsamią informaciją apie tinkamą laikymą žr. pacientui skirtame pakuotės lapelyje.

ŠVIRKŠTIKLIO IŠMETIMAS

- Švirkštiklį išmeskite į aštrių daiktų talpyklę arba taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas.
- Užpildytų aštrių daiktų konteinerių negalima perdirbti.
- Kaip išmesti nesuvarotus, nereikalingus vaistus, klauskite savo gydytojo, vaistininko ar slaugytojo.



DAŽNAI UŽDUODAMI KLAUSIMAI

Ką daryti, jeigu švirkštiklyje matosi oro burbuliukų?

Oro burbuliukai yra normalu. Jie yra nekenksmingi ir neturės įtakos vaisto dozei.

Ką daryti, jeigu atrakinote švirkštiklį ir paspaudėte žalios spalvos injekcinį mygtuką prieš nuimdami pagrindo dangtelį?

Nenuimkite pagrindo dangtelio ir šio švirkštiklio nebenaudokite. Švirkštiklį išmeskite taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas. Paimkite naują švirkštiklį ir suleiskite vaisto dozę.

Ką daryti, jeigu nuėmus pagrindo dangtelį, ant adatos galiuko yra lašas skysčio?

Skysčio lašas ant adatos galiuko nėra neįprastas reiškinys ir tai neturi įtakos vaisto dozei.

Ar reikia spausti injekcinį mygtuką, kol injekcija bus užbaigta?

Tai nebūtina, bet tai gali padėti išlaikyti švirkštiklį pastovioje padėtyje tvirtai prispaustą prie odos.

Injekcijos metu girdėjau daugiau kaip du spragtelėjimus – du garsesnius ir vieną tylesnį. Ar aš susileidau visą vaisto dozę?

Kai kurie pacientai gali girdėti švelnų spragtelėjimą prieš antrąjį garsų spragtelėjimą. Taip būna normaliai veikiant švirkštikliui. Neatitraukite švirkštiklio nuo odos tol, kol neišgirdote antrojo garsaus spragtelėjimo.

Ką daryti, jeigu iš odos po injekcijos išteka šiek tiek skysčio ar kraujo?

Tai nėra neįprastas reiškinys ir neturi įtakos vaisto dozei.

Abejoju, ar mano švirkštiklis veikia tinkamai.

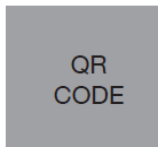
Pasižiūrėkite, ar susileidote visą vaisto dozę. Jūs susileidote tinkamą vaisto dozę, jeigu matosi pilkos spalvos detalė (žr. 3 veiksmą). Taip pat norėdami sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinę Lilly atstovybę, nurodytą pakuotės lapelyje. Iki to laiko laikykite švirkštiklį saugiai, kad išvengtumėte atsitiktinio įsidūrimo adata.

KITA INFORMACIJA

- Jeigu Jūsų regėjimas yra sutrikęs, NESINAUDOKITE švirkštikliu be kitų žmonių, kurie yra išmokę naudoti Trulicity švirkštiklį, pagalbos.

KUR KREIPTIS, NORINT SUŽINOTI DAUGIAU

- Jeigu kiltų kokių nors klausimų arba problemų naudojant Trulicity švirkštiklį, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.



Norėdami pradėti nuskenuokite šį kodą
www.trulicity.eu

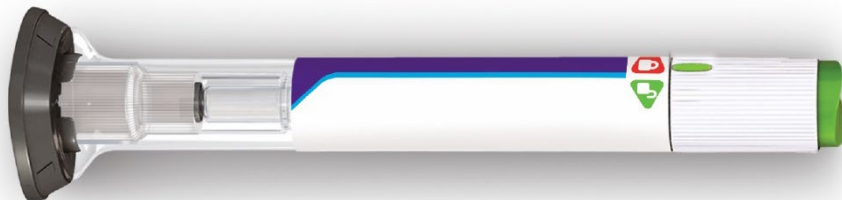
Paskutinį kartą peržiūrėta MMMM/mm

Naudojimo instrukcijos

Trulicity 1,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

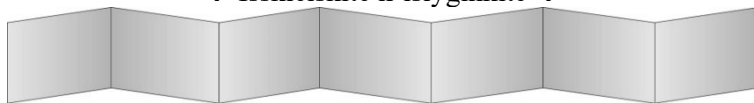
dulagliutidas

Nulaužkite
plombą



Nulaužkite
plombą

← Išskleiskite ir išlyginkite →



Perskaitykite abiejose pusėse esančias instrukcijas

APIE TRULICITY UŽPILDYTĄ ŠVIRKŠTIKLĮ

Atidžiai perskaitykite visas šias naudojimo instrukcijas ir visą pacientui skirtą informaciją pakuotės lapelyje, prieš naudodami užpildytą švirkštiklį. Pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku ar slaugytoju, kaip teisingai suleisti Trulicity.

- Švirkštiklis yra vienkartinis, užpildytas, naudojimui paruoštas vaisto suleidimo prietaisas. Kiekviename švirkštiklyje yra vienos savaitės Trulicity dozė (1,5 mg). Kiekvienu švirkštikliu galima suleisti tik vieną vaisto dozę.
- **Trulicity leidžiamas vieną kartą per savaitę.** Jūs galite pasižymėti kalendoriuje vaisto suleidimo dieną, kad lengviau būtų prisiminti, kada reikia suleisti kitą vaisto dozę.
- Paspaudus žalios spalvos injekcinį mygtuką, švirkštiklis automatiškai įdurs adatą **į Jūsų odą**, suleis vaistą ir ištrauks adatą **po to, kai bus suleista visa vaisto dozė.**

PRIEŠ PRADĖDAMI

Išimkite

vaistą iš šaldytuvo.

Pagrindo dangtelio nenuimkite tol, kol nebūsite pasiruošę suleisti vaistą.

Patikrinkite

vaisto etiketę, kad įsitikintumėte, jog paėmėte reikiamą vaistą ir jo tinkamumo laikas dar nepraėjęs.

