

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Trulicity 0.75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Trulicity 1.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Trulicity 3 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Trulicity 4.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Trulicity 0.75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 0.75 mg ta' dulaglutide* f' soluzzjoni ta' 0.5 ml.

Trulicity 1.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 1.5 mg ta' dulaglutide* f' soluzzjoni ta' 0.5 ml.

Trulicity 3 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 3 mg ta' dulaglutide* f' soluzzjoni ta' 0.5 ml.

Trulicity 4.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 4.5 mg ta' dulaglutide* f' soluzzjoni ta' 0.5 ml.

*magħmul permezz tat-teknoloġija tad-DNA rikombinanti f' ċelluli ta' CHO.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni ċara, bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Dijabete mellitus tat-tip 2

Trulicity huwa indikat għat-trattament ta' pazjenti minn 10 snin 'il fuq b' dijabete mellitus tat-tip 2 li mhijiex ikkontrollata b' mod adegwat u dan bħala zieda mad-dieta u l-eżerċizzju

- bħala monoterapija meta metformin mhuwiex ikkunsidrat adattat minhabba intolleranza jew kontraindikazzjonijiet
- flimkien ma' prodotti mediċinali oħra għat-trattament tad-dijabete.

Għar-riżultati tal-istudji fir-rigward tat-teħid flimkien ma' mediċinali oħra, l-effetti fuq il-kontroll glicemiku u l-avvenimenti kardjovaskulari u l-popolazzjonijiet studjati, ara sezzjonijiet 4.4, 4.5 u 5.1.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Požoloġija

Adulti

Monoterapija

Id-doża rrakkomandata hija ta' 0.75 mg darba fil-gimgha.

Terapija miżjuda ma' oħrajn

Id-doża rrakkomandata hija ta' 1.5 mg darba fil-gimgha.

Jekk ikun meħtieġ,

- id-doża ta' 1.5 mg tista' tiżdied wara mill-anqas 4 ġimghat sa 3 mg darba fil-gimgha.
- id-doża ta' 3 mg tista' tiżdied wara mill-anqas 4 ġimghat sa 4.5 mg darba fil-gimgha.

Id-doża massima hija ta' 4.5 mg darba fil-gimgha.

Pedjatrija

Id-doża tal-bidu ta' pazjenti pedjatriċi minn 10 snin 'il fuq hija ta' 0.75 mg darba fil-gimgha.

Jekk ikun meħtieġ, id-doża tista' tiżdied sa 1.5 mg darba fil-gimgha wara tal-anqas 4 ġimghat. Id-doża massima hija ta' 1.5 mg darba fil-gimgha.

Terapija flimkien ma' medicini oħra

Meta Trulicity jiżdied ma' terapija diġà eżistenti b' metformin u/jew pioglitazone, id-doża attwali ta' metformin u/jew pioglitazone tista' titkompli. Meta Trulicity jiżdied ma' terapija diġà eżistenti b' metformin u/jew inibitur tal-kotrasportatur 2 tas-sodium u l-glucose (SGLT2i, *sodium-glucose co-transporter 2 inhibitor*), id-doża attwali ta' metformin u/jew SGLT2i tista' titkompli. Meta jiżdied ma' terapija diġà eżistenti ta' xi sulphonylurea jew ta' xi insulina, jista' jitqies tnaqqis fid-doża tas-sulphonylurea jew l-insulina biex jitnaqqas ir-riskju ta' ipoglicemija (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

L-użu ta' Trulicity ma jeħtieġx monitoraġġ minnek innifsek tal-glukożju fid-dem. Il-monitoraġġ minnek innifsek tal-glukożju fid-dem huwa meħtieġ biex taġġusta d-doża tas-sulphonylurea jew tal-insulina, b'mod partikolari meta t-trattament bi Trulicity ikun inbeda u l-insulina titnaqqas. Huwa rrakkomandat approċċ gradwali għat-tnaqqis tad-doża tal-insulina.

Doži maqbuża

Jekk tinqabeż doża, hija għandha tingħata kemm jista' jkun malajr jekk ikun għad fadal mill-inqas 3 ijiem (72 siegħa) qabel id-doża skedata li jmiss. Jekk ikun għad fadal inqas minn 3 ijiem (72 siegħa) qabel id-doża skedata li jmiss, id-doża li ma tkunx ingħatat għandha tinqabeż u d-doża li jmiss għandha tingħata fil-jum skedat b'mod regolari. F'kull każ, il-pazjenti mbaġħad jistgħu jkomplu l-iskeda regolari ta' għoti ta' doża darba fil-gimgha.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża abbażi tal-età (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-kliwi

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi ħafif, moderat jew sever (eGFR <90 sa ≥15-il mL/min/1.73m²).

Hemm esperjenza limitata ħafna f'pazjenti b'mard tal-kliwi fl-aħħar stadju (<15-il mL/min/1.73m²), għalhekk Trulicity ma jistax jiġi rrakkomandat f'din il-popolazzjoni (ara sezzjonijiet 5.1 u 5.2).

Indeboliment tal-fwied

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' pazjenti b'indeboliment tal-fwied.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' dulaglutide fi tfal li għandhom inqas minn 10 snin għadhom ma ġewx determinati u ma hemm l-ebda *data* disponibbli (ara sezzjonijiet 5.1 u 5.2).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Trulicity għandu jiġi injettat taħt il-ġilda fl-addome, fil-koxxa jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ. M'għandux jingħata minn ġol-vini jew minn ġol-muskoli.

Id-doża tista' tingħata fi kwalunkwe hin tal-jum, mal-ikel jew mingħajru.

Jekk ikun meħtieġ, il-jum ta' għoti ta' darba fil-ġimgħa jista' jinbidel, jekk kemm-il darba l-aħħar doża tkun ingħatat 3 ijiem qabel (72 siegħa) jew iktar.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati ċarament.

Dijabete mellitus tat-tip 1 jew ketoaċidozi tad-dijabete

Dulaglutide m'għandux jintuza f'dijabete mellitus tat-tip 1 jew għall-kura ta' ketoaċidozi tad-dijabete. Dulaglutide mhuwiex sostitut għall-insulina.

Ġiet irrappurtata ketoaċidozi dijabetika fil-pazjenti li jiddependu mill-insulina wara waqfien jew tnaqqis rapidu tad-doża tal-insulina (ara sezzjoni 4.2).

Mard gastrointestinali severi

Dulaglutide ma ġiex studjat f'pazjenti b'mard gastrointestinali severi, inkluż gastroparezi severa, u għaldaqstant mhuwiex irrakkomandat f'dawn il-pazjenti.

Deidratazzjoni

Id-deidratazzjoni, li xi kultant twassal għall-insuffiċjenza renali akuta jew li l-indeboliment renali jmur għall-aġar, ġiet irrappurtata f'pazjenti ttrattati b'dulaglutide, speċjalment fil-bidu tat-trattament. Ħafna mill-avvenimenti avversi renali li ġew irrappurtati seħħew f'pazjenti li kellhom dardir, rimettar, dijarea, jew deidratazzjoni. Pazjenti ttrattati b'dulaglutide għandhom jiġu mgħarrfa dwar il-possibbiltà ta' riskju ta' deidratazzjoni, b'mod partikulari f'dak li għandu x'jaqsam ma' reazzjonijiet gastrointestinali avversi u jieħdu prekawzjonijiet sabiex jevitaw li jkollhom tnaqqis ta' fluwidi.

Pankreatite akuta

L-użu ta' agonisti tar-riċettur ta' GLP-1 ġie assoċjat ma' riskju ta' żvilupp ta' pankreatite akuta. Fi provi kliniċi, pankreatite akuta kienet irrappurtata b'rabta ma' dulaglutide (ara sezzjoni 4.8).

Il-pazjenti għandhom jiġu infurmata bis-sintomi karatteristiċi ta' pankreatite akuta. Jekk tkun issuspettata pankreatite, dulaglutide għandu jitwaqqaf. Jekk tiġi kkonfermata pankreatite, dulaglutide m'għandux jerġa' jinbeda mill-ġdid. Fin-nuqqas ta' sinjali u sintomi ohra ta' pankreatite akuta, židiet fil-livelli tal-enzimi tal-frixa waħedhom mhumiex tbassir ta' pankreatite akuta (ara sezzjoni 4.8).

Ipoglicemija

Pazjenti li qed jirċievu dulaglutide flimkien ma' sulphonylurea jew insulina jista' jkollhom riskju akbar ta' ipoglicemija. Ir-riskju ta' ipoglicemija jista' jitbaxxa bi tnaqqis fid-doża tas-sulphonylurea jew tal-insulina (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.8).

Kontenut ta' sodium

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Dulaglutide idewwem l-iżvojtjar tal-istonku u għandu l-potenzjal li jinfluwenza r-rata ta' assorbiment ta' prodotti mediċinali mill-ħalq mogħtija flimkien miegħu. Fl-istudji ta' farmakoloġija klinika deskritti hawn taħt, doži sa 1.5 mg ta' dulaglutide ma affettwax l-assorbiment tal-prodotti mediċinali mogħtija mill-ħalq li ġew ittestjati fl-ebda mod li kien klinikament rilevanti. Għad-doża ta' 4.5 mg, in-nuqqas ta' interazzjonijiet kliniċi kbar rilevanti ġie mbassar permezz ta' simulazzjonijiet ta' mmudellar farmakokinetiku abbaži fiżjoloġika (PBPK).

Għal pazjenti li jkunu qed jirċievu dulaglutide flimkien ma' prodotti mediċinali orali b'assorbiment gastrointestinali ta' malajr jew li jerġu l-mediċina bil-mod, hemm il-possibbiltà li l-espożizzjoni għall-prodott mediċinali tinbidel, b'mod partikolari fiż-żmien tal-bidu tat-ttrattament b'dulaglutide.

Sitagliptin

L-espożizzjoni għal sitagliptin ma kienx affettwat meta ngħata flimkien ma' doża waħda ta' 1.5 mg dulaglutide. Wara l-ġhoti flimkien ta' 2 doži konsekuttivi ta' 1.5 mg dulaglutide, l-AUC_(0-τ) u s-C_{max} ta' sitagliptin naqsu b'madwar 7.4 % u 23.1 %, rispettivament. It-t_{max} ta' sitagliptin ždied madwar 0.5 sigħat wara l-ġhoti flimkien ma' dulaglutide meta mqabbel ma' sitagliptin waħdu.

Sitagliptin jista' jipproduċi inibizzjoni sa 80 % ta' DPP-4 fuq perjodu ta' 24 siegħa. L-ġhoti ta' dulaglutide (1.5 mg) flimkien ma' sitagliptin žied l-espożizzjoni għal dulaglutide u s-C_{max} b'madwar 38 % u 27 %, rispettivament, u l-medjan tat-t_{max} ždied madwar 24 siegħa. Għalhekk, dulaglutide għandu grad għoli ta' protezzjoni kontra inattivazzjoni minn DPP-4 (ara sezzjoni 5.1, Mekkaniżmu ta' azzjoni). Iż-żieda fl-espożizzjoni tista' tkabbar l-effetti ta' dulaglutide fuq il-livelli tal-glukożju fid-demm.

Paracetamol

Wara l-ewwel doża ta' milligramma u 3 mg dulaglutide, is-C_{max} ta' paracetamol tnaqqas b'36 % u 50 %, rispettivament, u l-medjan tat-t_{max} seħħ aktar tard (3 u 4 sigħat, rispettivament). Wara ġhoti flimkien ma' massimu ta' 3 mg ta' dulaglutide fi stat fiss, ma kien hemm l-ebda differenzi sinifikanti b'mod statistiku fuq l-AUC₍₀₋₁₂₎, is-C_{max} jew it-t_{max} ta' paracetamol. Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustment fid-doża ta' paracetamol meta dan jinġhata ma' dulaglutide.

Atorvastatin

L-ġhoti ta' 1.5 mg dulaglutide flimkien ma' atorvastatin naqqas is-C_{max} u l-AUC_(0-∞) sa 70 % u 21 %, rispettivament, għal atorvastatin u l-metabolit prinċipali tiegħu *o*-hydroxyatorvastatin. Il-medja tat-t_{1/2} ta' atorvastatin u *o*-hydroxyatorvastatin ždiedu bi 17 % u 41 %, rispettivament, wara ġhoti ta'

dulaglutide. Dawn l-osservazzjonijiet ma kinux rilevanti b' mod kliniku. Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' atorvastatin meta jingħata ma' dulaglutide.

Digoxin

Wara għoti ta' digoxin fl-istat fiss flimkien ma' 2 dozi konsekuttivi ta' 1.5 mg dulaglutide, l-espożizzjoni totali (AUC_{τ}) u t_{max} ta' digoxin ma nbidlux; u $s-C_{max}$ naqas b'sa 22 %. Din il-bidla mhijiex mistennija li jkollha konsegwenzi kliniċi. Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' digoxin meta jingħata ma' dulaglutide.

Mediċini kontra l-pressjoni tad-demem għolja

L-għoti ta' ħafna dozi ta' 1.5 mg dulaglutide flimkien ma' lisinopril fl-istat fiss ma kkawża l-ebda tibdiliet rilevanti b' mod kliniku fl-AUC jew $s-C_{max}$ ta' lisinopril. Dewmien b' mod statistikament sinifikanti ta' madwar siegħa fit- t_{max} ta' lisinopril kien osservat fil-Jiem 3 u 24 tal-istudju. Meta doża waħda ta' 1.5 mg dulaglutide u metoprolol ingħataw flimkien, l-AUC u $s-C_{max}$ ta' metoprolol żdiedu f' 19 % u 32 %, rispettivament. Għalkemm it- t_{max} ta' metoprolol ġie mdewwem b' siegħa, din il-bidla ma kinitx statistikament sinifikanti. Dan it-tibdil ma kienx rilevanti b' mod kliniku; għalhekk ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' lisinopril jew metoprolol meta jingħataw ma' dulaglutide.

Warfarin

Wara għoti flimkien ma' dulaglutide (1.5 mg), l-espożizzjoni għal warfarin S u R u $s-C_{max}$ ta' warfarin R ma ġewx affettwati, u $s-C_{max}$ ta' warfarin S naqas bi 22 %. L- AUC_{INR} żdied bi 2 %, li x'aktarx mhuwiex sinifikanti b' mod kliniku, u ma kien hemm l-ebda effett fuq ir-rispons tal-proporzjon normalizzat internazzjonali massimu (INR_{max} - *maximum international normalised ratio*). Il-ħin għar-rispons tal-proporzjon normalizzat internazzjonali ($tINR_{max}$) ġie mdewwem b' 6 sigħat, li huwa konsistenti ma' dewmien fit- t_{max} ta' madwar 4 u 6 sigħat għal warfarin S u R, rispettivament. Dawn it-tibdiliet ma kinux rilevanti b' mod kliniku. Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' warfarin meta jingħata flimkien ma' dulaglutide.

Kontraċettivi mill-ħalq

L-għoti ta' dulaglutide (1.5 mg) flimkien ma' kontraċettiv mill-ħalq (norgestimate 0.18 mg/ethinyl estradiol 0.025 mg) m'affettwax l-espożizzjoni totali għal norelgestromin u ethinyl estradiol. Tnaqqis sinifikanti b' mod statistiku ta' 26 % u 13 % fis- C_{max} u dewmien ta' sagħtejn u 0.30 sigħat fit- t_{max} kienu osservati għal norelgestromin u ethinyl estradiol, rispettivament. Dawn l-osservazzjonijiet ma kinux rilevanti b' mod kliniku. Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' kontraċettivi mill-ħalq meta jingħataw flimkien ma' dulaglutide.

Metformin

Wara l-għoti flimkien ta' dozi multipli ta' 1.5 mg ta' dulaglutide ma' metformin fl-istat fiss (formula li terħi l-mediċina b' mod immedjat [IR - *immediate release*]), l- AUC_{τ} ta' metformin żdied sa 15 % u $s-C_{max}$ naqas sa 12 %, rispettivament, mingħajr l-ebda tibdil fit- t_{max} . Dawn it-tibdiliet huma konsistenti mad-dewmien fl-iżvojtjar tal-istonku ta' dulaglutide u fil-varjabilità farmakokinetika ta' metformin u għaldaqstant mhumiex rilevanti b' mod kliniku. Ma huwa rakkomandat l-ebda aġġustament fid-doża ta' metformin IR meta jingħata ma' dulaglutide.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' dulaglutide f'nisa tqal. Studji f'animali wrew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Għalhekk, l-użu ta' dulaglutide mhux irrikmandat waqt it-tqala.

Treddiġh

Mhux magħruf jekk dulaglutide jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-omm. Ir-riskju għat-trabi tat-twelid mhux eskluż. Dulaglutide m'għandux jintuża waqt it-treddiġh.

Fertilità

L-effett ta' dulaglutide fuq il-fertilità fil-bnedmin mhuwiex magħruf. Fil-far, ma kien hemm l-ebda effett dirett fuq it-tgħammir jew il-fertilità wara kura b'dulaglutide (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Trulicity m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn ta' effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni. Meta jintuża flimkien ma' xi sulphonylurea jew insulina, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jieħdu l-prekawzjonijiet biex jevitaw ipoglicemija waqt li jkun qod isuku u jhaddmu magni (ara sezzjoni 4.4).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Fl-istudji ta' fażi 2 u fażi 3 li tlestew bħala sostenn għar-reġistrazzjoni inizjali ta' dulaglutide 0.75 mg u 1.5 mg, 4,006 pazjent kienu esposti għal dulaglutide waħdu jew flimkien ma' prodotti mediċinali oħra li jbaxxu l-glukożju. Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati bl-aktar mod frekwenti fi provi kliniċi kienu gastrointestinali, inkluż nawsja, rimettar u dijarea. B'mod ġenerali dawn ir-reazzjonijiet kienu ħfief jew moderati fil-qawwa tagħhom u ta' natura temporanja. Ir-riżultati mill-istudju fit-tul dwar l-effett kardjovaskulari b'4,949 pazjent li b'mod arbitrarju ntgħażlu ma' dulaglutide u li ġew segwiti għal medjan ta' 5.4 snin kienu konsistenti ma' dawn is-sejbiet.

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin ġew identifikati abbażi ta' evalwazzjoni għat-tul ta' żmien kollu tal-istudji kliniċi tal-fażi 2 u l-fażi 3, l-istudju fit-tul dwar l-effett kardjovaskulari u ta' rapporti wara li l-prodott tqiegħed fis-suq. Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati f'Tabella 1 bit-terminu ppreferut ta' MedDRA skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi u skont l-inċidenza tagħhom b'dawk li jseħħu l-aktar imniżżla l-ewwel (komuni ħafna: $\geq 1/10$; komuni: $\geq 1/100$ sa $< 1/10$; mhux komuni: $\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$; rari: $\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$; rari ħafna: $< 1/10,000$ u mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli). F'kull grupp ta' inċidenza, ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati skont il-frekwenza tagħhom b'dawk l-aktar frekwenti mnizżla l-ewwel. Il-frekwenzi għall-avvenimenti ġew ikkalkulati skont l-inċidenza tagħhom fl-istudji ta' reġistrazzjoni ta' fażi 2 u fażi 3.