Apžiūrėkite

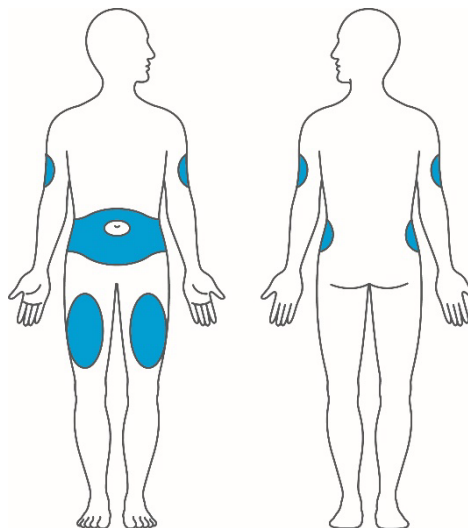
švirkštiklį. Vaisto leisti negalima, jeigu švirkštiklis yra pažeistas arba tirpalas jame yra susidrumstęs, pakitusi tirpalo spalva arba jame yra dalelių.

Pasiruoškite

nusiplaukite rankas.

PASIRINKITE INJEKCIJOS VIETĄ

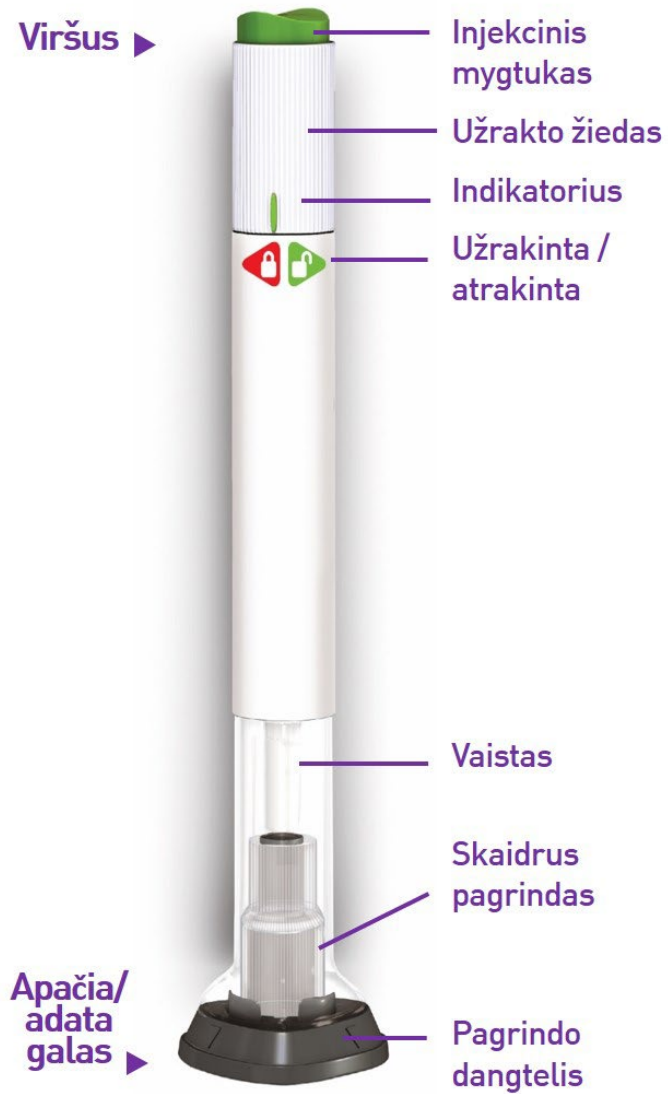
- Jūsų gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas gali padėti pasirinkti Jums geriausią injekcijos vietą.
- Jūs galite leisti vaistą į pilvą arba šlaunį.
- Kitas žmogus gali suleisti vaistą į viršutinę Jūsų rankos dalį (žastą).
- Kiekvieną savaitę keiskite injekcijos vietą (leiskite vaistą vis į kitą vietą). Jūs galite suleisti vaistą į tą pačią kūno vietą, bet būtina keisti joje esančią vaisto leidimo vietą.



PRIEKIS

NUGARA

1. NUIMKITE DANGTELĮ
2. PRIGLAUSKITE IR ATRAKINKITE
3. SPAUSKITE IR LAIKYKITE

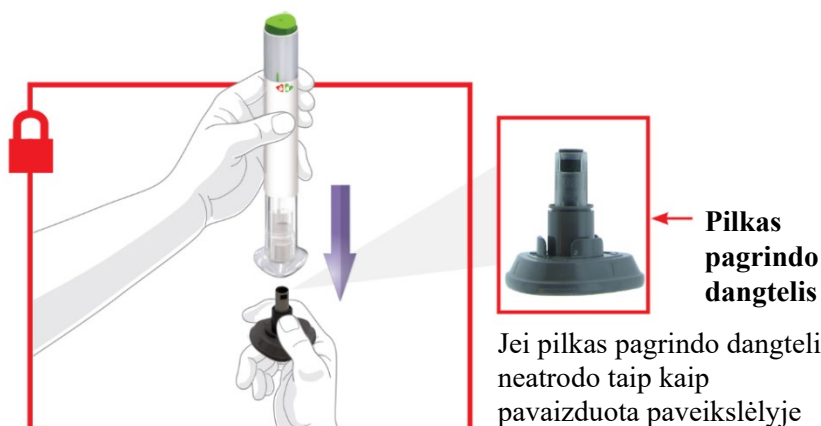


1 NUIMKITE DANGTELĮ

- Įsitikinkite, kad švirkštiklis yra užrakintas.
- Ištraukite pilkos spalvos švirkštiklio pagrindo dangtelį.

Pagrindo dangtelio vėl uždėti negalima, nes taip galima sugadinti adatą. Neprilieskite adatos.

- Jei nuėmus pilką pagrindo dangtelį jis atrodo taip, kaip parodyta, tada jį galima išmesti.