Tabella 1. Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi ta' dulaglutide

Klassi tas-sistemi u tal-organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux maghrufa
Disturbi fis-sistema immuni			Sensittività eċċessiva	Reazzjoni anafilattika [#]	
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	Ipoglicemija* (meta jintuża flimkien mal-insulina, ma' glimepiride, ma' metformin [†] jew ma' metformin u glimepiride)	Ipoglicemija* (meta jintuża bħala monoterapija jew flimkien ma' metformin u pioglitazone)	Deidratazzjoni		
Disturbi gastrointestinali	Nawsja, dijarea, rimettar [†] , uġiġħ fl-addome [†]	Tnaqqis fl-aptit, dispepsja, stitikezza, gass, nefha fl-addome, mard ta' rifluss gastroesefagali, tifwiq		Pankreatite akuta, dewmien fl-iżvojtari gastriku	Ostruzzjoni intestinali mhux mekkanika
Disturbi fil-fwied u fil-marrara			Kolelitijasi, koleċistite		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda				Angjoedima [#]	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata		Gheja	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni [§]		
Investigazzjonijiet		Takikardija tas-sinus, imblokk atrioventrikulari tal-ewwel grad (AVB - <i>atrioventricular block</i>)			

[#] Minn rapporti wara li l-prodott tqiegħed fis-suq.

* Ipoglicemija bis-sintomi, ddokumentata bil-glukożju fid-demmi ≤ 3.9 mmol/L

[†] Għad-doża ta' dulaglutide 1.5 mg biss. Għal dulaglutide 0.75 mg, ir-reazzjoni avversa laħqet il-frekwenza aktar baxxa tal-grupp tal-inċidenza li kien immiss.

[§] Il-frekwenza li dehret fi studju pedjatriku kienet komuni; 3.9 % (2 pazjenti) fil-grupp ta' dulaglutide 0.75 mg, 3.8 % (2 pazjenti) fil-grupp ta' dulaglutide 1.5 mg u 2 % (pazjent 1) fil-grupp tal-plaċebo. L-avvenimenti kollha kienu minn ħfief sa moderati fis-severità tagħhom.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Ipoglicemija

Meta dulaglutide 0.75 mg u 1.5 mg intuzaw bħala monoterapija jew flimkien ma' metformin waħdu jew metformin u pioglitazone, l-inċidenzi ta' ipoglicemija bis-sintomi ddokumentata kienu 5.9% sa 10.9% u r-rati kienu 0.14 sa 0.62 każijiet/pazjent/sena, u ma kienu rrapportati l-ebda episodji ta' ipoglicemija qawwiya.

L-inċidenzi ta' ipoglicemija bis-sintomi ddokumentati meta dulaglutide 0.75 mg u 1.5 mg, rispettivament, intuzaw flimkien ma' xi sulphonylurea u metformin kienu 39.0% u 40.3% u r-rati

kienu 1.67 u 1.67 każijiet/pazjent/sena. L-inċidenzi ta' każ ta' ipoglicemija qawwija kienu 0% u 0.7%, u r-rati kienu 0.00 u 0.01 każ/pazjent/sena għal kull doża rispettivament. L-inċidenza ta' ipoglicemija sintomatika li giet iddokumentata meta dulaglutide 1.5 mg intuża flimkien ma' xi sulphonylurea waħdu kienet ta' 11.3 % u r-rata kienet ta' 0.90 każ/pazjent/sena u ma kien hemm ebda episodju ta' ipoglicemija severa.

Meta dulaglutide 1.5 mg intuża flimkien mal-insulina glargine, l-inċidenza ta' ipoglicemija sintomatika ddokumentata kienet ta' 35.3% u r-rata kienet ta' 3.38 avvenimenti/pazjent/sena. L-inċidenza ta' avveniment ipoglicemiku sever kienet ta' 0.7% u r-rata kienet ta' 0.01 avvenimenti/pazjent/sena.

L-inċidenzi meta dulaglutide 0.75 mg u 1.5 mg, rispettivament, intużaw flimkien mal-insulina li tinghata mal-ikel kienu 85.3% u 80.0% u r-rati kienu 35.66 u 31.06 każijiet/pazjent/sena. L-inċidenzi ta' każ ta' ipoglicemija qawwija kienu 2.4% u 3.4%, u r-rati kienu 0.05 u 0.06 każijiet/pazjent/sena.

Fi studju ta' fażi 3 sa ġimgħa 52, meta dulaglutide 1.5 mg, 3 mg u 4.5 mg intużaw flimkien ma' metformin, l-inċidenzi dokumentati ta' ipoglicemija bis-sintomi kienu 3.1 %, 2.4 % u 3.1 %, rispettivament, u r-rati kienu 0.07, 0.05 u 0.07 avvenimenti/pazjent/sena; ġie rrapportat episodju wieħed ta' ipoglicemija severa b'dulaglutide 1.5 mg u 4.5 mg, rispettivament.

Reazzjonijiet gastrointestinali avversi

Rappurtar kumulattiv ta' każijiet gastrointestinali sa 104 ġimgħat b'dulaglutide 0.75 mg u 1.5 mg, rispettivament, kien jinkludi nawsjja (12.9% u 21.2 %), dijarea (10.7% u 13.7 %) u rimettar (6.9% u 11.5 %). Dawn b'mod tipiku kienu minn ħfief sa moderati fil-qawwa tagħhom u ġew irrappurati li laħqu l-massimu tagħhom waqt l-ewwel ġimagħtejn tal-kura u naqsu malajr matul l-4 ġimgħat ta' wara, minn fejn ir-rata baqgħet relattivament kostanti.

Fi studju ta' fażi 3 b'dożi ta' 1.5 mg, 3 mg u 4.5 mg dulaglutide rispettivament, rappurtar kumulattiv ta' avvenimenti gastrointestinali sa 52 ġimgħa kienu jinkludu nawsjja (14.2 %, 16.1 % u 17.3 %), dijarea (7.7 %, 12.0 % u 11.6 %) u rimettar (6.4 %, 9.1 % u 10.1 %). Fi studji kliniċi ta' farmakoloġija li saru f'pazjenti b'dijabete mellitus tat-tip 2 sa 6 ġimgħat, il-biċċa l-kbira tal-każijiet gastrointestinali kienu rrapportati waqt l-ewwel jumejn sa 3 ijiem wara d-doża tal-bidu u naqsu bid-dożi sussegwenti.

Pankreatite akuta

L-inċidenza ta' pankreatite akuta fi studji ta' reġistrazzjoni tal-fażi 2 u 3 kienet 0.07% għal dulaglutide meta mqabbel ma' 0.14% għall-plaċebo u 0.19% għall-kumparaturi, b'terapija addizzjonali kontra d-dijabete fl-isfond jew mingħajrha. Pankreatite akuta u pankreatite ġew ukoll irrapporati fl-ambjent ta' wara t-tqegħid tal-prodott fis-suq.

Enzimi tal-frixa

Dulaglutide huwa assoċjat ma' medja ta' żidiet ta' 11 % sa 21 % mil-linja bażi fl-enzimi tal-frixa (lipase u/jew amylase tal-frixa) (ara sezzjoni 4.4). Fin-nuqqas ta' sinjali u sintomi oħra ta' pankreatite akuta, żidiet fil-livelli tal-enzimi tal-frixa waħedhom mhumiex tbassir ta' pankreatite akuta.

Żieda fir-rata ta' taħbit tal-qalb

Medja ta' żidiet zgħar ta' 2 sa 4 taħbitiet kull minuta (bpm - *beats per minute*) fir-rata ta' taħbit tal-qalb u inċidenza ta' takikardija tas-sinus ta' 1.3 % u 1.4 %, b'żieda konkomitanti ta' ≥ 15 -il bpm mill-linja bażi, ġew osservati b'dulaglutide 0.75mg u 1.5 mg, rispettivament.

Fi studju ta' fażi 3 b'dożi ta' 1.5 mg, 3 mg u 4.5 mg dulaglutide, l-inċidenza ta' takikardija tas-sinus, b'żieda konkomitanti ≥ 15 -il taħbita kull minuta (bpm, beats per minute) mil-linja bażi, kienet 2.6 %, 1.9 % u 2.6 % rispettivament. Kienu osservati żidiet medji ta' 1 – 4 taħbitiet kull minuta fir-rata ta' taħbit tal-qalb.

Imblokk AV tal-ewwel grad /titwil tal-intervall PR

Medja ta' żidiet zgħar ta' 2 sa 3 msek mill-linja bażi fl-intervall PR u inċidenza ta' 1.5% u 2.4 % fl-imblokk AV tal-ewwel grad, ġew osservati b'dulaglutide 0.75 mg u 1.5 mg, rispettivament.

Fi studju ta' fazi 3 b' dozi ta' 1.5 mg, 3 mg u 4.5 mg dulaglutide, l-inċidenza ta' imblokk AV tal-ewwel grad kien 1.2 %, 3.8 % u 1.7 % rispettivament. Kienu osservati żidiet medji ta' 3 – 5 msec mil-linja bażi fl-intervall PR.

Immunogeniċità

Fi studji ta' reġistrazzjoni, kura b' dulaglutide għet assoċjata ma' inċidenza ta' 1.6 % ta' antikorpi kontra l-mediċina għal dulaglutide li jfinggu bil-kura, li tindika li l-modifikazzjonijiet strutturali fil-partijiet GLP-1 u l-partijiet modifikati ta' IgG4 tal-molekula ta' dulaglutide, flimkien ma' omoloġija kbira għal GLP-1 nattiv u IgG4 nattiv, inaqqsu r-riskju ta' rispons immuni kontra dulaglutide. Pazjenti b' antikorpi ta' kontra l-mediċina għal dulaglutide b' mod ġenerali kellhom *titres* baxxi u għalkemm in-numru ta' pazjenti li żviluppaw antikorpi ta' kontra l-mediċina għal dulaglutide kien baxx, eżami ta' dejta tal-fazi 3 ma wera l-ebda impatt ċar ta' antikorpi ta' kontra l-mediċina għal dulaglutide fuq tibdil fl-HbA1c. L-ebda wieħed mill-pazjenti b' sensitività eċċessiva sistemika ma żviluppa antikorpi ta' kontra l-mediċina għal dulaglutide.

Sensittività eċċessiva

Fl-istudji ta' reġistrazzjoni tal-fazi 2 u l-fazi 3, każijiet ta' sensitività eċċessiva sistemika (eż., urtikarja, edima) ġew irrappurtati f' 0.5 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu dulaglutide. Bl-użu ta' dulaglutide wara li tqiegħed fis-suq, każijiet ta' reazzjoni anafilattika ġew irrappurtati b' mod rari.

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Każijiet avversi fis-sit tal-injezzjoni ġew irrappurtati f' 1.9 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu dulaglutide. Każijiet avversi fis-sit tal-injezzjoni li huma possibbilment medjati mis-sistema immuni (eż., raxx, eritema) ġew irrappurtati f' 0.7 % tal-pazjenti u s-soltu kienu ħfief.

Twaqqif tal-kura minħabba każ avvers

Fi studji li damu 26 ġimgħa, l-inċidenza ta' twaqqif tal-kura minħabba każijiet avversi kienet 2.6% (0.75 mg) u 6.1% (1.5 mg) għal dulaglutide versus 3.7 % għall-placebo. Matul iż-żmien kollu li dam l-istudju (sa 104 ġimgħat), l-inċidenza ta' twaqqif tal-kura minħabba każijiet avversi kienet 5.1% (0.75 mg) u 8.4 % (1.5 mg) għal dulaglutide. L-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti li wasslu għal twaqqif tal-kura għal 0.75 mg u 1.5 mg dulaglutide, rispettivament, kienu nawsja (1.0%, 1.9 %), dijarea (0.5%, 0.6 %), u rimettar (0.4%, 0.6 %), u b' mod ġenerali ġew irrappurtati fl-ewwel 4-6 ġimgħat.

Fi studju ta' fazi 3 bid-dozi ta' 1.5 mg, 3 mg u 4.5 mg dulaglutide, l-inċidenza ta' twaqqif tat-ttrattament minħabba avvenimenti avversi sa 52 ġimgħa kienet 6.0 % (1.5 mg), 7.0 % (3 mg) u 8.5 % (4.5 mg). L-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti li wasslu għat-twaqqif ta' dulaglutide 1.5 mg, 3 mg u 4.5 mg, rispettivament, kienu dardir (1.3 %, 1.3 %, 1.5 %), dijarea (0.2 %, 1.0 %, 1.0 %), u rimettar (0.0 %, 0.8 %, 1.3 %).

Dozi ta' 3 mg u 4.5 mg dulaglutide

Il-profil ta' sigurtà f' pazjenti trattati bi 3 mg u 4.5 mg dulaglutide darba fil-ġimgħa huwa konsistenti ma' dak deskritt fuq għad-dozi ta' 0.75 mg u 1.5 mg dulaglutide darba fil-ġimgħa.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-profil ta' sigurtà f' pazjenti pedjatriki b' eta' minn 10 snin 'il fuq trattati b' dulaglutide 0.75 mg u 1.5 mg darba fil-ġimgħa huwa kumparabbli ma' dak deskritt aktar 'il fuq għal pazjenti adulti.

Il-profil ta' immunogeniċità f' pazjenti pedjatriki trattati b' dulaglutide huwa konsistenti ma' dak deskritt aktar 'il fuq għal pazjenti adulti. Fl-istudju pedjatriku, 2.1 % u 4.0 % tal-pazjenti trattati bi placebo u dulaglutide rispettivament żviluppaw antikorpi kontra l-mediċina għal dulaglutide li feġġew minħabba t-ttrattament.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott

medicinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Effetti ta' doża eċċessiva b' dulaglutide fi studji kliniċi kienu jinkludu disturbi gastrointestinali u ipoglicemija. F'każ ta' doża eċċessiva, kura xierqa ta' sostenn għandha tinbeda skont is-sinjali u s-sintomi kliniċi tal-pazjent.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini użati fid-dijabete, mediċini li jbaxxu l-livell tal-glukożju fid-dem, eskl. l-insulini, kodiċi ATC: A10BJ05

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Dulaglutide huwa agonist tar-riċettur ta' peptide 1 li jixbah lil glucagon (GLP-1 - *glucagon-like peptide 1*) u li jaħdem fit-tul. Il-molekula tikkonsisti f'żewġ katini identiċi maqgħuda b'disulfide, li kull waħda minnhom fiha sekwenza ta' analogu għal GLP-1 uman modifikat magħqud b'mod kovalenti, ma' biċċa mill-katina (Fc - *chain fragment*) tqila ta' immunoglobulina G4 (IgG4) umana modifikata, permezz ta' peptide żgħira li tgħaqqad. Il-proporzjon ta' dulaglutide analogu għal GLP-1 huwa madwar 90 % omologu għal GLP-1 (7-37) uman nattiv. GLP-1 nattiv għandu *half-life* ta' 1.5-2 minuti minħabba degradazzjoni minn DPP-4 u tneħħija mill-kliewi. F'kuntrast ma' GLP-1 nattiv, dulaglutide huwa rezistenti għal degradazzjoni permezz ta' DPP-4, u għandu daqs kbir li jdewwem l-assorbiment u jnaqqas it-tneħħija mill-kliewi. Dawn il-karatteristiċi ta' inginerija jwasslu għal formulazzjoni li tinhall u *half-life* imtawla ta' 4.7 ijiem, li jagħmluha adattata għal għoti taħt il-ġilda darba fil-ġimgħa. Barra dan, il-molekula ta' dulaglutide għet iddisinjata u mibnija biex tilqa' kontra r-ripons immuni dipendenti mir-riċettur Fcγ u biex jitnaqqas il-potenzjal immunogeniku tagħha.

Dulaglutide juri diversi azzjonijiet kontra l-iperġlicemija ta' GLP-1. Fil-preżenza ta' konċentrazzjonijiet għolja ta' glukożju, dulaglutide iżid l-AMP ċikliku (cAMP - *cyclic AMP*) intracellulari fiċ-ċelluli beta tal-frixa li jwassal biex tintreħa l-insulina. Dulaglutide jissopri s-sekrezzjoni tal-glucagon li hija magħrufa li tkun għolja b'mod mhux xieraq f'pazjenti b'dijabete tat-tip 2. Konċentrazzjonijiet aktar baxxi ta' glucagon iwasslu għal tnaqqis fil-produzzjoni ta' glukożju mill-fwied. Dulaglutide idewwem ukoll l-iżvojtjar tal-istonku.

Effetti farmakodinamiċi

Dulaglutide itejjeb il-kontroll glicemiku permezz ta' effetti sostnuti ta' tnaqqis fil-konċentrazzjonijiet tal-glukożju waqt is-sawm, qabel l-ikel u wara l-ikel f'pazjenti b'dijabete tat-tip 2 li jibdew wara l-ewwel għoti ta' dulaglutide u li jinżamm fl-intervall ta' dożaġġ ta' darba fil-ġimgħa.

Studju farmakodinamiku b' dulaglutide wera, f'pazjenti b'dijabete tat-tip 2, li s-sekrezzjoni tal-ewwel fażi tal-insulina reġgħet lura għal-livell li kien oghla mill-livelli osservati f'individwi f'saħħithom fuq placebo u tejjeb it-tieni fażi ta' sekrezzjoni tal-insulina f'rispons għal injezzjoni ta' glukożju f'daqqa fil-vina. Fl-istess studju, doża waħda ta' 1.5 mg ta' dulaglutide dehret iżżid is-sekrezzjoni massima tal-insulina miċ-ċelluli β, u ttejjeb il-funzjoni taċ-ċelluli β f'persuni b'dijabete mellitus tat-tip 2 meta mqabbla ma' placebo.

B'mod konsistenti mal-profil farmakokinetiku, dulaglutide għandu profil farmakodinamiku adattat għall-għoti ta' darba fil-ġimgħa (ara sezzjoni 5.2).

Effikaċja klinika u sigurtà

Kontroll glicemiku

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' dulaglutide ġew stmati f'għaxar provi kkontrollati ta' fażi 3 fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod arbitrariju u kienu jnvolvju 8,035 pazjent b'dijabete tat-tip 2. Minn dawn, 1,644 kellhom ≥ 65 sena li minnhom 174 kellhom ≥ 75 sena. Dawn l-istudji kienu jinkludu 5,650 pazjent ikkurati b'dulaglutide, li minnhom 1,558 ġew trattati bi Trulicity 0.75 mg darba fil-ġimgħa, 2,862 ġew trattati bi Trulicity 1.5 mg darba fil-ġimgħa, 616 ġew trattati bi Trulicity 3 mg darba fil-ġimgħa u 614 ġew trattati bi Trulicity 4.5 mg darba fil-ġimgħa. Fl-istudji kollha, dulglutide iproduċa titjib li kien klinikament sinifikanti fil-kontroll glicemiku skont kejl permezz ta' emoglobina A1c glikosilata (HbA1c - haemoglobin A1c).

Monoterapija

Dulaglutide ġie studjat fi studju ta' monoterapija kkontrollat b'mod attiv għal 52 ġimgħa bi tqabbil ma' metformin. Trulicity 1.5 mg u 0.75 mg kienu superjuri għal metformin (1500-2000 mg/kuljum) fit-tnaqqis ta' HbA1c u proporzjon sinifikanti akbar ta' pazjenti laħqu l-mira ta' HbA1c ta' $< 7.0\%$ u ta' $\leq 6.5\%$ bi Trulicity 1.5 mg u Trulicity 0.75 mg meta mqabbla ma' metformin fis-26 ġimgħa.

Tabella 2. Rizultati ta' studju ta' monoterapija ikkontrollat b'mod attiv ta' 52 ġimgħa b'zewġ dozi ta' dulaglutide imqabbla ma' metformin

	HbA1c fil-linja bażi (%)	Medja ta' bidla fl-HbA1c (%)	Pazjenti li laħqu l-mira ta' HbA1c		Bidla fl-FBG (mmol/L)	Bidla fil-piż tal-ġisem (kg)
			$<7.0\%$ (%) ^a	$\leq 6.5\%$ (%) ^b		
26 ġimgħa						
Dulaglutide 1.5 mg darba fil-ġimgħa (n=269)	7.63	-0.78 ^{††}	61.5 [#]	46.0 ^{##}	-1.61	-2.29
Dulaglutide 0.75 mg darba fil-ġimgħa (n=270)	7.58	-0.71 ^{††}	62.6 [#]	40.0 [#]	-1.46	-1.36 [#]
Metformin 1500-2000 mg/kuljum (n=268)	7.60	-0.56	53.6	29.8	-1.34	-2.22
52 ġimgħa						
Dulaglutide 1.5 mg darba fil-ġimgħa (n=269)	7.63	-0.70 ^{††}	60.0 [#]	42.3 ^{##}	-1.56 [#]	-1.93
Dulaglutide 0.75 mg darba fil-ġimgħa (n=270)	7.58	-0.55 [†]	53.2	34.7	-1.00	-1.09 [#]
Metformin 1500-2000 mg/kuljum (n=268)	7.60	-0.51	48.3	28.3	-1.15	-2.20

† valur p *l-sided* agġustat għall-multipliċità < 0.025 , fejn jidher li ma kienx inferjuri; †† valur p *l-sided* agġustat għall-multipliċità < 0.025 , għal superjorità ta' dulaglutide fuq metformin, stmat għal HbA1c biss

p < 0.05 , ## p < 0.001 il-grupp ta' kura b'dulaglutide mqabbel ma' metformin

^a Valur HbA1c ta' 7.0 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 53.0 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-dem: 8.6 mmol/L)

^b Valur HbA1c ta' 6.5 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 47.5 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-dem: 7.8 mmol/L)

FBG = glukożju waqt is-sawm

Ir-rati ta' ipoglicemija bis-sintomi ddokumentata b'1.5 mg u 0.75 mg dulaglutide, u metformin kienu 0.62, 0.15, u 0.09 episodji/pazjent/sena, rispettivament. Ma ġew osservati l-ebda każijiet ta' ipoglicemija qawwiya.

Terapija flimkien ma' metformin

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' dulaglutide ġiet investigata fi studju kkontrollat bi placebo u b'mod attiv (sitagliptin 100 mg kuljum) li dam sejjer 104 ġimghat, kollha mogħtija flimkien ma' metformin. Kura bi Trulicity 1.5 mg u 0.75 mg wasslet għal tnaqqis superjuri fl-HbA1c meta mqabbel ma' sitagliptin fit-52 ġimgha, akkumpanjat minn proporzjon ikbar b'mod sinifikanti ta' pazjenti li kisbu miri ta' HbA1c ta' < 7.0 % u ≤ 6.5 %. Dawn l-effetti nżammu sal-aħħar tal-istudju (104 ġimghat).

Tabella 3. Riżultati ta' studju ta' 104 ġimghat ikkontrollat bi placebo u b'mod attiv b'żewġ dozi ta' dulaglutide imqabbla ma' sitagliptin

	HbA1c fil-linja bażi (%)	Medja ta' bidla fl-HbA1c (%)	Pazjenti li laħqu l-mira ta' HbA1c		Bidla fl-FBG (mmol/L)	Bidla fil-piż tal-ġisem (kg)
			<7.0 % (%) ^a	≤6.5 % (%) ^b		
26 ġimgha						
Dulaglutide 1.5 mg darba fil-ġimgha (n=304)	8.12	-1.22 ^{††##}	60.9 ^{***##}	46.7 ^{***##}	-2.38 ^{***##}	-3.18 ^{***##}
Dulaglutide 0.75 mg darba fil-ġimgha (n=302)	8.19	-1.01 ^{††##}	55.2 ^{***##}	31.0 ^{***##}	-1.97 ^{***##}	-2.63 ^{***##}
Placebo (n= 177)	8.10	0.03	21.0	12.5	-0.49	-1.47
Sitagliptin 100 mg darba kuljum (n=315)	8.09	-0.61	37.8	21.8	-0.97	-1.46
52 ġimgha						
Dulaglutide 1.5 mg darba fil-ġimgha(n=304)	8.12	-1.10 ^{††}	57.6 ^{##}	41.7 ^{##}	-2.38 ^{##}	-3.03 ^{##}
Dulaglutide 0.75 mg darba fil-ġimgha (n=302)	8.19	-0.87 ^{††}	48.8 ^{##}	29.0 ^{##}	-1.63 ^{##}	-2.60 ^{##}
Sitagliptin 100 mg darba kuljum(n=315)	8.09	-0.39	33.0	19.2	-0.90	-1.53
104 ġimghat						
Dulaglutide 1.5 mg darba fil-ġimgha (n=304)	8.12	-0.99 ^{††}	54.3 ^{##}	39.1 ^{##}	-1.99 ^{##}	-2.88 ^{##}
Dulaglutide 0.75 mg darba fil-ġimgha (n=302)	8.19	-0.71 ^{††}	44.8 ^{##}	24.2 ^{##}	-1.39 ^{##}	-2.39
Sitagliptin 100 mg darba kuljum (n=315)	8.09	-0.32	31.1	14.1	-0.47	-1.75

†† valur p *I-sided* aġġustat għall-multipliċità < 0.025, għal superjorità ta' dulaglutide mqabbel ma' sitagliptin, stmat għal HbA1c biss fit-52 ġimgha u fil-104 ġimghat

‡‡ valur p *I-sided* agġustat għall-multipliċità < 0.001, għal superjorità ta' dulaglutide mqabbel ma' placebo, stmat għal HbA1c biss

** p < 0.001 grupp ta' kura ta' dulaglutide mqabbel ma' placebo

p < 0.001 grupp ta' kura ta' dulaglutide mqabbel ma' sitagliptin

^a Valur HbA1c ta' 7.0 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 53.0 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-demmm: 8.6 mmol/L)

^b Valur HbA1c ta' 6.5 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 47.5 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-demmm: 7.8 mmol/L)

Ir-rati ta' ipoglicemija bis-sintomi ddokumentata b'1.5 mg u 0.75 mg dulaglutide, u sitagliptin kienu 0.19, 0.18, u 0.17 episodji/pazjent/sena, rispettivament. Ma kienu osservati l-ebda każijiet ta' ipoglicemija qawwija bi dulaglutide.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' dulaglutide giet investigata wkoll fi studju kkontrollat b'mod attiv (liraglutide 1.8 mg kuljum) li dam sejjer 26 ġimgħa, it-tnejn li huma mogħtija flimkien ma' metformin. Meta mqabbla ma' liraglutide, il-kura bi Trulicity 1.5 mg kienet simili fejn għandu x'jaqsam it-tnaqqis fl-HbA1c u l-pazjenti li kisbu miri ta' HbA1c ta' < 7.0 % u ta' ≤ 6.5 %.

Tabella 4. Rizultati ta' studju ta' 26 ġimgħa kkontrollat b'mod attiv ta' doża waħda ta' dulaglutide imqabbla ma' liraglutide

	HbA1c fil-linja bazi (%)	Medja ta' bidla fl-HbA1c (%)	Pazjenti li laħqu l-mira ta' HbA1c		Bidla fl-FBG (mmol/L)	Bidla fil-piż tal-ġisem (kg)
			<7.0 % (%) ^a	≤6.5 % (%) ^b		
26 ġimgħa						
Dulaglutide 1.5 mg darba fil-ġimgħa (n=299)	8.06	-1.42 [‡]	68.3	54.6	-1.93	-2.90 [#]
Liraglutide ⁺ 1.8 mg kuljum (n=300)	8.05	-1.36	67.9	50.9	-1.90	-3.61

[‡] valur p *I-sided* p < 0.001, għal noninferjorità ta' dulaglutide mqabbel ma' liraglutide, stmat biss għal HbA1c.

[#] p < 0.05 grupp ta' kura ta' dulaglutide mqabbel ma' liraglutide.

⁺ Pazjenti magħżula b'mod arbitrarju biex jieħdu liraglutide inbdew b'doża ta' 0.6 mg/jum. Wara Ġimgħa 1, il-pazjenti żdiditilhom id-doża għal 1.2 mg/jum imbagħad f'Ġimgħa 2 żdiditilhom għal 1.8 mg/jum.

^a Valur HbA1c ta' 7.0 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 53.0 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-demmm: 8.6 mmol/L)

^b Valur HbA1c ta' 6.5 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 47.5 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-demmm: 7.8 mmol/L)

Ir-rata ta' ipoglicemija bis-sintomi ddokumentata b'1.5 mg dulaglutide kienet 0.12 episodji/pazjent/sena u b'liraglutide kienet 0.29 episodji/pazjent/sena. Ma ġew osservati l-ebda każijiet ta' ipoglicemija qawwija.

Terapija flimkien ma' metformin u sulphonylurea

Fi studju kkontrollat b'mod attiv li dam sejjer 78 ġimgħa, dulaglutide tqabbel mal-insulina glargine, it-tnejn li huma bit-tehid flimkien ta' metformin u xi sulphonylurea. Fit-52 ġimgħa, Trulicity 1.5 mg wera tnaqqis fl-HbA1c superjuri għall-insulina glargine li nżamm fil-ġimgħa 78; filwaqt li t-tnaqqis fl-HbA1c bi Trulicity 0.75 mg ma kienx inferjuri għal insulina glargine. Bi Trulicity 1.5 mg percentwal oghla b'mod sinifikanti ta' pazjenti laħqu l-mira ta' HbA1c ta' < 7.0 % jew ≤ 6.5 % fit-52 ġimgħa u t-78 ġimgħa meta mqabbel ma' insulina glargine.

Tabella 5. Rizultati ta' studju ta' 78 ġimgħa kkontrollat b'mod attiv b'żewġ doži ta' dulaglutide imqabbla ma' insulina glargine

	HbA1c fil-linja baži (%)	Medja ta' bidla fl-HbA1c (%)	Pazjenti li laħqu l-mira ta' HbA1c		Bidla fl-FBG (mmol/L)	Bidla fil-piż tal-ġisem (kg)
			<7.0% (%) ^a	≤6.5% (%) ^b		
52 ġimgħa						
Dulaglutide 1.5 mg darba f' ġimgħa (n=273)	8.18	-1.08 ^{††}	53.2 ^{##}	27.0 ^{##}	-1.50	-1.87 ^{##}
Dulaglutide 0.75 mg darba fil-ġimgħa (n=272)	8.13	-0.76 [†]	37.1	22.5 [#]	-0.87 ^{##}	-1.33 ^{##}
Insulina glargine ⁺ darba kuljum (n=262)	8.10	-0.63	30.9	13.5	-1.76	1.44
78 ġimgħa						
Dulaglutide 1.5 mg darba fil-ġimgħa (n=273)	8.18	-0.90 ^{††}	49.0 ^{##}	28.1 ^{##}	-1.10 [#]	-1.96 ^{##}
Dulaglutide 0.75 mg darba fil-ġimgħa (n=272)	8.13	-0.62 [†]	34.1	22.1	-0.58 ^{##}	-1.54 ^{##}
Insulina glargine ⁺ darba kuljum (n=262)	8.10	-0.59	30.5	16.6	-1.58	1.28

† valur p *I-sided* agġustat għall-multiplċità < 0.025, fejn jidher li ma kienx inferjuri; †† valur p *I-sided* agġustat għall-multiplċità < 0.025, għal superjorità ta' dulaglutide fuq insulina glargine, stmat għal HbA1c biss

p < 0.05, ## p < 0.001 grupp ta' kura b'dulaglutide mqabbel ma' insulina glargine

+ Id-doži tal-insulina glargine ġew agġustati bl-użu ta' algoritmu b'mira ta' < 5.6 mmol/L ta' glukożju fil-plażma waqt is-sawm

^a Valur HbA1c ta' 7.0 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 53.0 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-demm: 8.6 mmol/L)

^b Valur HbA1c ta' 6.5 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 47.5 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-demm: 7.8 mmol/L)

Ir-rati ta' ipoglicemija bis-sintomi ddokumentata b'1.5 mg u 0.75 mg dulaglutide, u insulina glargine kienu 1.67, 1.67, u 3.02 episodji/pazjent/sena, rispettivament. Żewġ każijiet ta' ipoglicemija qawwija kienu osservati b'1.5mg dulaglutide u żewġ każijiet ta' ipoglicemija qawwija kienu osservati b'insulina glargine.

Terapija flimkien ma' sulphonylurea

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' dulaglutide bħala żieda fit-terapija ma' xi sulphonylurea ġew investigati f' studju kkontrollat bil-plaċebo u li dam 24 ġimgħa. Il-kura biTrulicity 1.5mg flimkien ma' glimepiride irriżulta f' tnaqqis fl-HbA1c li kien statistikament sinifikanti meta mqabbel ma' plaċebo flimkien ma' glimepiride wara 24 ġimgħa. BiTrulicity 1.5 mg, kien hemm persentaġġ sinifikament oghla ta' pazjenti li laħqu il-mira ta' HbA1c ta' < 7.0% u ≤ 6.5% wara 24 ġimgħa meta mqabbel ma' plaċebo.

Tabella 6. Ir-rizultati ta' studju ta' 24 ġimgħa kkontrollat bil-placebo ta' dulaglutide bħala zieda fit-terapija ma' glimepiride

	HbA1c fl-linja bażi (%)	Medja ta' bidla fl-HbA1c (%)	Pazjenti li laħqu l-mira ta' HbA1c		Bidla fl-FBG (mmol/L)	Bidla fl-piż tal-ġisem (kg)
			<7.0% (%) ^a	≤6.5% (%) ^b		
24 ġimgħa						
Dulaglutide 1.5 mg once weekly (n=239)	8.39	-1.38 ^{‡‡}	55.3 ^{‡‡}	40.0 ^{**}	-1.70 ^{‡‡}	-0.91
Placebo (n=60)	8.39	-0.11	18.9	9.4	0.16	-0.24

^{‡‡} p < 0.001 għas-superjorità ta' dulaglutide meta mqabbel ma' placebo, bl-iżball in ġenerali ta' tip I (overall type I error) ikkontrollat

^{**} p < 0.001 għall-grupp ta' kura ta' dulaglutide meta mqabbel ma' placebo

^a Valur HbA1c ta' 7.0 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 53.0 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-demem: 8.6 mmol/L)

^b Valur HbA1c ta' 6.5 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 47.5 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-demem: 7.8 mmol/L)

Ir-rati ta' ipoglicemija sintomatika ddokumentata b' 1.5 mg dulaglutide u bi placebo kienu 0.90 u 0.04 episodji/pazjent/sena, rispettivament. Ma ġie osservat l-ebda każ ta' ipoglicemija severa kemm għal dulaglutide kif ukoll għal placebo.

Terapija flimkien ma' inibitur ta' SGLT2 b' metformin jew mingħajru

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' dulaglutide bħala zieda fit-terapija ma' inibitur tal-kotrasportatur 2 tas-sodium u l-glucose (SGLT2i) (96% b' metformin u 4% mingħajru) ġew investigati fi studju kkontrollat bi placebo li dam 24 ġimgħa. Trattament bi Trulicity 0.75 mg jew Trulicity 1.5 mg flimkien ma' terapija b' SGLT2i wasslet għal tnaqqis statistikament rilevanti fl-HbA1c meta mqabbel ma' placebo b' terapija b' SGLT2i fl-24 ġimgħa. Kemm bi Trulicity 0.75 mg kif ukoll 1.5 mg, perċentwal sinifikanti akbar ta' pazjenti laħqu l-mira tal-HbA1c ta' < 7.0% u ≤ 6.5% fl-24 ġimgħa meta mqabbel mal-placebo.

Tabella 7. Rizultati ta' studju ta' 24 ġimgħa kkontrollat bi placebo ta' dulaglutide bħala zieda fit-terapija ma' SGLT2i

	HbA1c fil-linja bażi (%)	Bidla medja fl- HbA1c (%)	Pazjenti b' HbA1c fil-mira		Bidla fl- FBG (mmol/L)	Bidla fil- piż tal- ġisem (kg)
			<7.0% [^] (%) ^a	≤6.5% (%) ^b		
24 ġimgħa						
Dulaglutide 0.75 mg darba fil-ġimgħa (n=141)	8.05	-1.19 ^{‡‡}	58.8 ^{‡‡}	38.9 ^{**}	-1.44	-2.6
Dulaglutide 1.5 mg darba fil-ġimgħa (n=142)	8.04	-1.33 ^{‡‡}	67.4 ^{‡‡}	50.8 ^{**}	-1.77	-3.1
Placebo (n=140)	8.05	-0.51	31.2	14.6	-0.29	-2.3

^{‡‡} p < 0.001 għas-superjorità ta' dulaglutide meta mqabbel ma' placebo, bl-iżball in ġenerali ta' tip I (*overall type I error*) ikkontrollat

^{**} p < 0.001 għall-grupp ta' trattament ta' dulaglutide meta mqabbel ma' placebo

[^] Il-pazjenti li hargu mit-trattament mogħti b'mod *randomised* qabel 24 ġimgħa ġew ikkunsidrati li ma laħqux il-mira.