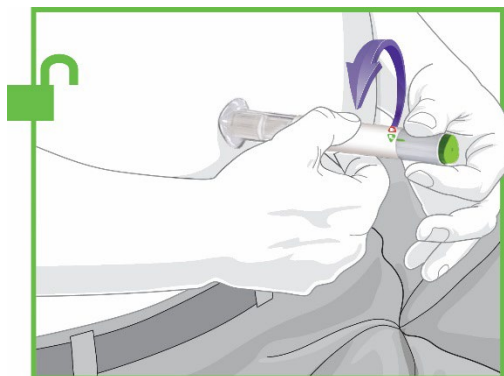
Jei pilkas pagrindo dangtelis neatrodo taip kaip pavaizduota paveikslėlyje aukščiau:

- **Nenaudokite** švirkštiklio.
- Išsaugokite švirkštiklį ir dangtelį ir susisiekite su **Lilly**.
- Naudokite naują

2 PRIGLAUSKITE IR ATRAKINKITE

- Skaidrų švirkštiklio pagrindą tvirtai priglauskite prie injekcijos vietos odos.

- Įtraskite, pasukdami užrakto žiedą.

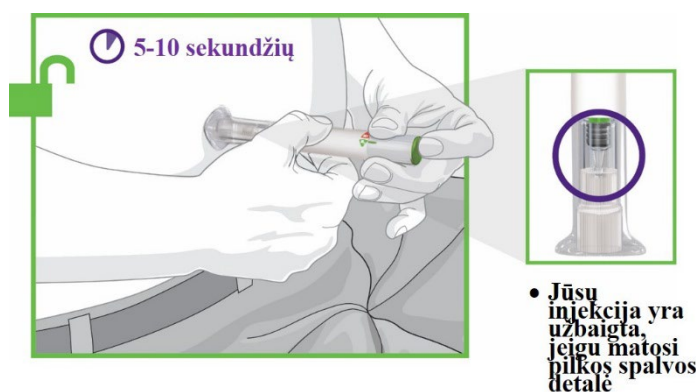


3 SPAUSKITE IR LAIKYKITE

- Spauskite ir laikykite žalios spalvos injekcinį mygtuką. Išgirsite garsų spragtelėjimą.

- ⚠ Toliau laikykite prie odos prispaustą skaidrų švirkštiklio pagrindą tol, kol išgirsite antrą spragtelėjimą. Jis pasigirsta, kai adata pradeda įsitraukti (maždaug po 5-10 sekundžių).

- Atitraukite švirkštiklį nuo odos.



- Jūs injekcija yra užbaigta, jeigu matosi pilkos spalvos detalė

SVARBI INFORMACIJA

Laikymas ir tvarkymas
Švirkštiklio išmetimas
Dažnai užduodami klausimai
Kita informacija
Kur kreiptis, norint sužinoti daugiau

LAIKYMAS IR TVARKYMAS

- Švirkštiklis turi stiklinių detalių. Būkite atsargūs. Jeigu švirkštiklis nukrito ant kieto paviršiaus, jo naudoti negalima. Paimkite naują švirkštiklį ir suleiskite vaistą.
- Švirkštiklį laikykite šaldytuve.
- Jeigu nėra galimybių švirkštiklį laikyti šaldytuve, švirkštiklį galite laikyti kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 30 C) ne ilgiau kaip iš viso 14 parų.
- Švirkštiklio negalima užšaldyti. Jeigu švirkštiklis buvo užšaldytas, JO NAUDOTI NEGALIMA.
- Švirkštiklį laikykite gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- Švirkštiklį laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Išsamią informaciją apie tinkamą laikymą žr. pacientui skirtame pakuotės lapelyje.

ŠVIRKŠTIKLIO IŠMETIMAS

- Švirkštiklį išmeskite į aštrių daiktų talpyklę arba taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas.
- Užpildytų aštrių daiktų konteinerių negalima perdirbti.
- Kaip išmesti nesuvargotus nereikalingus vaistus, klauskite savo gydytojo, vaistininko ar slaugytojo.



DAŽNAI UŽDUODAMI KLAUSIMAI

Ką daryti, jeigu švirkštiklyje matosi oro burbuliukų?

Oro burbuliukai yra normalu. Jie yra nekenksmingi ir neturės įtakos vaisto dozei.

Ką daryti, jeigu atrakinote švirkštiklį ir paspaudėte žalios spalvos injekcinį mygtuką prieš nuimdami pagrindo dangtelį?

Nenuimkite pagrindo dangtelio ir šio švirkštiklio nebenaudokite. Švirkštiklį išmeskite taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas. Paimkite naują švirkštiklį ir suleiskite vaisto dozę.

Ką daryti, jeigu nuėmus pagrindo dangtelį, ant adatos galiuko yra lašas skysčio?

Skysčio lašas ant adatos galiuko nėra neįprastas reiškinys ir tai neturi įtakos vaisto dozei.

Ar reikia spausti injekcinį mygtuką, kol injekcija bus užbaigta?

Tai nebūtina, bet tai gali padėti išlaikyti švirkštiklį pastovioje padėtyje tvirtai prispaustą prie odos.

Injekcijos metu girdėjau daugiau kaip du spragtelėjimus – du garsesnius ir vieną tylesnį. Ar aš susileidau visą vaistą?

Kai kurie pacientai gali girdėti švelnų spragtelėjimą prieš antrąjį garsų spragtelėjimą. Taip būna normaliai veikiant švirkštikliui. Neatitraukite švirkštiklio nuo odos tol, kol neišgirdote antrojo garsaus spragtelėjimo.

Ką daryti, jeigu iš odos po injekcijos išteka šiek tiek skysčio ar kraujo?

Tai nėra neįprastas reiškinys ir neturi įtakos vaisto dozei.

Abejoju, ar mano švirkštiklis veikia tinkamai.