^a Valur HbA1c ta' 7.0 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 53.0 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-demmm: 8.6 mmol/L)

^b Valur HbA1c ta' 6.5 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 47.5 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-demmm: 7.8 mmol/L)

Ir-rati ta' ipoglicemija bis-sintomi ddokumentati b'0.75 mg dulaglutide , 1.5 mg dulaglutide, u placebo kienu 0.15, 0.16 u 0.12 episodji/pazjent/sena, rispettivament. Pazjent wieħed irrapporta ipoglicemija severa b'0.75 mg dulaglutide flimkien ma' terapija b'SGLT2i u l-ebda ipoglicemija b'1.5 mg dulaglutide jew placebo.

Terapija flimkien ma' metformin u pioglitazone

Fi studju bi placebo u kkontrollat b'mod attiv (exenatide darbtejn kuljum), it-tnejn li huma flimkien ma' metformin u pioglitazone, Trulicity 1.5 mg u 0.75 mg urew superjorità għal tnaqqis fl-HbA1c meta mqabbla ma' placebo u ma' exenatide, akkumpanjat minn perċentwal akbar b'mod sinifikanti ta' pazjenti jiksbu miri ta' HbA1c ta' < 7.0% jew ≤ 6.5%.

Tabella 8. Rizultati ta' studju ta' 52 ġimgħa kkontrollat b'mod attiv ta' żewġ doži ta' dulaglutide imqabbla ma' exenatide

	HbA1c fil-linja bażi (%)	Medja ta' bidla fl-HbA1c (%)	Pazjenti li laħqu l-mira ta' HbA1c		Bidla fl-FBG (mmol/L)	Bidla fil-piż tal-ġisem (kg)
			<7.0% (%) ^a	≤6.5% (%) ^b		
26 ġimgħa						
Dulaglutide 1.5 mg darba fil-ġimgħa (n=279)	8.10	-1.51 ^{††, †††}	78.2 ^{**/#}	62.7 ^{**/#}	-2.36 ^{**/#}	-1.30 ^{**}
Dulaglutide 0.75 mg darba fil-ġimgħa (n=280)	8.05	-1.30 ^{††, †††}	65.8 ^{**/#}	53.2 ^{**/#}	-1.90 ^{**/#}	0.20 ^{*/##}
Plaċebo (n=141)	8.06	-0.46	42.9	24.4	-0.26	1.24
Exenatide ⁺ 10 mcg darbtejn kuljum (n=276)	8.07	-0.99	52.3	38.0	-1.35	-1.07
52 ġimgħa						
Dulaglutide 1.5 mg darba fil-ġimgħa (n=279)	8.10	-1.36 ^{††}	70.8 ^{##}	57.2 ^{##}	-2.04 ^{##}	-1.10
Dulaglutide 0.75 mg darba fil-ġimgħa (n=280)	8.05	-1.07 ^{††}	59.1 [#]	48.3 ^{##}	-1.58 [#]	0.44 [#]
Exenatide ⁺ 10 mcg darbtejn kuljum (n=276)	8.07	-0.80	49.2	34.6	-1.03	-0.80

†† valur p *I-sided* agġustat għall-multipliċità < 0.025, għal superjorità ta' dulaglutide għal exenatide, stmat għal HbA1c biss

††† valur p *I-sided* agġustat għall-multipliċità < 0.001, għal superjorità ta' dulaglutide mqabbel ma' plaċebo, stmat għal HbA1c biss

* p < 0.05, ** p < 0.001 grupp ta' kura ta' dulaglutide mqabbel ma' plaċebo

p < 0.05, ## p < 0.001 grupp ta' kura ta' dulaglutide mqabbel ma' exenatide

+ Id-doża ta' exenatide kienet 5 mkg darbtejn kuljum għall-ewwel 4 ġimgħat u 10 mkg darbtejn kuljum minn hemm 'il quddiem

^a Valur HbA1c ta' 7.0 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 53.0 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-dem: 8.6 mmol/L)

^b Valur HbA1c ta' 6.5 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 47.5 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-dem: 7.8 mmol/L)

Ir-rati ta' ipoglicemija bis-sintomi ddokumentata b'1.5 mg u 0.75 mg dulaglutide, u b'exenatide darbtejn kuljum kienu 0.19, 0.14, u 0.75 episodji/pazjent/sena, rispettivament. Ma kienu osservati l-ebda każijiet ta' ipoglicemija qawwija għal dulaglutide u żewġ każijiet ta' ipoglicemija qawwija kienu osservati b'exenatide darbtejn kuljum.

Terapija flimkien ma' insulina bażali ttitrata, b'metformin jew mingħajru

Fi studju kkontrollat bil-plaċebo li dam 28 ġimgħa, Trulicity 1.5 mg ġie mqabbel ma' plaċebo bħala zieda fit-terapija ma' insulina glargine bażali ttitrata (88% b'metformin u 12% mingħajru) sabiex jiġi evalwat l-effett fuq il-kontroll glicemiku u s-sigurtà. Sabiex ikun hemm l-aħjar doża possibbli ta' insulina glargine, iż-żewġ gruppi ġew ittitrati biex jiksbu l-mira ta' livell ta' glukożju fis-serum fl-istat sajjem ta' <5.6 mmol/L. Id-doża medja ta' insulina glargine fil-linja bażi kienet ta' 37 unità/jum għall-pazjenti li qed jirċievu plaċebo u ta' 41 unità/jum għall-pazjenti li qed jirċievu Trulicity 1.5mg. Fil-

bidu, id-doži tal-insulina glargine f'pazjenti b'HbA1c <8.0% tnaqqsu b'20%. Fl-aħħar tal-perijodu ta' 28 ġimgħa ta' trattament, id-doża kienet ta' 65 unità/jum u 51 unità/jum, għall-pazjenti li qed jirċievu placebo u Trulicity 1.5 mg, rispettivament. Wara 28 ġimgħa, it-trattament b'darba fil-ġimgħa ta' Trulicity 1.5 mg irriżulta f' tnaqqis statistikament sinifikanti fl-HbA1c meta mqabbel ma' placebo u f' persentaġġ sinifikament oghla ta' pazjenti li kisbu l-miri ta' HbA1c ta' < 7.0% u ≤ 6.5% (Tabella 9).

Tabella 9. Ir-riżultati ta' studju li dam 28 ġimgħa ta' dulaglutide mqabbel ma' placebo bħala zieda fit-terapija ma' insulina glargine ittitrata

	HbA1c fil-linja bazi (%)	Medja ta' bidla fl-HbA1c (%)	Pazjenti li laħqu l-mira ta' HbA1c		Bidla fl-FBG (mmol/L)	Bidla fil-piż tal-ġisem (kg)
			<7.0% (%) ^a	≤6.5% (%) ^b		
28 ġimgħa						
Dulaglutide 1.5 mg darba fil-ġimgħa u insulina glargine (n=150)	8.41	-1.44 ^{††}	66.7 ^{††}	50.0 ^{**}	-2.48 ^{††}	-1.91 ^{††}
Placebo darba fil-ġimgħa u insulina glargine (n=150)	8.32	-0.67	33.3	16.7	-1.55	0.50

^{††} p < 0.001 għas-superjorità ta' dulaglutide meta mqabbel ma' placebo, bl-iżball in ġenerali ta' tip I (*overall type I error*) ikkontrollat

^{**} p < 0.001 għall-grupp ta' trattament ta' dulaglutide meta mqabbel ma' placebo

^a Valur HbA1c ta' 7.0 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 53.0 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-demm: 8.6 mmol/L)

^b Valur HbA1c ta' 6.5 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 47.5 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-demm: 7.8 mmol/L)

Ir-rati ta' ipoglicemija sintomatika ddokumentati b'1.5 mg dulaglutide u insulina glargine kienu ta' 3.38 episodji/pazjent/sena meta mqabbla ma' placebo u insulina glargine b'4.38 episodji/pazjent/sena. Pazjent wieħed irrapporta każ ta' ipoglicemija severa b'1.5 mg dulaglutide flimkien ma' insulina glargine u ebda każ ma' ġie rrapportat bi placebo.

Terapija flimkien ma' insulina li tittieħed mal-ikel u ma' metformin jew mingħajru

F'dan l-istudju, pazjenti li qabel ma ddaħħlu fl-istudju kienu fuq injezzjoni waħda jew 2 ta' insulina kuljum, waqqfu l-iskeda tagħhom tal-insulina ta' qabel l-istudju u b'mod arbitrarju ngħataw jew dulaglutide darba fil-ġimgħa jew insulina glargine darba kuljum, it-tnejn li huma flimkien ma' insulina lispro li tittieħed mal-ikel tliet darbet kuljum, flimkien ma' metformin jew mingħajru. Fis-26 ġimgħa, kemm Trulicity 1.5 mg kif ukoll 0.75mg kienu superjuri għall-insulina glargine biex ibaxxu l-HbA1c u dan l-effett inżamm sat-52 ġimgħa. Perċentwal akbar ta' pazjenti kisbu miri ta' HbA1c ta' < 7.0 % jew ≤ 6.5 % fis-26 ġimgħa u < 7.0 % fit-52 ġimgħa milli bl-insulina glargine.

Tabella 10. Rizultati ta' studju ta' 52 ġimgha kkontrollat b'mod attiv b'żewġ doži ta' dulaglutide imqabbla ma' insulina glargine

	HbA1c fil-linja bażi (%)	Medja ta' bidla fl-HbA1c (%)	Pazjenti li laħqu l-mira ta' HbA1c		Bidla fl-FBG (mmol/L)	Bidla fil-piż tal-ġisem (kg)
			<7.0% (%) ^a	≤6.5% (%) ^b		
26 ġimgha						
Dulaglutide 1.5 mg darba fil-ġimgha (n=295)	8.46	-1.64 ^{††}	67.6 [#]	48.0 [#]	-0.27 ^{###}	-0.87 ^{###}
Dulaglutide 0.75 mg darba fil-ġimgha (n=293)	8.40	-1.59 ^{††}	69.0 [#]	43.0	0.22 ^{###}	0.18 ^{###}
Insulina glargine ⁺ darba kuljum (n=296)	8.53	-1.41	56.8	37.5	-1.58	2.33
52 ġimgha						
Dulaglutide 1.5 mg darba fil-ġimgha (n=295)	8.46	-1.48 ^{††}	58.5 [#]	36.7	0.08 ^{###}	-0.35 ^{###}
Dulaglutide 0.75 mg darba fil-ġimgha (n=293)	8.40	-1.42 ^{††}	56.3	34.7	0.41 ^{###}	0.86 ^{###}
Insulina glargine ⁺ darba kuljum (n=296)	8.53	-1.23	49.3	30.4	-1.01	2.89

^{††} Valur p *l-sided* agġustat għall-multiplicità < 0.025, għal superjorità ta' dulaglutide mqabbel ma' insulina glargine, stmat għal HbA1c biss

[#] p < 0.05, ^{###} p < 0.001 grupp ta' kura ta' dulaglutide mqabbel ma' insulina glargine

⁺ Id-doži tal-insulina glargine ġew agġustati bl-użu ta' algoritmu b'mira ta' < 5.6 mmol/L ta' glukożju fil-plażma waqt is-sawm

^a Valur HbA1c ta' 7.0 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 53.0 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-demm: 8.6 mmol/L)

^b Valur HbA1c ta' 6.5 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 47.5 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-demm: 7.8 mmol/L)

Ir-rati ta' ipoglicemija bis-sintomi ddokumentata b'1.5 mg u 0.75 mg dulaglutide u bl-insulina glargine kienu 31.06, 35.66, u 40.95 episodji/pazjent/sena, rispettivament. Għaxar pazjenti rrapportaw ipoglicemija qawwija b'1.5 mg dulaglutide, sebgħa b'0.75 mg dulaglutide, u ħmistax b'insulina glargine.

Glukożju fid-demm waqt is-sawm

Kura bi dulaglutide wasslet għal tnaqqis sinifikanti mill-linja bażi fil-glukożju fid-demm waqt is-sawm. Il-maġġoranza tal-effett fuq il-koncentrazzjonijiet ta' glukożju fid-demm waqt is-sawm sehh f'ġimagħtejn. It-titjib fil-glukożju waqt is-sawm inżamm sal-itwal żmien ta' 104 ġimghat kemm dam sejjer l-istudju.

Glukożju wara l-ikel

Kura bi dulaglutide wasslet għal tnaqqis sinifikanti, fil-medja tal-glukożju wara l-ikel mill-linja bażi (tibdiliet mill-linja bażi sal-punt ta' żmien primarju -1.95 mmol/L sa -4.23 mmol/L).

Funzjoni taċ-ċellula beta

Studji kliniċi bi dulaglutide indikaw funzjoni aħjar taċ-ċellula beta kif imkejla bl-istima tal-mudell tal-omeostasi (HOMA2-%B - *by homeostasis model assessment*). L-effett fuq il-funzjoni taċ-ċellula beta dam iservi sal-itwal żmien ta' 104 ġimghat kemm dam sejjer l-istudju.

Piż tal-ġisem

Trulicity 1.5 mg ġie assoċjat ma' tnaqqis sostnut fil-piż għat-tul ta' żmien kollu tal-istudji (mill-linja bażi sal-punt ta' żmien finali -0.35 kg sa -2.90 kg). Tibdil fil-piż tal-ġisem bi Trulicity 0.75 mg kien fuq firxa bejn 0.86 kg sa -2.63 kg. Tnaqqis fil-piż tal-ġisem ġie osservat f'pazjenti kkurati b'dulaglutide irrispettivament minn nawsja, għalkemm it-tnaqqis kien b'mod numeriku ikbar fil-grupp bin-nawsja.

Riżultati rrappurtati minn pazjenti

Trulicity tejjeb b'mod sinifikanti s-sodisfazzjon totali għall-kura meta mqabbel ma' exenatide darbtejn kuljum. Barra dan, kien hemm tnaqqis sinifikanti fin-numru ta' iperglicemiji u ipoglicemiji nnotati meta mqabbel ma' exenatide darbtejn kuljum.

Pressjoni tad-dem

L-effett ta' dulaglutide fuq il-pressjoni tad-dem kif stmat bil-Monitoraġġ Ambulatorju tal-Pressjoni tad-dem ġie valutat fi studju ta' 755 pazjent b'dijabete tat-tip 2. Kura b'dulaglutide ipprovdiet tnaqqis fil-pressjoni tad-dem sistolika (SBP - *systolic blood pressure*) (differenza ta' -2.8 mmHg meta mqabbel mal-placebo) fis-16-il ġimgħa. Ma kien hemm l-ebda differenza fil-pressjoni tad-dem dijastolika (DBP - *diastolic blood pressure*). Riżultati simili għall-SBP u d-DBP intwerew fil-punt finali taż-żmien tal-istudju fis-26 ġimgħa.

Evalwazzjoni kardjovaskulari

Meta-analiżi tal-istudji ta' fażi 2 u 3

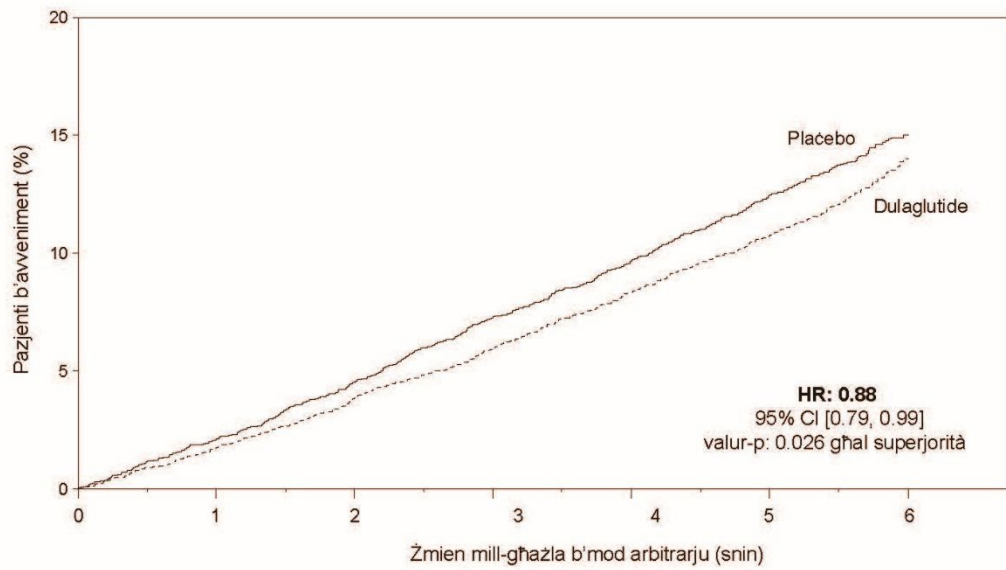
F'meta-analiżi tal-istudji ta' reġistrazzjoni tal-faży 2 u 3, total ta' 51 pazjent (dulaglutide: 26 [N = 3,885]; il-kumparaturi kollha: 25 [N = 2,125]) kellhom mill-anqas avveniment kardjovaskulari (CV - *cardiovascular*) wieħed (mewt minn kawżi CV, MI mhux fatali, puplesija mhux fatali, jew dħul l-isptar minhabba angina mhux stabbli). Ir-riżultati wrew li ma kien hemm l-ebda żieda fir-riskju CV b'dulaglutide meta mqabbel ma' terapiji ta' kontroll (HR: 0.57; CI: [0.30, 1.10]).

Studju dwar l-effett kardjovaskulari

L-istudju fit-tul ta' Trulicity dwar l-effett kardjovaskulari kien prova klinika *double-blind* u kkontrollat bi placebo. B'mod arbitrarju, pazjenti bid-dijabete ta' tip 2 ġew assenjati għal jew Trulicity 1.5 mg (4,949) jew placebo (4,952) it-tnejn flimkien ma' kura standard għad-dijabete tat-tip 2 (id-doża ta' 0.75 mg ma ngħatatx f'dan l-istudju). Iż-żmien medjan ta' segwitu ta' studju kien ta' 5.4 snin.

L-età medja kienet ta' 66.2 snin, il-medja ta' BMI kienet ta' 32.3 kg/m², u 46.3 % tal-pazjenti kienu nisa. Kien hemm 3,114 (31.5 %) –il pazjent b'mard CV stabbilit. Il-linja baży medjana ta' HbA1c kienet ta' 7.2 %. Il-fergħa ta' trattament ta' Trulicity kienet tinkludi pazjenti ≥ 65 sena (n = 2,619) u ≥ 75 years (n = 484), u pazjenti b'indeboliment renali ħafif (n = 2,435), moderat (n = 1,031) jew sever (n = 50).

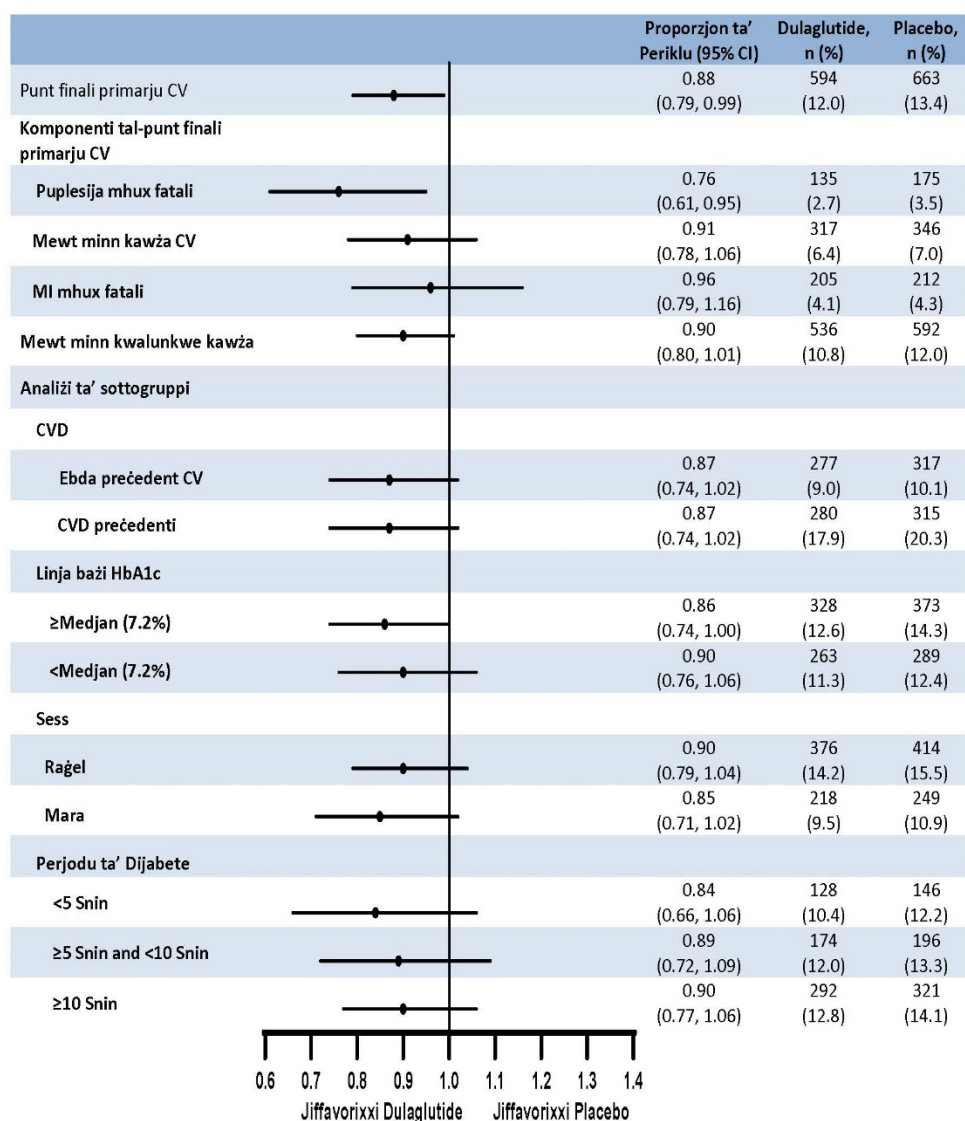
Il-punt finali primarju kien iż-żmien mill-għażla b'mod arbitrarju sal-ewwel okkorrenza ta' kwalunkwe avveniment avvers kardjovaskulari maġġuri (MACE- *major adverse cardiovascular events*): mewt minn kawżi CV, MI mhux fatali, jew puplesija mhux fatali. Trulicity kien superjuri fil-prevenzjoni ta' MACE meta mqabbel ma' placebo (Figura 1). Kull komponent ta' MACE ikkontribwixxa għat-tnaqqis ta' MACE, kif muri fi Figura 2.



Numru ta' pazjenti friskju

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

Figura 1. Diagramma Kaplan-Meier ta' żmien sal-ewwel okkorrenza tal-effett kompost: mewt minn kawżi CV, MI mhux fatali, jew puplesija mhux fatali fl-istudju fit-tul ta' dulaglutide dwar l-effett kardjovaskulari.



CI - confidence interval (Intervall ta' kunfidenza)
 CV - cardiovascular (Kardjovaskulari)
 CVD - cardiovascular disease (Mard kardjovaskulari)
 HbA1c - glycated haemoglobin (Emoglobina glikata)
 MI - myocardial infarction (Infart mijokardijaku)

Figura 2. Dijagramma t'analizi ta' tipi individwali ta' avvenimenti kardjovaskulari, mewt minn kwalunkwe kawża, u l-konsistenza tal-effett fost is-sottogruppi għall-punt finali primarju

Ġie osservat tnaqqis sinifikanti u sostnut fil-livelli ta' HbA1c mil-linja bażi sax-xahar 60 b' Trulicity vs placebo, flimkien ma' kura standard (-0.29 % vs 0.22 %; stima ta' differenza fit-trattament -0.51 % [-0.57; -0.45]; p < 0.001). Kien hemm numru sinifikanti inqas ta' pazjenti fil-grupp ta' Trulicity li rċewew intervent glicemiku ieħor meta mqabbel ma' placebo (Trulicity: 2,086 [42.2 %]; placebo: 2,825 [57.0 %]; p < 0.001).

Terapija ta' kombinazzjoni ta' 4.5 mg, 3 mg u 1.5 mg dulaglutide ma' metformin

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' 3 mg u 4.5 mg dulaglutide darba fil-ġimgħa meta mqabbla ma' 1.5 mg dulaglutide darba fil-ġimgħa miżjud ma' metformin ġew investigati f' studju ta' 52 ġimgħa. Fis-36 ġimgħa, kemm Trulicity 3 mg kif ukoll 4.5 mg kienu superjuri għal Trulicity 1.5 mg fit-tnaqqis tal-

HbA1c u l-piż tal-ġisem. Percentwal akbar ta' pazjenti kisbu miri ta' HbA1c ta' < 7.0 % jew ≤ 6.5 % fis-36 ġimgħa bi Trulicity 3 mg u Trulicity 4.5 mg. Il-proporzjonijiet ta' pazjenti li kisbu tnaqqis ≥ 5 % fil-piż tal-ġisem mil-linja bażi kienu 31 %, 40 % u 49 % għal Trulicity 1.5 mg, 3 mg u 4.5 mg rispettivament. Dawn l-effetti baqgħu jinżammu sat-52 ġimgħa.

Tabella 11. Rizultati ta' studju kkontrollat b'mod attiv li qabbel tliet dożi ta' dulaglutide

	HbA1c fil-linja bażi (%)	Medja ta' bidla fl-HbA1c (%)	Pazjenti li laħqu l-mira ta' HbA1c		Bidla fl-FBG (mmol/L)	Bidla fil-piż tal-ġisem (kg)
			< 7.0 % (%) ^a	≤ 6.5 % (%) ^b		
36 ġimgħa						
Dulaglutide 1.5 mg darba fil-ġimgħa (n = 612)	8.64	-1.53	57.0	38.1	-2.45	-3.1
Dulaglutide 3 mg darba fil-ġimgħa (n = 616)	8.63	-1.71 [#]	64.7 [#]	48.4 ^{‡‡}	-2.66	-4.0 [#]
Dulaglutide 4.5 mg darba fil-ġimgħa (n = 614)	8.64	-1.87 ^{##}	71.5 ^{##}	51.7 ^{‡‡}	-2.90 ^{##}	-4.7 ^{##}
52 ġimgħa						
Dulaglutide 1.5 mg darba fil-ġimgħa (n = 612)	8.64	-1.52	58.6	40.4	-2.39	-3.5
Dulaglutide 3 mg darba fil-ġimgħa (n = 616)	8.63	-1.71 [‡]	65.4 [‡]	49.2 [‡]	-2.70 [‡]	-4.3 [‡]
Dulaglutide 4.5 mg darba fil-ġimgħa (n = 614)	8.64	-1.83 ^{‡‡}	71.7 ^{‡‡}	51.3 ^{‡‡}	-2.92 ^{‡‡}	-5.0 ^{‡‡}

[#] p < 0.05, ^{##} p < 0.001 għal superjorità meta mqabbel ma' 1.5 mg dulaglutide, valuri p aġġustati bl-iżball globali tat-tip I ikkontrollat

[‡] p < 0.05, ^{‡‡} p < 0.001 imqabbel ma' 1.5 mg dulaglutide

^a Valur HbA1c ta' 7.0 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 53.0 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-demmi: 8.6 mmol/L)

^b Valur HbA1c ta' 6.5 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 47.5 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-demmi: 7.8 mmol/L)

Ir-rizultati huma għall-effett fuq it-trattament (l-analiżi hija bbażata fuq mudelli mħallta għal kejl ripetut jew regressjoni loġistika longitudinali).

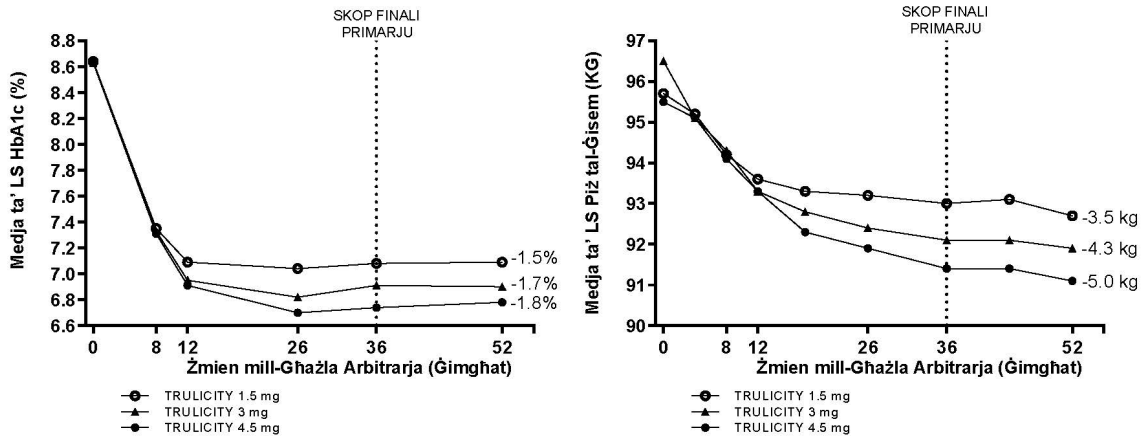


Figura 3. Medja tal-bidla fl-HbA1c (%) u l-piż tal-gisem (kg) mil-linja bażi sa ġimgħa 52

Ir-rati ta' ipoglicemija bis-sintomi ddokumentata b'1.5 mg, 3 mg u 4.5 mg dulaglutide kienu 0.07, 0.05 u 0.07 episodji/pazjent/sena rispettivament. Pazjent wieħed irrapporta ipoglicemija severa b'1.5 mg dulaglutide, l-ebda pazjent bi 3 mg dulaglutide, u pazjent wieħed b'4.5 mg dulaglutide.

Popolazzjonijiet speċjali

L-użu f'pazjenti b'indeboliment renali

Fi studju li dam 52 ġimgħa, Trulicity 1.5 mg u 0.75 mg ġew imqabbla ma' insulin glargine ittitrat b'hala żieda ma' insulin lispro mogħti mal-hin tal-ikel sabiex jiġi evalwat l-effett fuq il-kontroll glicemiku u s-sigurtà f'pazjenti b'mard kroniku tal-kliewi moderat għal sever (eGFR [permezz ta' CKD-EPI] <60 u ≥15-il mL/min/1.73 m²). Il-pazjenti waqqfu l-iskeda ta' insulina li kienu jiehdu qabel l-istudju b'mod arbitrarju. Fil-linja bażi, il-medja in ġenerali tal-eGFR kienet ta' 38 mL/min/1.73 m², 30% tal-pazjenti kellhom eGFR < 30 mL/min/1.73 m².

Wara 26 ġimgħa, kemm Trulicity 1.5 mg u kemm 0.75 mg ma kinux inferjuri għal insulin glargine fit-naqqis ta' HbA1c u dan l-effett kien miżmmum għal 52 ġimgħa. Persentaġġ simili ta' pazjenti laħqu l-miri ta' HbA1c ta' < 8.0 % wara 26 u 52 ġimgħa kemm biż-żewġ dozi ta' dulaglutide kif ukoll b'insulin glargine.

Tabella 12. Ir-riżultati ta' studju kkontrollat b'mod attiv u li dam 52 ġimgħa li qabbel żewġ dozi ta' dulaglutide ma' insulin glargine (f'pazjenti b'mard kroniku tal-kliewi moderat għal sever)

	HbA1c fil-linja bażi	Bidla medja fl-HbA1c	Pazjenti li laħqu l-mira ta' HbA1c	Bidla fl-FBG	Bidla fil-piż tal-ġisem
	(%)	(%)	<8.0% (%) ^a	(mmol/L)	(kg)
26 ġimgħa					
Dulaglutide 1.5 mg darba fil-ġimgħa (n=192)	8.60	-1.19 [†]	78.3	1.28 ^{##}	-2.81 ^{##}
Dulaglutide 0.75 mg darba fil-ġimgħa (n=190)	8.58	-1.12 [†]	72.6	0.98 ^{##}	-2.02 ^{##}
Insulin glargine ⁺ darba kuljum (n=194)	8.56	-1.13	75.3	-1.06	1.11
52 ġimgħa					
Dulaglutide 1.5 mg darba fil-ġimgħa (n=192)	8.60	-1.10 [†]	69.1	1.57 ^{##}	-2.66 ^{##}
Dulaglutide 0.75 mg darba fil-ġimgħa (n=190)	8.58	-1.10 [†]	69.5	1.15 ^{##}	-1.71 ^{##}
Insulin glargine ⁺ darba kuljum (n=194)	8.56	-1.00	70.3	-0.35	1.57

[†] 1-sided p-value < 0.025, għan-non-inferjorità ta' dulaglutide għal insulin glargine

^{##} p < 0.001 il-grupp ta' trattament ta' dulaglutide meta mqabbel ma' insulin glargine

⁺ Id-doži ta' insulin glargine ġew aġġustati permezz ta' algoritmu b'mira ta' glukosju fil-plażma waqt is-sawm ta' ≤ 8.3 mmol/L

^a Valur HbA1c ta' 8.0 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 63.9 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-demm: 10.1 mmol/L)

Ir-rati ta' ipoglicemija sintomatika ddokumentata b'1.5 mg dulaglutide u 0.75 mg dulaglutide, u insulin glargine kienu 4.44, 4.34, u 9.62 episodji/pazjent/sena, rispettivament. Ebda pazjent ma rrapporta każ ta' ipoglicemija severa b'1.5 mg dulaglutide, sitta b'0.75 mg dulaglutide, u sbatax b'insulin glargine. Il-profil ta' sigurtà ta' dulaglutide f'pazjenti b'indeboliment renali kien simili għal dak osservat f'studji oħra b'dulaglutide.

Użu fil-popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' dulaglutide 0.75 mg u 1.5 mg darba fil-ġimgħa fi tfal u adolexxenti b'età minn 10 snin 'il fuq tqabblu ma' placebo miżjud mad-dieta u l-eżerċizzju wahedhom, flimkien ma' jew mingħajr metformin u/jew insulina bażilari. Il-perjodu ikkontrollat bil-placebo fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża dam 26 ġimgħa, fejn wara dan pazjenti li kienu ngħataw placebo bdew 26 ġimgħa ta' trattament fejn kemm l-individwi kif ukoll l-investigaturi kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża b'dulaglutide 0.75 mg darba fil-ġimgħa u pazjenti li kienu ngħataw dulaglutide komplewh bid-doża li kienet qed tingħatalhom filwaqt li kemm huma kif ukoll l-investigaturi kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża. Fis-26 ġimgħa, dulaglutide kien superjuri għat-trattament bil-placebo fit-tnaqqis tal-HbA1c.

Tabella 13. Rizultati glicemiċi f'pazjenti pedjatriċi b'età minn 10 snin 'il fuq b'djabeto tat-tip 2, b'kontroll glicemiku mhux adegwat minkejja dieta u eżerċizzju (bi jew minghajr metformin u/jew insulina bażilari)

	HbA1c fil-linja bażi (%)	Medja ta' bidla fl-HbA1c (%)	Pazjenti li laħqu l-mira ta' HbA1c		Medja ta' bidla fl-FBG (mmol/L)	Medja ta' bidla fl-indiċi tal-massa tal-ġisem (kg/m ²)
			< 7.0 % (%) ^a	≤ 6.5 % (%) ^b		
26 ġimgha						
Dulaglutide miġbura flimkien ^c (n = 103)	8.0	-0.8 ^{##}	51.5 ^{##}	41.8 ^{‡‡}	-1.1 ^{##}	-0.1
Dulaglutide 0.75 mg darba fil-ġimgha (n = 51)	7.9	-0.6 ^{##}	54.9 ^{##}	43.1 ^{‡‡}	-0.7 [#]	-0.2
Dulaglutide 1.5 mg darba fil-ġimgha (n = 52)	8.2	-0.9 ^{##}	48.1 ^{##}	40.4 ^{‡‡}	-1.4 ^{##}	-0.1
Plaċebo darba fil-ġimgha (n = 51)	8.1	0.6	13.7	9.8	1.0	0.0
52 ġimgha^d						
Dulaglutide miġbura flimkien ^c (n = 103)	8.0	-0.4	59.5	45.2	-0.63	0.1
Dulaglutide 0.75 mg darba fil-ġimgha (n = 51)	7.9	-0.2	65.0	55.0	-0.21	0.0
Dulaglutide 1.5 mg darba fil-ġimgha (n = 52)	8.2	-0.6	54.6	36.4	-0.95	0.1
Plaċebo/dulaglutide 0.75 mg darba fil-ġimgha ^e (n = 51)	8.1	-0.1	50.0	29.4	0.24	-0.2

[#] p < 0.05, ^{##} p < 0.001 għas-superjorità meta mqabbel ma' plaċebo, valuri p aġġustati bl-iżball in generali tat-tip I kkontrollat.

[‡] p < 0.05, ^{‡‡} p < 0.001 għas-superjorità meta mqabbel ma' plaċebo.

^a Valur HbA1c ta' 7.0 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 53.0 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-dem: 8.6 mmol/L)

^b Valur HbA1c ta' 6.5 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 47.5 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-dem: 7.8 mmol/L)

^c Rizultati ta' Trulicity 0.75 mg u 1.5 mg miġbura flimkien. It-tqabbil taż-żewġ dożi flimkien u b'mod individwali mal-plaċebo kien speċifikat minn qabel bl-iżball in generali tat-tip I ikkontrollat.

^d Stimuli tal-effikaċja fl-iskop finali primarju (26 ġimgha) huma bbażati fuq l-*estimand* tar-reġimen tat-trattament filwaqt li l-istimi fl-aħħar tal-estensjoni fejn kemm l-investigaturi kif ukoll l-individwi kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża (52 ġimgha) huma bbażati fuq l-*estimand* tal-effikaċja.