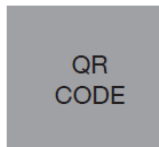
Pasižiūrėkite, ar susileidote visą vaisto dozę. Jūs susileidote tinkamą vaisto dozę, jeigu matosi pilkos spalvos detalė (žr. 3 veiksmą). Taip pat norėdami sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinę Lilly atstovybę, nurodytą pakuotės lapelyje. Iki to laiko laikykite švirkštiklį saugiai, kad išvengtumėte atsitiktino įsidūrimo adata.

KITA INFORMACIJA

- Jeigu Jūsų regėjimas yra sutrikęs, NESINAUDOKITE švirkštikliu be kitų žmonių, kurie yra išmokę naudoti Trulicity švirkštiklį, pagalbos.

KUR KREIPTIS, NORINT SUŽINOTI DAUGIAU

- Jeigu kiltų kokių nors klausimų arba problemų naudojant Trulicity švirkštiklį, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

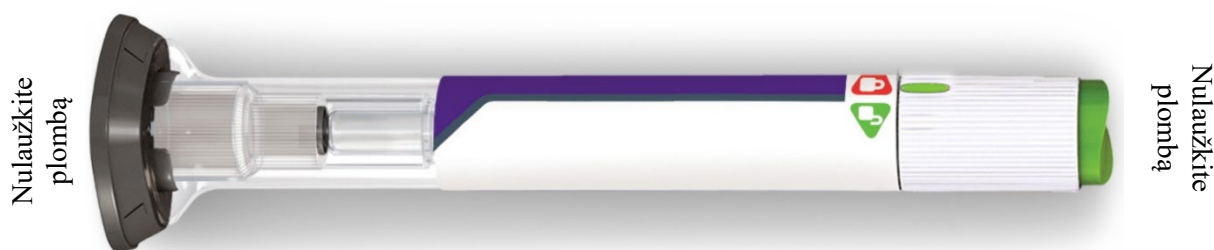


Norėdami pradėti nuskenuokite šį kodą
www.trulicity.eu

Paskutinį kartą peržiūrėta MMMM/mm

Naudojimo instrukcijos

Trulicity 3 mg tirpalas užpildytame švirkštiklyje dulagliutidas



← Išskleiskite ir išlyginkite →



Perskaitykite abiejose pusėse esančias instrukcijas

APIE TRULICITY UŽPILDYTĄ ŠVIRKŠTIKLĮ

Atidžiai perskaitykite visas šias naudojimo instrukcijas ir visą pacientui skirtą informaciją pakuotės lapelyje, prieš naudodami užpildytą švirkštiklį. Pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku ar slaugytoju, kaip teisingai suleisti Trulicity.

- Švirkštiklis yra vienkartinis, užpildytas, naudojimui paruoštas vaisto suleidimo prietaisas. Kiekviename švirkštiklyje yra vienos savaitės Trulicity dozė (3 mg). Kiekvienu švirkštikliu galima suleisti tik vieną vaisto dozę.
- **Trulicity leidžiamas vieną kartą per savaitę.** Jūs galite pasižymėti kalendoriuje vaisto suleidimo dieną, kad lengviau būtų prisiminti, kada reikia suleisti kitą vaisto dozę.
- Paspaudus žalios spalvos injekcinį mygtuką, švirkštiklis automatiškai įdurs adatą į **Jūsų odą**, suleis vaistą ir ištrauks adatą **po to, kai bus suleista visa vaisto dozė.**

PRIEŠ PRADĖDAMI

Išimkite

vaistą iš šaldytuvo.
Pagrindo dangtelio nenuimkite tol, kol nebūssite pasiruošę suleisti vaistą.

Patikrinkite

vaisto etiketę, kad įsitikintumėte, jog paėmėte reikiamą vaistą ir jo tinkamumo laikas dar nepraėjęs.

Apžiūrėkite

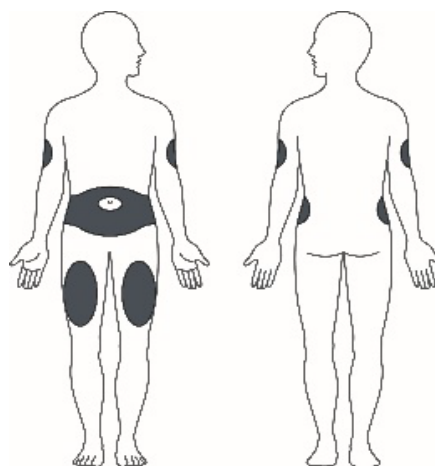
švirkštiklį. Vaisto leisti negalima, jeigu švirkštiklis yra pažeistas arba tirpalas jame yra susidrumstęs, pakitusi tirpalo spalva arba jame yra dalelių.

Pasiruoškite

nusiplaudami rankas.