^e Pazjenti li ntaġhżlu biex jinghataw plaċebo għall-ewwel 26 ġimgha fil-perjodu fejn la huma u lanqas l-investigaturi ma kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża bdew trattament b'dulaglutide 0.75 mg darba fil-ġimgha fis-26 ġimgha ta' wara għall-perjodu li fih kemm huma kif ukoll l-investigaturi kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara għoti taħt il-ġilda lil pazjenti b'dijabete tat-tip 2, dulaglutide jilhaq l-oghla konċentrazzjonijiet fil-plażma fi 48 siegħa. Il-medja tal-oghla (C_{max}) u tat-total (AUC) tal-espożizzjoni kienu madwar 114 ng/ml u 14,000 ngsiegħa/ml, rispettivament, wara doži multipli taħt il-ġilda ta' 1.5 mg ta' dulaglutide f'pazjenti b'dijabete tat-tip 2. Konċentrazzjonijiet ta' stat fiss fil-plażma inkisbu bejn ġimagħtejn u 4 ġimghat ta' għoti darba fil-ġimgha ta' dulaglutide (1.5 mg). L-espożizzjonijiet wara għoti taħt il-ġilda ta' doži waħdiet ta' dulaglutide (1.5 mg) fl-addome, fil-koxxa jew fin-naħa ta' fuq tad-driegħ kienu kumparabbli. Il-medja tal-bijodisponibbiltà assoluta ta' dulaglutide wara għoti ta' doži waħdiet ta' 1.5 mg u 0.75 mg mogħtija bħala doża waħda taħt il-ġilda, kienet 47 % u 65%, rispettivament.

Bijodisponibiltajiet assoluti għad-doži ta' 3 mg u 4.5 mg ġew stmata li huma simili tal-1.5 mg għalkemm huma ma ġewx studjati speċifikament. Fuq il-firxa tad-doża minn 0.75 mg sa 4.5 mg, iż-żieda fil-konċentrazzjoni ta' dulaglutide hija bejn wieħed u ieħor proporzjonali.

Distribuzzjoni

Il-medja tal-volum ta' distribuzzjoni ċentrali apparenti tal-popolazzjoni kienet 3.09 L u l-medja tal-volum ta' distribuzzjoni periferali apparenti tal-popolazzjoni kienet 5.98 L.

Bijottransformazzjoni

Wieħed jassumi li dulaglutide jiddiżintegra f'komponenti ta' amino acids li huwa magħmul minnhom permezz ta' rotot ġenerali ta' kataboliżmu tal-proteini.

Eliminazzjoni

Il-medja ta' tneħħija apparenti ta' dulaglutide kienet 0.142 L/siegħa u l-half-life ta' eliminazzjoni kienet madwar 5 ijiem.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

L-età ma kellha l-ebda effett kliniku rilevanti fuq il-proprietajiet farmakokinetiċi u farmakodinamiċi ta' dulaglutide.

Sess u razza

Is-sess u r-razza ma kellha l-ebda effett ta' importanza fuq il-farmakokinetika ta' dulaglutide.

Piż tal-ġisem jew indiċi tal-massa tal-ġisem

Analiżi ta' farmakokinetika wrew relazzjoni statistikament sinifikanti bil-maqlub bejn il-piż tal-ġisem jew l-indiċi tal-massa tal-ġisem (BMI - *body mass index*) u l-espożizzjoni għal dulaglutide, għalkemm ma kien hemm l-ebda impatt rilevanti b'mod kliniku tal-piż jew il-BMI fuq il-kontroll glicemiku.

Indeboliment tal-kliwi

Il-farmakokinetika ta' dulaglutide ġiet stmata fi studju farmakologiku kliniku u b'mod ġenerali kienet tixxiebah bejn individwi f'saħħithom u pazjenti b'indeboliment minn hafif sa moderat tal-kliwi ($CrCl < 30$ ml/min), inkluż mard tal-kliwi fl-aħħar stadju (li jkun jeħtieġ id-dijalisi). Barra minn hekk, fi studju kliniku ta' 52 ġimgha f'pazjenti bid-dijabete mellitus tat-tip 2 u b'indeboliment renali moderat għal sever (eGFR [permezz ta' CKD-EPI] < 60 u ≥ 15 -il mL/min/1.73 m²), il-profil farmakokinetiku ta' Trulicity 0.75 mg u 1.5 mg darba fil-ġimgha kien simili għal dak stabbilit f'studji kliniċi preċedenti. Dan l-istudju kliniku ma kienx jinkludi pazjenti b'mard tal-kliwi fl-aħħar stadju.

Indeboliment tal-fwied

Il-farmakokinetika ta' dulaglutide ġiet stmata fi studju farmakologiku kliniku, fejn individwi b'indeboliment tal-fwied kellhom tnaqqis sinifikanti b'mod statistiku fl-espożizzjoni għal dulaglutide sa 30 % u 33 % għal medja ta' C_{max} u l-AUC, rispettivament, meta mqabbla ma' kontrolli f'saħħithom.

Kien hemm żieda ġenerali fit- t_{max} ta' dulaglutide b'żieda fl-indeboliment tal-fwied. Madankollu, ma kienet osservata l-ebda tendenza fl-espożizzjoni għal dulaglutide relatata mal-grad ta' indeboliment tal-fwied. Dawn l-effetti ma kinux meqjusa bħala rilevanti b'mod kliniku.

Popolazzjoni pedjatrika

Saret analiżi farmakokinetika ta' popolazzjoni għal dulaglutide 0.75 mg u 1.5 mg bl-użu ta' *data* minn 128 pazjent pedjatriku (età minn 10 snin sa < 18-il sena) b'dijabete tat-tip 2. L-AUC f'pazjenti pedjatriki kienet madwar 37 % aktar baxxa minn f'pazjenti adulti. Madankollu, din id-differenza ma gietx iddeterminata li kienet ta' sinifikat kliniku.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Taghrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika jew effett tossiku minn doži ripetuti, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Fi studju ta' 6 xhur dwar il-ħila li jikkawża kanċer fi ġrieden transġeniċi, ma kien hemm l-ebda rispons ta' ħila li jikkawża tumuri. Fi studju ta' sentejn dwar il-ħila li jikkawża kanċer fil-firien, b'espożizzjoni ta' ≥ 3 darbiet aktar mill-espożizzjoni klinika fil-bniedem wara doża ta' 4.5 mg dulaglutide fil-ġimgħa, dulaglutide kkawża żidiet sinifikanti b'mod statistiku, marbuta mad-doża fl-inċidenza ta' tumuri taċ-ċellula C tat-tirojde (adenomi u karċinomi f'daqqa). Ir-rilevanza klinika ta' dawn is-sejbiet mhijiex magħrufa bħalissa.

Waqt l-istudji dwar il-fertilità, kien osservat tnaqqis fin-numru ta' corpora lutea u ċiklu tal-menstrwazzjoni mtawwal f'livelli ta' doża li kienu assoċjati ma' tnaqqis fit-tehid tal-ikel u żieda fil-piż tal-ġisem f'annimali ommijiet; madankollu ma kienu osservati l-ebda effetti fuq l-indiċi tal-fertilità u l-konċepiment jew l-iżvilupp tal-embriju. Fi studji dwar effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, kienu osservati effetti skeletriċi u tnaqqis fit-tkabbir tal-fetu fil-far u fil-fenek f'espożizzjonii għal dulaglutide ta' 5 sa 18-il darba aktar minn dawk proposti b'mod kliniku, iżda ma kienu osservati l-ebda formazzjonijiet hżiena fil-fetu. Kura ta' firien matul iż-żmien kollu ta' tqala u treddiġh iproduċew defiċjenza fil-memorja fil-frieħ nisa f'espożizzjonijiet li kienu 7 darbiet aktar minn dawk proposti b'mod kliniku. Doži ta' dulaglutide mogħtija lill-firien żgħar maskili u femminili ma kkawżawx nuqqasijiet fil-memorja f'espożizzjoni li kienet 38 darba aktar mill-ogħla espożizzjoni umana.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium citrate
Citric acid
Mannitol
Polysorbate 80
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigg (2°C – 8°C).

Tagħmlux fil-friza.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Waqt l-użu

Trulicity jista' jinħażen sa mhux aktar minn 14-il jum mhux fi friġġ f'temperatura mhux 'il fuq minn 30°C.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

Siringa tal-ħġieġ (tip I) mdaħħla go pinna li tintrema wara l-użu.
Kull pinna mimlija għal-lest fiha soluzzjoni ta' 0.5 ml.
Pakketti ta' 2 u 4 pinen mimlijin għal-lest u pakkett multiplu ta' 12-il pinna (3 pakketti ta' 4) mimlijin għal-lest. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

Istruzzjonijiet dwar l-użu

Il-pinna mimlija għal-lest hija għall-użu ta' darba biss.
L-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna, inklużi mal-fuljett ta' tagħrif, għandhom jiġu segwiti b'attenzjoni.
Trulicity m'għandux jintuża jekk jidher fih xi frak jew jekk is-soluzzjoni tkun imdardra u/jew ikun hemm xi tibdil fil-kulur.
Trulicity li ġie ffrizat m'għandux jintuża.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda.

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 21 Novembru 2014
Data tal-aħħar tiġdid: 23 Awwissu 2019

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

ANNEX II

- A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

Eli Lilly Kinsale Limited
Dunderrow
Kinsale
Co. Cork
L-Irlanda

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

Lilly France
2, rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Franza

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti għas-sottomissjoni ta' PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlahaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA - PINNA MIMLIJA GHAL-LEST****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Trulicity 0.75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
dulaglutide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 0.75 mg ta' dulaglutide f' soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium citrate, citric acid, mannitol, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**Soluzzjoni għall-injezzjoni**

2 pinen mimlijin għal-lest ta' soluzzjoni ta' 0.5 ml

4 pinen mimlijin għal-lest ta' soluzzjoni ta' 0.5 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss.

Darba fil-gimgha.

Immarka l-jum tal-gimgha li fih trid tuża l-medicina tiegħek biex tgħinek tiftakar.

	T	TL	E	H	Ġ	S	H
Ġimgha 1							
Ġimgha 2							

	T	TL	E	H	Ġ	S	H
Ġimgha 1							
Ġimgha 2							
Ġimgha 3							
Ġimgha 4							

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Għall-użu minn taħt il-gilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friza.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

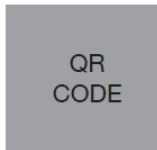
EU/1/14/956/001 2 pinen mimlijin għal-lest
EU/1/14/956/002 4 pinen mimlijin għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU



www.trulicity.eu

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TRULICITY 0.75 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (bil-Kaxxa Ċelesti) – pakkett multiplu - PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Trulicity 0.75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest dulaglutide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 0.75 mg ta' dulaglutide f' soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium citrate, citric acid, mannitol, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Pakkett b'hafna: 12 il-pinna (3 pakketti ta' 4) mimlijin għal-lest ta' soluzzjoni ta' 0.5 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss.
Darba fil-gimgha.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu minn taħt il-gilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.
Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/14/956/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TRULICITY 0.75 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA INTERMEDJA (minghajr il-Kaxxa Blu) komponent ta' pakkett multiplu - PINNA MIMLIJA GHAL-LEST****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Trulicity 0.75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest dulaglutide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 0.75 mg ta' dulaglutide f' soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium citrate, citric acid, mannitol, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4 pinen mimlijin għal-lest ta' soluzzjoni ta' 0.5 ml. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ b' mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss.

Darba fil-gimgha.

Immarka l-jum tal-gimgha li fih trid tuża l-medicina tiegħek biex tgħinek tiftakar.

	T	TL	E	H	Ġ	S	H
Ġimgha 1							
Ġimgha 2							

	T	TL	E	H	Ġ	S	H
Ġimgha 1							
Ġimgha 2							
Ġimgha 3							
Ġimgha 4							

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Għall-użu minn taħt il-gilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħžen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friza.
Aħžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

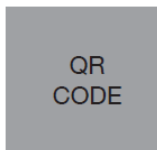
EU/1/14/956/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU



www.trulicity.eu

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TRULICITY 0.75 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Trulicity 0.75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest
dulaglutide
Użu għal taht il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Darba fil-ġimgħa

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA - PINNA MIMLIJA GHAL-LEST****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Trulicity 1.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
dulaglutide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 1.5 mg ta' dulaglutide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium citrate, citric acid, mannitol, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

2 pinen mimlijin għal-lest ta' soluzzjoni ta' 0.5 ml

4 pinen mimlijin għal-lest ta' soluzzjoni ta' 0.5 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss

Darba fil-gimgha.

Immarka l-jum tal-gimgha li fih trid tuża l-medicina tiegħek biex tgħinek tiftakar.

	T	TL	E	H	Ġ	S	H
Ġimgha 1							
Ġimgha 2							

	T	TL	E	H	Ġ	S	H
Ġimgha 1							
Ġimgha 2							
Ġimgha 3							
Ġimgha 4							

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taħt il-gilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħžen fi frigg.

Tagħmlux fil-friza.

Aħžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/14/956/006 2 pinen mimlijin għal-lest

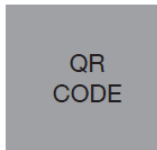
EU/1/14/956/007 4 pinen mimlijin għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU



www.trulicity.eu

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TRULICITY 1.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (bil-Kaxxa Blu) pakkett multiplu - PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Trulicity 1.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
dulaglutide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 1.5 mg ta' dulaglutide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium citrate, citric acid, mannitol, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 12-il pinna mimlija għal-lest (3 pakketti ta' 4) ta' soluzzjoni ta' 0.5 ml.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss.

Darba fil-gimgha.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Għall-użu minn taht il-gilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/14/956/008

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TRULICITY 1.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA INTERMEDJA (minghajr il-Kaxxa Blu) komponent ta' pakkett multiplu - PINNA MIMLIJA GHAL-LEST****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Trulicity 1.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
dulaglutide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 1.5 mg ta' dulaglutide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium citrate, citric acid, mannitol, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**Soluzzjoni għall-injezzjoni**

4 pinen mimlijin għal-lest b'0.5 ml ta' soluzzjoni. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss
Darba fil-gimgha.

Immarka l-jum tal-gimgha li fih trid tuża l-mediċina tiegħek biex tgħinek tiftakar.

	T	TL	E	H	Ġ	S	H
Ġimgha 1							
Ġimgha 2							

	I	TL	E	H	Ġ	S	H
Ġimgha 1							
Ġimgha 2							
Ġimgha 3							
Ġimgha 4							

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friza.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

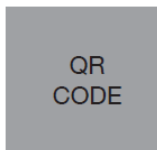
EU/1/14/956/008

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU



www.trulicity.eu

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TRULICITY 1.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Trulicity 1.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
dulaglutide
Użu għal taht il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Darba fil-ġimgħa

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA - PINNA MIMLIJA GHAL-LEST****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Trulicity 3 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
dulaglutide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 3 mg ta' dulaglutide f'0.5 ml ta' soluzzjoni

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium citrate, citric acid, mannitol, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

2 pinenmimlijin għal-lest b'soluzzjoni ta' 0.5 ml

4 pinen mimlijin għal-lest b'soluzzjoni ta' 0.5 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss

Darba fil-ġimgħa.

Immarka l-jum tal-ġimgħa li fih trid tuża l-mediċina tiegħek biex jgħinek tiftakar.

	T	TL	E	H	Ġ	S	H
Ġimgħa 1							
Ġimgħa 2							

	T	TL	E	H	Ġ	S	H
Ġimgħa 1							
Ġimgħa 2							
Ġimgħa 3							
Ġimgħa 4							

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taht il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Jekk is-sigill ikun miksura qabel jintuża għall-ewwel darba, ikkuntattja lill-ispizjar.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigg.

Tagħmlux fil-friza.

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/14/956/011 2 pinen mimlijin għal-lest
EU/1/14/956/012 4 pinen mimlijin għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

QR
CODE

www.trulicity.eu

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TRULICITY 3 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (bil-Kaxxa Ċelesti) pakkett multiplu - PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Trulicity 3 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest dulaglutide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 3 mg ta' dulaglutide f' soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium citrate, citric acid, mannitol, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett b'hafna: 12-il pinna mimlija għal-lest (3 pakketti ta' 4) ta' soluzzjoni ta' 0.5 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss.
Darba fil-gimgha.
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Għall-użu minn taht il-gilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigg.
Tagħmlux fil-friza.
Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/14/956/0013

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TRULICITY 3 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA INTERMEDJA (minghajr il-Kaxxa Blu) komponent ta' pakkett multiplu - PINNA MIMLIJA GHAL-LEST****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Trulicity 3 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest dulaglutide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 3 mg ta' dulaglutide f' soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium citrate, citric acid, mannitol, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4 pinen mimlijin għal-lest ta' soluzzjoni ta' 0.5 ml. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ b' mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss.

Darba fil-gimgha.

Immarka l-jum tal-gimgha li fih trid tuża l-medicina tiegħek biex tgħinek tiftakar.

	T	TL	E	H	Ġ	S	H
Ġimgha 1							
Ġimgha 2							

	T	TL	E	H	Ġ	S	H
Ġimgha 1							
Ġimgha 2							
Ġimgha 3							
Ġimgha 4							

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Għall-użu minn taħt il-gilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħžen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friza.
Aħžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

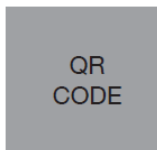
EU/1/14/956/0013

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU



www.trulicity.eu

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TRULICITY 3 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Trulicity 3 mg soluzzjoni għall-injezzjoni
dulaglutide
Użu għal taht il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Darba fil-ġimgħa

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA - PINNA MIMLIJA GHAL-LEST****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Trulicity 4.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
dulaglutide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 4.5 mg ta' dulaglutide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium citrate, citric acid, mannitol, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
2 pinen mimlijin għal-lest ta' soluzzjoni ta' 0.5 ml
4 pinen mimlijin għal-lest ta' soluzzjoni ta' 0.5 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss.
Darba fil-gimgha.

Immarka l-jum tal-gimgha li fih trid tuża l-medicina tiegħek biex tgħinek tiftakar.

	T	TL	E	H	Ġ	S	H
Ġimgha 1							
Ġimgha 2							

	T	TL	E	H	Ġ	S	H
Ġimgha 1							
Ġimgha 2							
Ġimgha 3							
Ġimgha 4							

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu minn taħt il-gilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friza.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

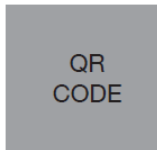
EU/1/14/956/014 2 pinen mimlijin għal-lest
EU/1/14/956/015 4 pinen mimlijin għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU



www.trulicity.eu

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TRULICITY 4.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (bil-Kaxxa Ċelesti) pakkett multiplu - PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Trulicity 4.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest dulaglutide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 4.5 mg ta' dulaglutide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium citrate, citric acid, mannitol, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet. [Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni](#)

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Pakkett b'hafna: 12-il pinna mimlija għal-lest (3 pakketti ta' 4) ta' soluzzjoni ta' 0.5 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss.
Darba fil-gimgha.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu minn taħt il-gilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/14/956/016

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TRULICITY 4.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA INTERMEDJA (minghajr il-Kaxxa Blu) komponent ta' pakkett multiplu - PINNA MIMLIJA GHAL-LEST****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Trulicity 4.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest dulaglutide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 4.5 mg ta' dulaglutide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium citrate, citric acid, mannitol, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4 pinen mimlijin għal-lest ta' soluzzjoni ta' 0.5 ml. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss.

Darba fil-gimgha.

Immarka l-jum tal-gimgha li fih trid tuża l-medicina tiegħek biex tgħinek tiftakar.

	T	TL	E	H	Ġ	S	H
Ġimgha 1							
Ġimgha 2							

	T	TL	E	H	Ġ	S	H
Ġimgha 1							
Ġimgha 2							
Ġimgha 3							
Ġimgha 4							

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Għall-użu minn taħt il-gilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħžen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friza.
Aħžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

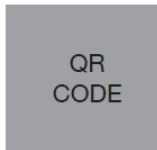
EU/1/14/956/016

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU



www.trulicity.eu

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TRULICITY 4.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Trulicity 4.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni
dulaglutide
Użu għal taht il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Darba fil-ġimgħa

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 ml

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Trulicity 0.75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Trulicity 1.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Trulicity 3 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Trulicity 4.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
dulaglutide

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Zomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Trulicity u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Trulicity
3. Kif għandek tuża Trulicity
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Trulicity
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Trulicity u għalxiex jintuża

Trulicity fih sustanza attiva li tissejjaħ dulaglutide u jintuża biex inaqqas iz-zokkor (glukożju) fid-demmm f'adulti u fi tfal b'età minn 10 snin 'il fuq, bid-dijabete mellitus tat-tip 2 u jista' jgħin biex jippreveni l-mard tal-qalb.

Id-dijabete tat-tip 2 hija kondizzjoni fejn il-ġisem tiegħek ma jagħmilx biżżejjed insulina, u l-insulina li jipproduci il-ġisem tiegħek ma taħdimx tajjeb daqs kemm suppost.

Meta jiġri hekk, iz-zokkor (glukożju) jingema' fid-demmm.

Trulicity jintuża:

- waħdu jekk iz-zokkor fid-demmm tiegħek mhux ikkontrollat kif suppost bid-dieta u l-eżerċizzju waħedhom, u inti ma tistax tiehu metformin (medicina oħra għad-dijabete).
- jew flimkien ma' medicini oħra għad-dijabete meta dawn ma jkunux biżżejjed biex jikkontrollaw il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek. Dawn il-medicini l-oħra jistgħu jkunu medicini li jittieħdu mill-ħalq u/jew insulina mogħtija b'injezzjoni.

Huwa importanti li tkompli ssegwi l-parir dwar id-dieta u l-eżerċizzju li ngħatalek mit-tabib, mill-ispizjar jew mill-infermier tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Trulicity

Tużax Trulicity

- jekk inti allergiku għal dulaglutide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Trulicity jekk:

- qiegħed/qegħda fuq id-dijalisi għax din il-mediċina mhijiex irrakkomandata.
- għandek id-dijabete tat-tip 1 (it-tip meta l-gisem tiegħek ma jipproduċi ebda insulina) peress li din il-mediċina tista' ma tkunx tajba għalik.
- għandek il-ketoacidozi tad-dijabete (komplikazzjoni tad-dijabete li sseħħ meta l-gisem ma jkunx jista' jneħhi il-glukożju peress li m'hemmx biżżejjed insulina). Is-sinjali jinkludu tnaqqis ta' malajr fil-piż, thossok imdardar jew tirremetti, riha helwa fin-nifs tiegħek, togħma helwa jew metallika f'halqek jew riha differenti fl-awrina jew fl-għaraq tiegħek.
- għandek problemi serji biex tiddiġerixxi l-ikel jew l-ikel jibqaghlek fl-istonku għal aktar hin min-normali (inkluż il-gastroparesi).
- qatt kellek il-pankreatite (infjammazzjoni tal-frixa) li tikkawża ugiġh sever fl-istonku u fid-dahar li ma jmurx.
- jekk qed tiehu xi sulphonylurea jew l-insulina għad-dijabete tiegħek, minhabba li jista' jigi li jibaxxa l-livell taz-zokkor fid-dem (ipoglicemija). It-tabib tiegħek jista' jkun jehtieg li jibdillek id-doża ta' dawn il-mediċini l-oħra biex inaqqas dan ir-riskju.

Trulicity mhuwiex insulina u għaldaqstant m'għandux jintuża bħala sostitut għall-insulina.

Fil-bidu tat-trattament b'Trulicity, f'xi każijiet jista' jkun hemm telf ta' fluwidi/deidratazzjoni, eż. f'każ ta' rimettar, dardir u'jew dijarea li jista' jwassal għal tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi. Huwa importanti li tevita d-deidratazzjoni billi tixrob hafna fluwidi. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk għandek xi mistoqsijiet jew kwistjonijiet oħra.

Tfal u adolexxenti

Trulicity jista' jintuża fi tfal u adolexxenti li għandhom minn 10 snin 'il fuq. M'hemmx *data* disponibbli fi tfal ta' taħt 10 snin.

Mediċini oħra u Trulicity

Peress li Trulicity jista' jdedwem l-iżvojtjar tal-istonku li jista' jaffettwa mediċini oħra, għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qiegħed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċina oħra.

Tqala

Mhux magħruf jekk dulaglutide jagħmilx ħsara lit-tarbija li għada ma twelditx. Nisa li jistgħu jkollhom it-tfal għandhom jużaw il-kontraċezzjoni waqt il-kura b'dulaglutide. Għid lit-tabib jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, għax Trulicity m'għandux jintuża waqt it-tqala. Kellem lit-tabib tiegħek dwar x'inhu l-aħjar mod kif tikkontrolla z-zokkor fid-dem tiegħek waqt li inti tqila.

Treddiġh

Kellem lit-tabib tiegħek jekk inti tixtieq jew qed tredda'. Tużax Trulicity jekk qed tredda'. Mhux magħruf jekk dulaglutide jgħaddix għal tas-sider tal-bniedem.

Sewqan u thaddim ta' magni

Trulicity m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq jew thaddem magni. Madankollu, jekk tuża Trulicity flimkien ma' wiehed mis-sulphonylurea jew l-insulina, jista' jigi li jkollok livell baxx ta' zokkor fid-dem (ipoglicemija) li jista' jnaqqasleq il-kapaċità tiegħek li tikkoncentra. Evita li ssuq jew tuża magni jekk inti jkollok xi sinjali ta' livell baxx ta' zokkor fid-dem. Ara sezzjoni 2, 'Twissijiet u prekawzjonijiet' għal informazzjoni dwar iż-żieda fir-riskju ta' zokkor baxx fid-dem u sezzjoni 4 għas-sinjali ta' twissija ta' zokkor baxx fid-dem. Kellem lit-tabib tiegħek għal aktar informazzjoni.

Trulicity fih sodium

Din il-mediċina fiha inqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Trulicity

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruġek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju kif tuża din il-medicina.

Adulti

It-tabib tiegħek jista' jirrakkomanda doża ta' 0.75 mg darba fil-ġimgħa għat-trattament tad-dijabete tiegħek meta Trulicity jintuża waħdu.

Meta jintuża ma' medicini oħra għad-dijabete, it-tabib tiegħek jista' jirrakkomanda doża ta' 1.5 mg darba fil-ġimgħa.

Jekk iz-zokkor fid-demem tiegħek ma jkunx ikkontrollat tajjeb biżżejjed, it-tabib tiegħek jista' jżidlek id-doża għal 3 mg darba fil-ġimgħa.

Jekk ikun meħtieġ aktar kontroll taz-zokkor fid-demem id-doża tista' terġa' tiżdied għal 4.5 mg darba fil-ġimgħa.

Tfal u adolexxenti

Id-doża tal-bidu għal tfal u adolexxenti li għandhom minn 10 snin 'il fuq hija 0.75 mg darba fil-ġimgħa. Jekk iz-zokkor fid-demem tiegħek ma jkunx ikkontrollat tajjeb biżżejjed wara tal-anqas 4 ġimgħat, it-tabib tiegħek jista' jżid id-doża tiegħek għal 1.5 mg darba fil-ġimgħa.

Kull pinna fiha doża waħda ta' ġimgħa ta' Trulicity (0.75 mg, 1.5 mg, 3 mg jew 4.5 mg). Kull pinna tagħti doża waħda biss.

Tista' tuża l-pinna f'kwalunkwe hin tal-ġurnata, mal-ikel jew fuq stonku vojta. Jekk tista' għandek tużah fl-istess ġurnata kull ġimgħa. Bħala għajnuna biex tiftakar, tista' timmarka l-ġurnata tal-ġimgħa meta tinjetta l-ewwel doża tiegħek fuq il-kaxxa li fiha tkun għet il-pinna tiegħek jew fuq kalendarju.

Trulicity huwa injettat taħt il-ġilda (injezzjoni subkutaneja) fiż-żona tal-istonku (l-addome) jew fin-naħa ta' fuq tar-riġel (il-koxxa). Jekk l-injezzjoni tingħata minn xi haddiehor, jistgħu jagħtuk l-injezzjoni fin-naħa ta' fuq ta' dirgħajk.

Jekk trid, tista' tuża l-istess żona ta' ġismek kull ġimgħa. Izda qis li f'dik iż-żona tagħzel sit tal-injezzjoni differenti.

Huwa importanti li tiċċekkja l-livelli tal-glukożju fid-demem tiegħek kif spjegalek it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek jekk qed/a tiegħu Trulicity ma' xi sulphonylurea jew xi insulina.

Aqra sew l-“Istruzzjonijiet għall-Użu” għall-pinna qabel ma tuża Trulicity.

Jekk tuża Trulicity aktar milli suppost

Jekk tuża Trulicity aktar milli suppost kellem lit-tabib tiegħek minnufih. Iż-żejjed minn din il-medicina jista' jbaxxilek wisq il-livell taz-zokkor fid-demem (ipoglicemija) u għagħlek thossok imdardar jew tirremetti.

Jekk tinsa tuża Trulicity

Jekk tinsa tinjetta doża u jekk fadal **għallinqas 3 ijiem** sad-doża li jmiss, f'dak il-każ injetta d-doża mill-aktar fis possibbli. Injetta d-doża li jmiss fil-ġurnata skedata regolari tiegħek.

Jekk fadal **inqas minn 3 ijiem** sad-doża li jmiss, aqbez id-doża u injetta li jmiss fil-ġurnata skedata regolari tiegħek.

Tużax doża doppja biex tpatti għad-doża li tkun insejt tiegħu.

Jekk hemm bżonn tista' wkoll tbiddel il-ġurnata tal-ġimġha li fiha tieġu l-injezzjoni ta' Trulicity, sakemm ikunu għaddew għallinqas 3 ijiem mill-aħħar doża tiegħek ta' Trulicity.

Jekk tiegħaf tuża Trulicity

Twaqqafx l-użu ta' Trulicity mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek. Jekk twaqqaf l-użu ta' Trulicity, il-livelli taz-zokkor fid-demem tiegħek jistgħu j iżjeddu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji severi

Rari: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000

- Reazzjonijiet allergiċi severi (reazzjonijiet anafilattici, angjoedima)
Għandek tara tabib minnufih jekk ikollok xi sintomi bħal raxx, ħakk u nefha ta' malajr tat-tessuti tal-għonq, wiċċ, ħalq jew gerżuma, ħorriqija u diffikultà biex tieġu n-nifs.
- Frixja infjammata (pankreatite akuta) li tista' tikkawża wġiġħ qawwi fl-istonku u d-dahar li ma jmurx.
Għandek tara tabib minnufih jekk ikollok dawn is-sintomi.

Mhux magħrufa: il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli

- Ostruzzjoni tal-imsaren - forma severa ta' stitikezza b'sintomi addizzjonali bħal uġiġħ fl-istonku, nefha jew rimettar.
Għandek tara tabib minnufih jekk ikollok dawn is-sintomi.

Effetti sekondarji oħra

Komuni ħafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10 :

- Thossok imdardar (nawsja) – din is-soltu tgħaddi maż-żmien
- Tirremetti (rimettar) – dan is-soltu jgħaddi maż-żmien
- Dijarea – din is-soltu tgħaddi maż-żmien
- Uġiġħ fl-istonku (fl-addome).

Is-soltu dawn l-effetti sekondarji ma jkunux severi. Huma l-aktar komuni meta tuża dulaglutide għall-ewwel darba iżda fil-parti l-kbira tal-pazjenti jonqsu maż-żmien.

- Livell baxx ta' zokkor fid-demem (ipoglicemija) huwa komuni ħafna meta dulaglutide jintuża ma' medicini li fihom metformin, xi sulphonylurea u/jew insulina. Jekk qed/a tieġu xi sulphonylurea jew insulina, id-doża jista' jkollha bżonn titnaqqas waqt li qed/a tuża dulaglutide.
- Is-sintomi ta' livell baxx ta' zokkor fid-demem jistgħu jinkludu uġiġħ ta' ras, ħedla tan-nġhas, debbulizza, sturdament, thossok bil-ġuħ, konfużjoni, irritabilità, il-qalb thabbat b'mod mgħaġġel u tegħreq. It-tabib għandu jgħidlek kif titratta livell baxx ta' zokkor fid-demem.

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10

- Livell baxx ta' zokkor fid-demem (ipoglicemija) huwa komuni meta dulaglutide jintuża waħdu jew ma' metformin u pioglitazone flimkien, jew ma' inibitur tal-kotrasporatur 2 tas-sodium u l-glucose (SGLT2i) b'metformin jew mingħajru. Għal-lista ta' sintomi possibbli, ara fuq taht effetti sekondarji komuni ħafna.
- Thossok inqas bil-ġuħ (jonqos l-aptit)
- Indigestjoni
- Stitikezza
- Gass (uġiġħ ta' gass fl-istonku)
- Nefha fl-istonku

- Rifluss jew ħruq ta' stonku (imsejjaħ ukoll mard ta' rifluss gastroesofagali – GERD) marda kkawżata mill-aċtu tal-istonku li jitle' għal ġot-tubu li jwassal mill-istonku għal haqek
- Tifwiq
- Thossok għajjen/a
- Żieda fir-rata ta' taħbit tal-qalb
- Il-kurrenti elettrici tal-qalb jgħaddu aktar bil-mod

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 waħda minn kull 100

- Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (eż. raxx jew ħmura)
- Reazzjonijiet allergici (sensittività eċċessiva) (eż. nefha, raxx bil-ħakk tal-ġilda li titla' bħal ħobż ħobż (horriqija))
- Deidratazzjoni, ħafna drabi assoċjata ma' dardir, rimettar u/jew dijarea
- Ġebel fil-marrara
- Infjammazzjoni fil-bużżieqa tal-marrara

Rari: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 waħda minn kull 1000

- Dewmien fl-iżvojtjar tal-istonku

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Trulicity

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-pinna u l-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi friġġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friza.

Aħzen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

Trulicity jista' jinħareġ mill-friġġ u jinżamm f'temperatura li ma taqbiżx it-30°C għal massimu ta' 14-il ġurnata.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li l-pinna għandha l-ħsara jew il-medicina hija mdardra, tilfet il-kulur jew fiha xi frak.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Trulicity

Is-sustanza attiva hi dulaglutide.

- *Trulicity 0.75 mg*: Kull pinna mimlija għal-lest fiha 0.75 mg ta' dulaglutide f'0.5 ml ta' soluzzjoni.
- *Trulicity 1.5 mg*: Kull pinna mimlija għal-lest fiha 1.5 mg ta' dulaglutide f'0.5 ml ta' soluzzjoni.
- *Trulicity 3 mg*: Kull pinna mimlija għal-lest fiha 3 mg ta' dulaglutide f'0.5 ml ta' soluzzjoni.
- *Trulicity 4.5 mg*: Kull pinna mimlija għal-lest fiha 4.5 mg ta' dulaglutide f'0.5 ml ta' soluzzjoni.

Is-sustanzi l-oħra huma sodium citrate (ara sezzjoni 2 taħt 'Trulicity fih sodium' għal aktar informazzjoni), citric acid, mannitol, polysorbate 80 u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Trulicity u l-kontenut tal-pakkett

Trulicity huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ċara u bla kulur f'pinna mimlija għal-lest.

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 0.5 ml ta' soluzzjoni.

Il-pinna mimlija għal-lest hija għall-użu ta' darba biss.

Daqsijiet tal-pakketti ta' 2, 4 jew pakketti multipli ta' 12 (3 pakketti ta' 4) –il pinna mimlijin għal-lest. Jista' jkun li mhux id-daqsijiet tal-pakketti kollha jkun disponibbli f'pajjiżek.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda.

Manifattur

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

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

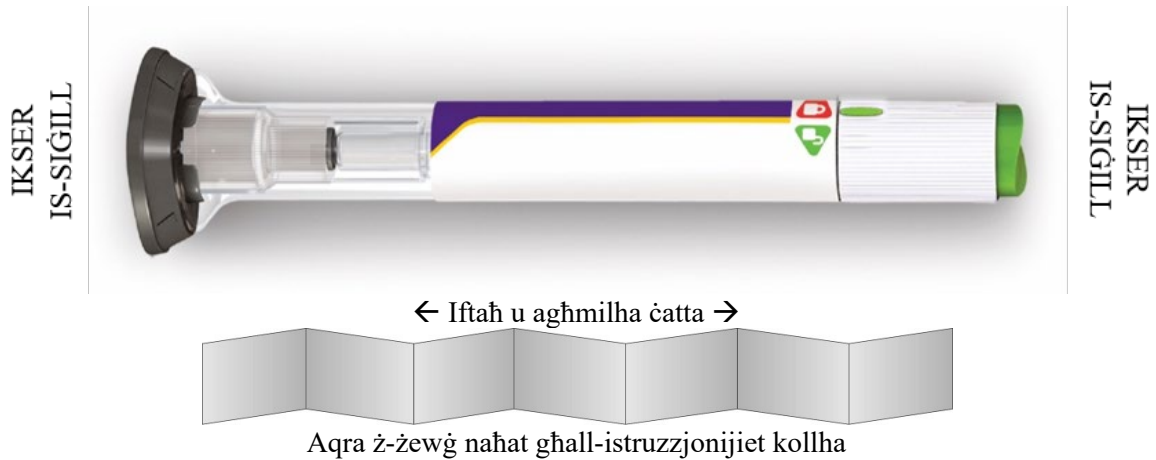
Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'Xahar SSSS

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.