PASIRINKITE INJEKCIJOS VIETĄ

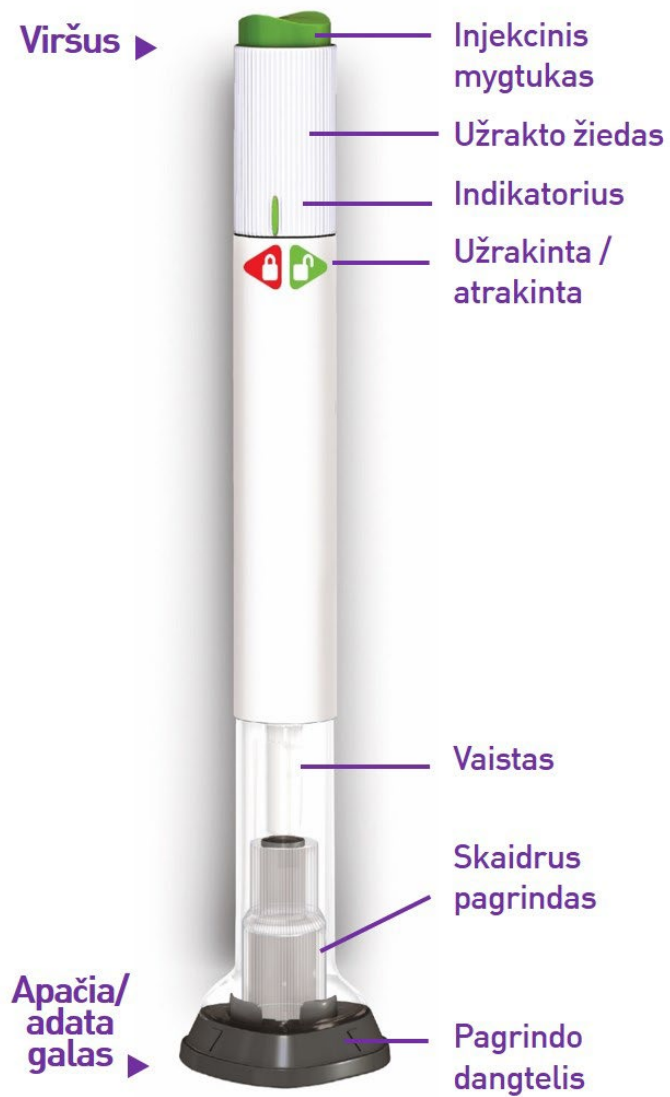
- Jūsų gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas gali padėti pasirinkti Jums geriausią injekcijos vietą.
- Jūs galite leisti vaistą į pilvą arba šlaunį.
- Kitas žmogus gali suleisti vaistą į viršutinę Jūsų rankos dalį (žastą).
- Kiekvieną savaitę keiskite injekcijos vietą (leiskite vaistą vis į kitą vietą). Jūs galite suleisti vaistą į tą pačią kūno vietą, bet būtina keisti joje esančią vaisto leidimo vietą.




PRIEKIS

NUGARA

1. NUIMKITE DANGTELĮ
2. PRIGLAUSKITE IR ATRAKINKITE
3. SPAUSKITE IR LAIKYKITE



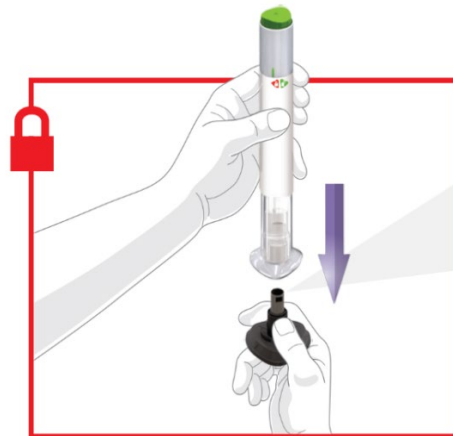
1 NUIMKITE DANGTELĮ

 Įsitikinkite, kad švirkštiklis yra užrakintas.

- Ištraukite pilkos spalvos švirkštiklio pagrindo dangtelį.

Pagrindo dangtelio vėl uždėti negalima, nes taip galima sugadinti adatą. Neprilieskite adatos.

- Jei nuėmus pilką pagrindo dangtelį jis atrodo taip, kaip parodyta, tada jį galima išmesti.




Pilkas pagrindo dangtelis

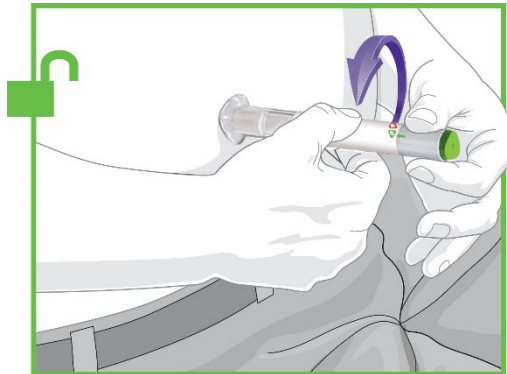
Jei pilkas pagrindo dangtelis neatrodo taip kaip pavaizduota paveikslėlyje aukščiau:

- **Nenaudokite** švirkštiklio.
- Išsaugokite švirkštiklį ir dangtelį ir susisiekite su **Lilly**.
- Naudokite naują švirkštiklį.

2 PRIGLAUSKITE IR ATRAKINKITE


- Skaidrų švirkštiklio pagrindą tvirtai priglauskite prie injekcijos vietos odos.

 **Atrakinkite**, pasukdami užrakto žiedą.



3 SPAUSKITE IR LAIKYKITE

- Spauskite ir laikykite žalios spalvos injekcinį mygtuką. Išgirsite garsų spragtelėjimą.

 Toliau laikykite prie odos prispaustą skaidrų švirkštiklio pagrindą tol, kol išgirsite antrą spragtelėjimą. Jis pasigirsta, kai adata pradeda išitraukti (maždaug po 5-10 sekundžių).

- Atitraukite švirkštiklį nuo odos.



• **Jūsų injekcija yra užbaigta, jeigu matosi pilkos spalvos detalė**

SVARBI INFORMACIJA

Laikymas ir tvarkymas
Švirkštiklio išmetimas
Dažnai užduodami klausimai
Kita informacija
Kur kreiptis, norint sužinoti daugiau

LAIKYMAS IR TVARKYMAS

- Švirkštiklis turi stiklinių detalių. Būkite atsargūs. Jeigu švirkštiklis nukrito ant kieto paviršiaus, jo naudoti negalima. Paimkite naują švirkštiklį ir suleiskite vaistą.
- Švirkštiklį laikykite šaldytuve.
- Jeigu nėra galimybių švirkštiklį laikyti šaldytuve, švirkštiklį galite laikyti kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 30 C) ne ilgiau kaip iš viso 14 parų.
- Švirkštiklio negalima užšaldyti. Jeigu švirkštiklis buvo užšaldytas, JO NAUDOTI NEGALIMA.
- Švirkštiklį laikykite gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- Švirkštiklį laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Išsamią informaciją apie tinkamą laikymą žr. pacientui skirtame pakuotės lapelyje.

ŠVIRKŠTIKLIO IŠMETIMAS

- Švirkštiklį išmeskite į aštrių daiktų talpyklę arba taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas.
- Užpildytų aštrių daiktų konteinerių negalima perdirbti.
- Kaip išmesti nesuvargotus nereikalingus vaistus, klauskite savo gydytojo, vaistininko ar slaugytojo.



DAŽNAI UŽDUODAMI KLAUSIMAI

Ką daryti, jeigu švirkštiklyje matosi oro burbuliukų?

Oro burbuliukai yra normalu. Jie yra nekenksmingi ir neturės įtakos vaisto dozei.

Ką daryti, jeigu atrakinote švirkštiklį ir paspaudėte žalios spalvos injekcinį mygtuką prieš nuimdami pagrindo dangtelį?

Nenuimkite pagrindo dangtelio ir šio švirkštiklio nebenaudokite. Švirkštiklį išmeskite taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas. Paimkite naują švirkštiklį ir suleiskite vaisto dozę.

Ką daryti, jeigu nuėmus pagrindo dangtelį, ant adatos galiuko yra lašas skysčio?

Skysčio lašas ant adatos galiuko nėra neįprastas reiškinys ir tai neturi įtakos vaisto dozei.

Ar reikia spausti injekcinį mygtuką, kol injekcija bus užbaigta?

Tai nebūtina, bet tai gali padėti išlaikyti švirkštiklį pastovioje padėtyje tvirtai prispaustą prie odos.

Injekcijos metu girdėjau daugiau kaip du spragtelėjimus – du garsesnius ir vieną tylesnį. Ar aš susileidau visą vaistą?

Kai kurie pacientai gali girdėti švelnų spragtelėjimą prieš antrąjį garsų spragtelėjimą. Taip būna normaliai veikiant švirkštikliui. Neatitraukite švirkštiklio nuo odos tol, kol neišgirdote antrojo garsaus spragtelėjimo.

Ką daryti, jeigu iš odos po injekcijos išteka šiek tiek skysčio ar kraujo?

Tai nėra neįprastas reiškinys ir neturi įtakos vaisto dozei.

Abejoju, ar mano švirkštiklis veikia tinkamai.

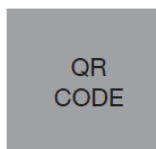
Pasižiūrėkite, ar susileidote visą vaisto dozę. Jūs susileidote tinkamą vaisto dozę, jeigu matosi pilkos spalvos detalė (žr. 3 veiksmą). Taip pat norėdami sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinę Lilly atstovybę, nurodytą pakuotės lapelyje. Iki to laiko laikykite švirkštiklį saugiai, kad išvengtumėte atsitiktino įsidūrimo adata.

KITA INFORMACIJA

- Jeigu Jūsų regėjimas yra sutrikęs, NESINAUDOKITE švirkštikliu be kitų žmonių, kurie yra išmokę naudoti Trulicity švirkštiklį, pagalbos.

KUR KREIPTIS, NORINT SUŽINOTI DAUGIAU

- Jeigu kiltų kokių nors klausimų arba problemų naudojant Trulicity švirkštiklį, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

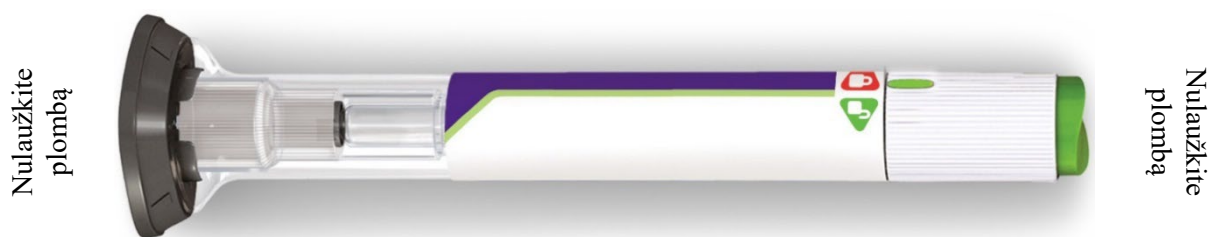


NORĖDAMI PRADĖTI, NUSKENUOKITE ŠĮ KODĄ
www.trulicity.eu

Paskutinį kartą peržiūrėta MMMM/mm

Naudojimo instrukcijos

Trulicity 4,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje dulagliutidas



Perskaitykite abiejose pusėse esančias instrukcijas

APIE TRULICITY UŽPILDYTĄ ŠVIRKŠTIKLĮ

Atidžiai perskaitykite visas šias naudojimo instrukcijas ir visą pacientui skirtą informaciją pakotės lapelyje, prieš naudodami užpildytą švirkštiklį. Pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku ar slaugytoju, kaip teisingai suleisti Trulicity.

- Švirkštiklis yra vienkartinis, užpildytas, naudojimui paruoštas vaisto suleidimo prietaisas. Kiekviename švirkštiklyje yra vienos savaitės Trulicity dozė (4,5 mg). Kiekvienu švirkštikliu galima suleisti tik vieną vaisto dozę.
- **Trulicity leidžiamas vieną kartą per savaitę.** Jūs galite pasižymėti kalendoriuje vaisto suleidimo dieną, kad lengviau būtų prisiminti, kada reikia suleisti kitą vaisto dozę.
- Paspaudus žalios spalvos injekcinį mygtuką, švirkštiklis automatiškai įdurs adatą į Jūsų odą, suleis vaistą ir ištrauks adatą **po to, kai bus suleista visa vaisto dozė.**

PRIEŠ PRADĖDAMI

Išimkite

vaistą iš šaldytuvo.

Pagrindo dangtelio nenuimkite tol, kol nebūssite pasiruošę suleisti vaistą.

Patikrinkite

vaisto etiketę, kad įsitikintumėte, jog paėmėte reikiamą vaistą ir jo tinkamumo laikas dar nepraėjęs.

Apžiūrėkite

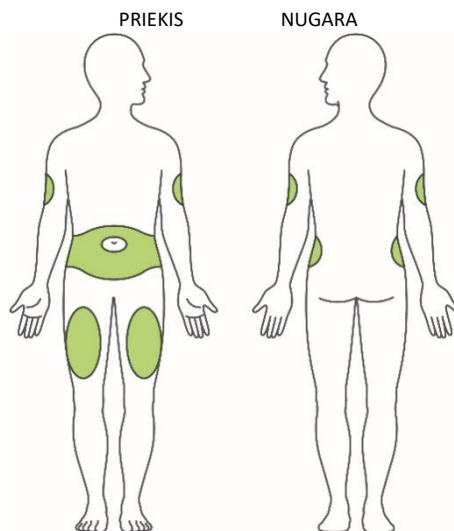
švirkštiklį. Vaisto leisti negalima, jeigu švirkštiklis yra pažeistas arba tirpalas jame yra susidrumstęs, pakitusi tirpalo spalva arba jame yra dalelių.

Pasiruoškite

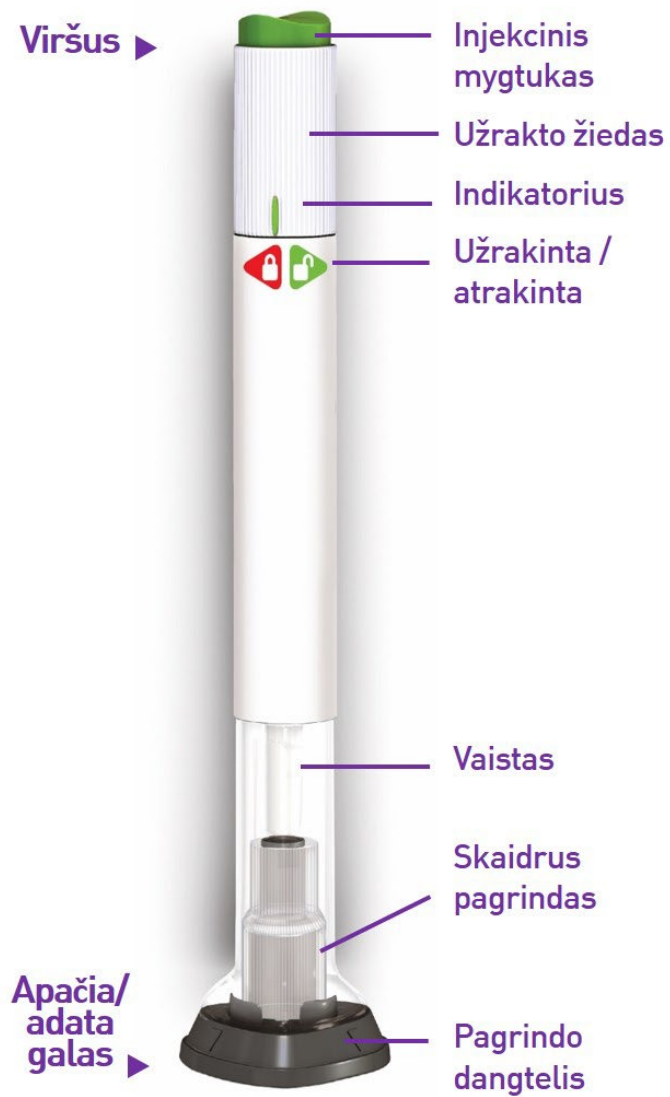
nusiplaudami rankas.

PASIRINKITE INJEKCIJOS VIETĄ

- Jūsų gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas gali padėti pasirinkti Jums geriausią injekcijos vietą.
- Jūs galite leisti vaistą į pilvą arba šlaunį.
- Kitas žmogus gali suleisti vaistą į viršutinę Jūsų rankos dalį (žastą).
- Kiekvieną savaitę keiskite injekcijos vietą (leiskite vaistą vis į kitą vietą). Jūs galite suleisti vaistą į tą pačią kūno vietą, bet būtina keisti joje esančią vaisto leidimo vietą.



1. NUIMKITE DANGTELĮ
2. PRIGLAUSKITE IR ATRAKINKITE
3. SPAUSKITE IR LAIKYKITE

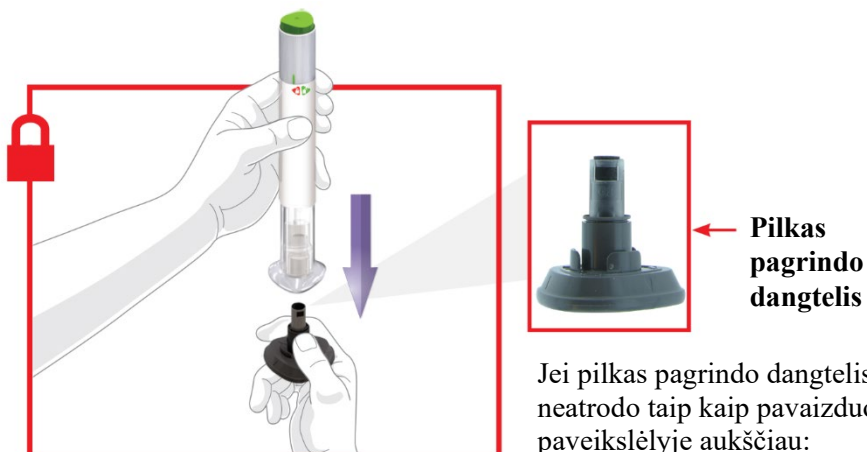


1 NUIMKITE DANGTELĮ

- Įsitikinkite, kad švirkštiklis yra **užrakintas**.
- Ištraukite pilkos spalvos švirkštiklio pagrindo dangtelį.

Pagrindo dangtelio vėl uždėti negalima, nes taip galima sugadinti adatą. Neprilieskite adatos.

- Jei nuėmus pilką pagrindo dangtelį jis atrodo taip, kaip parodyta, tada jį galima išmesti.



Jei pilkas pagrindo dangtelis neatrodo taip kaip pavaizduota paveikslėlyje aukščiau:

- **Nenaudokite** švirkštiklio.
- Išsaugokite švirkštiklį ir dangtelį ir susisieki su **Lilly**.
- Naudokite naują švirkštiklį.

2 PRIGLAUSKITE IR ATRAKINKITE

- Skaidrų švirkštiklio pagrindą tvirtai priglauskite prie injekcijos vietos odos.

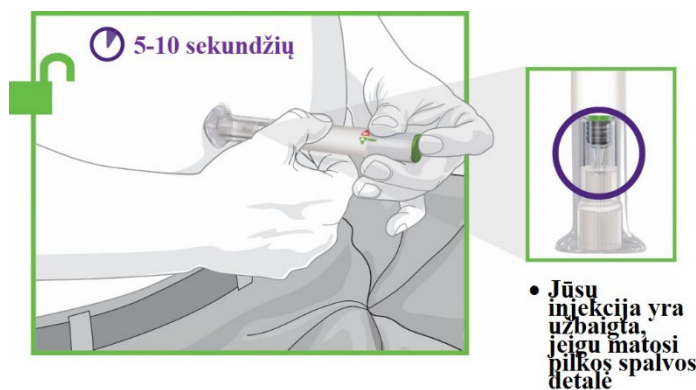
- Įtrakininkite, pasukdami užrakto žiedą.



3 SPAUSKITE IR LAIKYKITE

- Spauskite ir laikykite žalios spalvos injekcinį mygtuką. Išgirsite garsų spragtelėjimą.

- ⚠ Toliau laikykite prie odos prispaustą skaidrų švirkštiklio pagrindą tol, kol išgirsite antrą spragtelėjimą. Jis pasigirsta, kai adata pradeda išitraukti (maždaug po 5-10 sekundžių).
- Atitraukite švirkštiklį nuo odos.



SVARBI INFORMACIJA

Laikymas ir tvarkymas
Švirkštiklio išmetimas
Dažnai užduodami klausimai
Kita informacija
Kur kreiptis, norint sužinoti daugiau

LAIKYMAS IR TVARKYMAS

- Švirkštiklis turi stiklinių detalių. Būkite atsargūs. Jeigu švirkštiklis nukrito ant kieto paviršiaus, jo naudoti negalima. Paimkite naują švirkštiklį ir suleiskite vaistą.
- Švirkštiklį laikykite šaldytuve.
- Jeigu nėra galimybių švirkštiklį laikyti šaldytuve, švirkštiklį galite laikyti kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 30 C) ne ilgiau kaip iš viso 14 parų.
- Švirkštiklio negalima užšaldyti. Jeigu švirkštiklis buvo užšaldytas, JO NAUDOTI NEGALIMA.
- Švirkštiklį laikykite gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- Švirkštiklį laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Išsamią informaciją apie tinkamą laikymą žr. pacientui skirtame pakuotės lapelyje.

ŠVIRKŠTIKLIO IŠMETIMAS

- Švirkštiklį išmeskite į aštrių daiktų talpyklę arba taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas.
- Užpildytų aštrių daiktų konteinerių negalima perdirbti.
- Kaip išmesti nesuvargotus nereikalingus vaistus, klauskite savo gydytojo, vaistininko ar slaugytojo.



DAŽNAI UŽDUODAMI KLAUSIMAI

Ką daryti, jeigu švirkštiklyje matosi oro burbuliukų?

Oro burbuliukai yra normalu. Jie yra nekenksmingi ir neturės įtakos vaisto dozei.

Ką daryti, jeigu atrakinote švirkštiklį ir paspaudėte žalios spalvos injekcinį mygtuką prieš nuimdami pagrindo dangtelį?

Nenuimkite pagrindo dangtelio ir šio švirkštiklio nebenaudokite. Švirkštiklį išmeskite taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas. Paimkite naują švirkštiklį ir suleiskite vaisto dozę.

Ką daryti, jeigu nuėmus pagrindo dangtelį, ant adatos galiuko yra lašas skysčio?

Skysčio lašas ant adatos galiuko nėra neįprastas reiškinys ir tai neturi įtakos vaisto dozei.

Ar reikia spausti injekcinį mygtuką, kol injekcija bus užbaigta?

Tai nebūtina, bet tai gali padėti išlaikyti švirkštiklį pastovioje padėtyje tvirtai prispaustą prie odos.

Injekcijos metu girdėjau daugiau kaip du spragtelėjimus – du garsesnius ir vieną tylesnį. Ar aš susileidau visą vaistą?

Kai kurie pacientai gali girdėti švelnų spragtelėjimą prieš antrąjį garsų spragtelėjimą. Taip būna normaliai veikiant švirkštikliui. Neatitraukite švirkštiklio nuo odos tol, kol neišgirdote antrojo garsaus spragtelėjimo.

Ką daryti, jeigu iš odos po injekcijos išteka šiek tiek skysčio ar kraujo?

Tai nėra neįprastas reiškinys ir neturi įtakos vaisto dozei.

Abejoju, ar mano švirkštiklis veikia tinkamai.

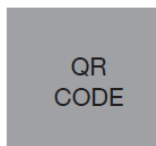
Pasižiūrėkite, ar susileidote visą vaisto dozę. Jūs susileidote tinkamą vaisto dozę, jeigu matosi pilkos spalvos detalė (žr. 3 veiksmą). Taip pat norėdami sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinę Lilly atstovybę, nurodytą pakuotės lapelyje. Iki to laiko laikykite švirkštiklį saugiai, kad išvengtumėte atsitiktino įsidūrimo adata.

KITA INFORMACIJA

- Jeigu Jūsų regėjimas yra sutrikęs, NESINAUDOKITE švirkštikliu be kitų žmonių, kurie yra išmokę naudoti Trulicity švirkštiklį, pagalbos.

KUR KREIPTIS, NORINT SUŽINOTI DAUGIAU

- Jeigu kiltų kokių nors klausimų arba problemų naudojant Trulicity švirkštiklį, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.



NORĖDAMI PRADĖTI, NUSKENUOKITE ŠĮ KODĄ
www.trulicity.eu

Paskutinį kartą peržiūrėta MMMM/mm