Istruzzjonijiet għall-użu

Trulicity 0.75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest dulaglutide



DWAR IL-PINNA TRULICITY MIMLIJA GħAL-LEST

Jekk jogħġbok aqra dawn l-istruzzjonijiet għall-użu u l-informazzjoni għall-pazjent fil-fuljett ta' tagħrif sew u kompletament qabel ma tuża l-pinna mimlija għal-lest tiegħek. Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif tinjetta Trulicity b'mod korrett.

- Il-pinna, hija apparat għall-forniment tal-mediċina li jintrema wara li jintuża, mimli għal-lest u li huwa lest biex jintuża. Kull pinna fiha doża waħda ta' ġimgħa ta' Trulicity (0.75 mg). Kull pinna tagħti doża waħda biss.
- **Trulicity jingħata darba fil-ġimgħa.** Jista' jkun li inti tkun trid timmarka l-kalendarju tiegħek biex ifakkrek meta għandek tinjetta d-doża li jkun imissek.
- Meta inti tagħfas il-buttuna l-ħadra tal-injezzjoni, il-pinna b'mod awtomatiku se ddaħhal il-labra **fil-ġilda tiegħek**, tinjetta l-mediċina u tiġbed il-labra lura (tiġbidha 'l ġewwa) **wara li l-injezzjoni titlesta.**

QABEL MA TIBDA

Ohroġ

mill-frigġ.

Ħalli l-ġhatu tal-qiegħ fuq il-pinna sakemm tkun lest/a biex tinjetta.

Iċċekkja

t-tikketta biex taċċerta ruhek li inti għandek il-medicina t-tajba u li ma skadietx.

Ifli

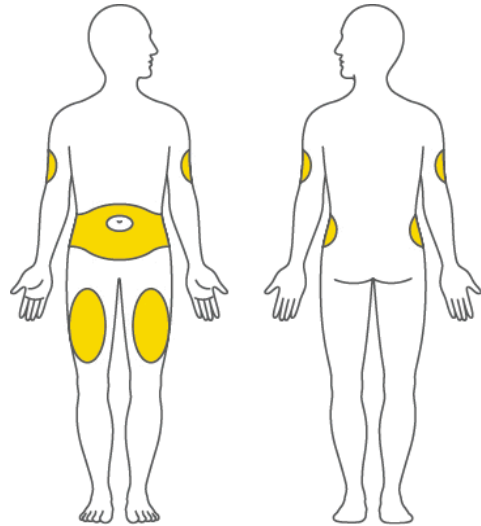
l-pinna. Tużah iex jekk tinnota li l-pinna għandha xi ħsara, jew jekk il-medicina hija mdardra, tilfet il-kulur jew fiha l-fraġ.

Ipprepara

billi taħsel idejk.

AGĦŻEL IL-POST TAL-INJEZZJONI TIEGHEK

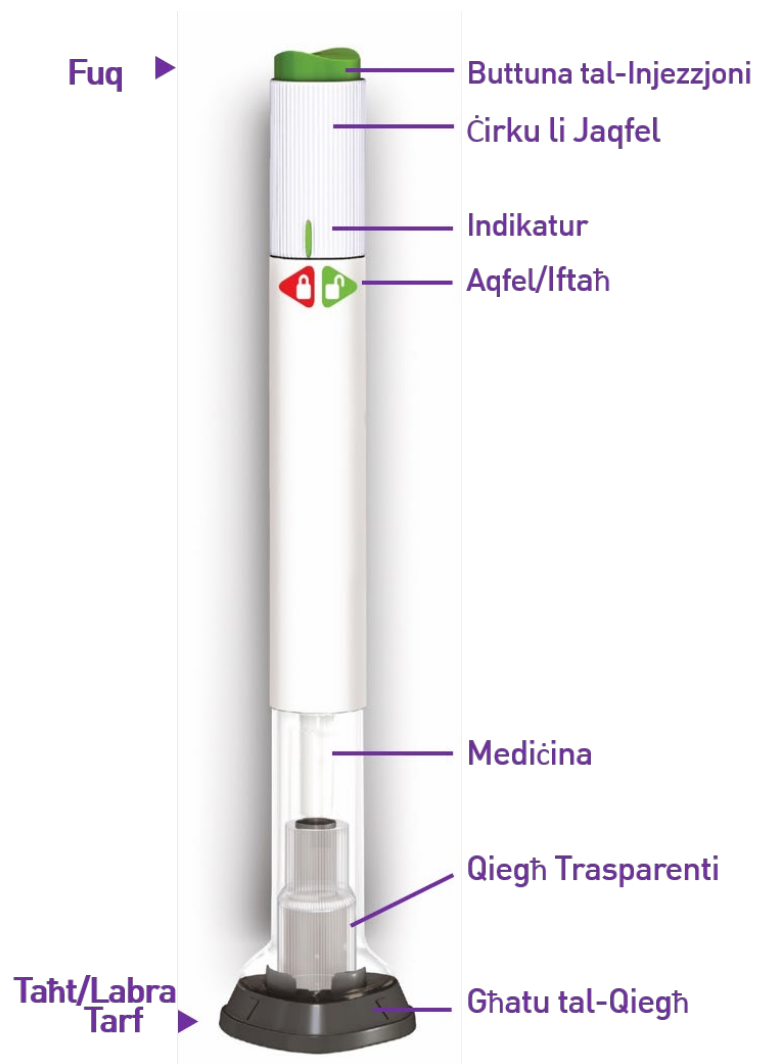
- It-tabib, l-ispizjar, jew l-infermier tiegħek jistgħu jgħinuk tagħżel il-post tal-injezzjoni li huwa l-aħjar għalik.
- Inti tista' tinjetta l-medicina ġol-istonku (l-addome) jew ġol-koxxa.
- Persuna oħra tista' tagħtik l-injezzjoni fin-naħa ta' fuq ta' dirgħajk.
- Ibdel (dawwar) il-post tal-injezzjoni kull ġimgħa. Tista' tuża l-istess zona tal-ġisem iżda, qis li tagħżel post differenti għall-injezzjoni f' dik iż-żona.



QUDDIEM

WARA

1. NEHHI L-GHATU
2. POĠĠIHA U IFTAĦHA
3. AGHFAS U ŻOMM



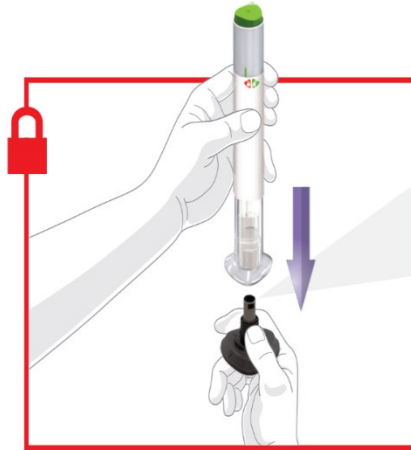
1 NEHHI L-GHATU

- 🔒 **Acċerta ruhek li l-pinna hija maqfula.**

- Aqla' l-għatu l-griz tal-qiegh

Terġax tpoġġi lura l-għatu tal-qiegh – dan jista' jagħmel hsara lil-labra. Tmissx il-labra.

- Meta jitnehħa, l-għatu l-griz tal-qiegh jidher kif muri u jista' jintrema.



L-għatu l-griz tal-qiegh

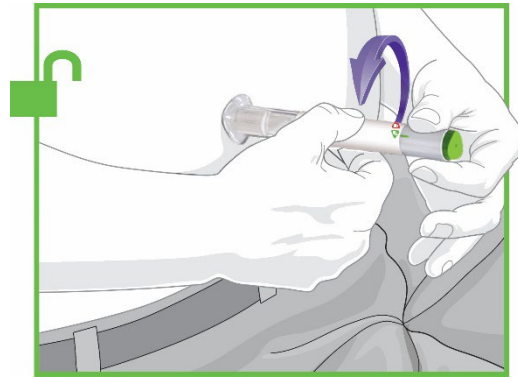
Jekk l-għatu l-griz tal-qiegh ma jidherx bhall-immaġni t'hawn fuq:

- **Tużax** il-Pinna.
- Aħżen b'mod sikur il-Pinna u l-għatu u kkuntattja lil **Lilly**.
- Uża Pinna ġdida.

2 POĠĠI U IFTAĦ

- Pogġi l-qiegh trasparenti ċatt u b'mod sod mal-ġilda tiegħek fil-post tal-injezzjoni.

- 🔓 **Iftaħ** billi ddawwar iċ-ċirku li jaqfel.

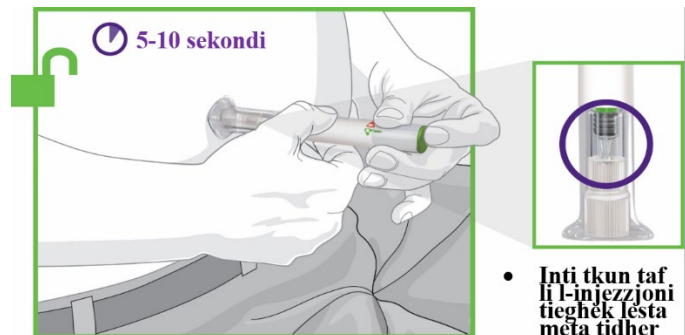


3 AGHFAS U ŻOMM

- Aghfas u żomm il-buttuna l-hadra tal-injezzjoni; inti se tisma' ċekċika qawwija.

- ⚠️ **Kompli żomm il-qiegh trasparenti b'mod sod mal-ġilda sakemm tisma' t-tieni ċekċika. Din isehħ meta l-labra tibda' tingibed 'il ġewwa f'madwar 5-10 sekondi.**

- Nehħi l-pinna minn mal-ġilda.



- **Inti tkun taf li l-injezzjoni tiegħek lesta meta tidher il-parti l-griza.**

TAGHRIF IMPORTANTI

Hażna u Mmaniġġjar
Rimi tal-Pinna
Mistoqsijiet Komuni
Informazzjoni Oħra
Minn Fejn tista' Ssir Taf Aktar

HAŻNA U MMANIĠĠJAR

- Il-pinna fiha partijiet tal-ħġieġ. Aqbadha b'attenzjoni. Jekk twaqqagħha fuq wiċċ iebes, tużahex. Uża pinna ġdida għall-injezzjoni tiegħek.
- Aħżen il-pinna tiegħek fil-frigġ.
- Meta ma jkunx possibbli li tpoġġiha fil-frigġ, tista' żżomm il-pinna tiegħek f'temperatura tal-kamra (inqas minn 30°C) sa total ta' 14-il ġurnata.
- Tpoġġix il-pinna tiegħek fil-friza. Jekk il-pinna tiegħek giet iffriżata, TUŻAHIEX.
- Aħżen il-pinna fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.
- Żomm il-pinna fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Għal informazzjoni kompluta dwar hażna kif suppost, aqra l-Informazzjoni għall-pazjent.

RIMI TAL-PINNA

- Armi l-pinna f'kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta jew kif qallek it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Tirriċiklax il-kontenitur għal oġġetti jaqtgħu jew bil-ponta meta jimtela.
- Staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża.



MISTOQSIJET KOMUNI

X'jiġri jekk nara bużzieqa tal-arja fil-pinna tiegħi?

Bżieqaq tal-arja huma normali. Huma mhumiex se jagħmlulek ħsara jew jaffettwaw id-doża tiegħek.

X'jiġri jekk niftaħ il-pinna u naghfas il-buttuna l-hadra tal-injezzjoni qabel ma naqla' l-għatu tal-qiegħ?

Taqlax l-għatu tal-qiegħ u tużax il-pinna. Armi l-pinna kif qallek it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Injetta d-doża tiegħek billi tuża pinna oħra.

X'jiġri jekk ikun hemm qatra likwidu fit-tarf tal-labra meta nnehhi l-għatu tal-qiegħ?

Qatra likwidu fit-tarf tal-labra mhijiex xi haġa mhux tas-soltu u ma taffettwalekx id-doża tiegħek.

Għandi nibqa' nżomm il-buttuna tal-injezzjoni 'l isfel sakemm l-injezzjoni titlesta?

Dan mhuwiex meħtieġ, iżda jista' jgħinek biex iżżomm il-pinna soda u magħfusa mal-ġilda tiegħek.

Smajt aktar minn żewġ ċekċikiet waqt l-injezzjoni tieghi – żewġ ċekċikiet qawwija u wahda hafifa. Hadt l-injezzjoni kollha?

Xi pazjenti jistgħu jsimgħu ċekċika hafifa eżatt qabel it-tieni ċekċika qawwija. Dak huwa l-mod normali ta' kif taħdem il-pinna. Tneħħix il-pinna minn mal-ġilda tiegħek sakemm tisma' it-tieni ċekċika aktar qawwija.

X'jiġri jekk ikun hemm qatra likwidu jew demm fuq il-ġilda tieghi wara l-injezzjoni?

Din mhijiex xi haġa mhux tas-soltu u mhijiex se taffetwalek id-doża.

Minix ċert/ċerta li l-pinna hadmet sewwa.

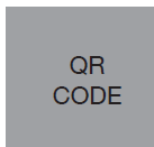
Iċċekkja biex tara jekk inti rċivejtx id-doża tiegħek. Id-doża tiegħek tkun inghatat kif suppost jekk tidher il-parti l-griża (ara pass 3.) Ikkuntattja wkoll l-uffiċċju lokali ta' Lilly elenkat fl-**Informazzjoni għall-pazjent** għal aktar istruzzjonijiet. Sa dan it-tant, aħżen il-pinna xi mkien sigur biex tevita li tittaqqab bil-labra bi żball.

INFORMAZZJONI OHTA

- Jekk għandek problem bil-vista, TUŽAX il-pinna tiegħek mingħajr l-għajnuna ta' persuna mharrġa fl-użu tal-pinna Trulicity.

MINN FEJN TISTA' SSIR TAF AKTAR

- Jekk għandek xi mistoqsijiet jew problemi bil-pinna Trulicity tiegħek, ikkuntattja lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

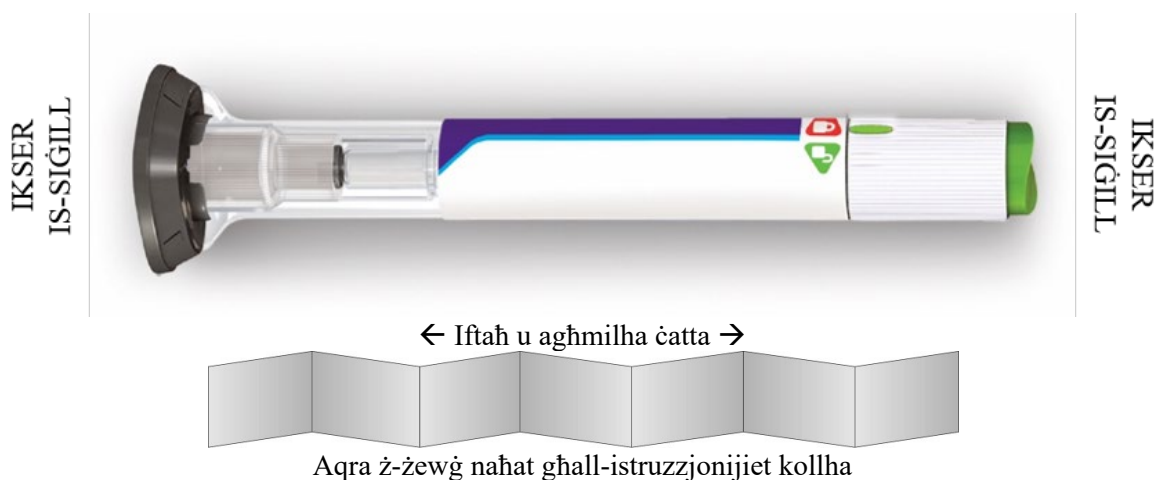


SKANNJA DAN IL-KODIĊI BIEX TIBDA
www.trulicity.eu

Rivedut l-aħhar f'Xahar SSSS

Istruzzjonijiet għall-użu

Trulicity 1.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest dulaglutide



DWAR IL-PINNA TRULICITY MIMLIJA GħAL-LEST

Jekk jogħġbok aqra dawn l-istruzzjonijiet għall-użu u l-informazzjoni għall-pazjent fil-fuljett ta' tagħrif sew u kompletament qabel ma tuża l-pinna mimlija għal-lest tiegħek. Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif tinjetta Trulicity b'mod korrett.

- Il-pinna hija apparat għall-forniment tal-medicina mimli għal-lest u li huwa lest għall-użu. Kull pinna fiha doża waħda ta' ġimgħa ta' Trulicity (1.5 mg). Kull pinna tagħti doża waħda biss.
- **Trulicity jingħata darba fil-ġimgħa.** Jista' jkun li inti tkun trid timmarka l-kalendarju tiegħek biex ifakkrek meta għandek tinjetta d-doża li jkun imissek.
- Meta inti tagħfas il-buttuna l-ħadra tal-injezzjoni, il-pinna b'mod awtomatiku se ddaħħal il-labra **fil-ġilda tiegħek**, tinjetta l-medicina u tiġbed il-labra lura (tiġbidha 'l ġewwa) **wara li l-injezzjoni titlesta.**

QABEL MA TIBDA

Ohroġ

mill-frigġ.

Ħalli l-Għatu tal-Qiegħ fuq il-Pinna sakemm tkun lest/a biex tinjetta.

Iċċekkja

t-tikketta biex taċċerta ruhek li inti għandek il-medicina t-tajba u li ma skadietx.

Ifli

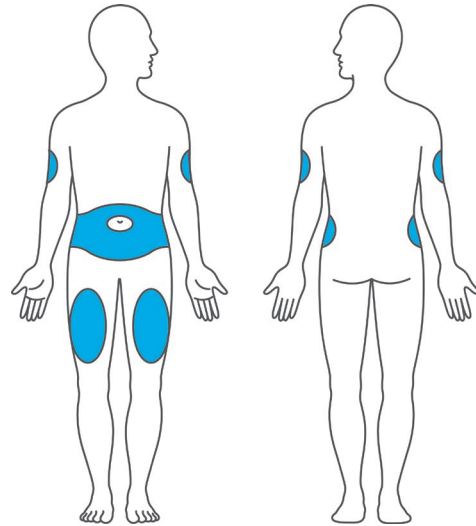
l-pinna. Tużahie x jekk tinnota li l-pinna għandha xi ħsara, jew jekk il-medicina hija mdardra, tilfet il-kulur jew fiha l-fraġ.

Ipprepara

billi taħsel idejk.

AGĦŻEL IL-POST TAL-INJEZZJONI TIEGHEK

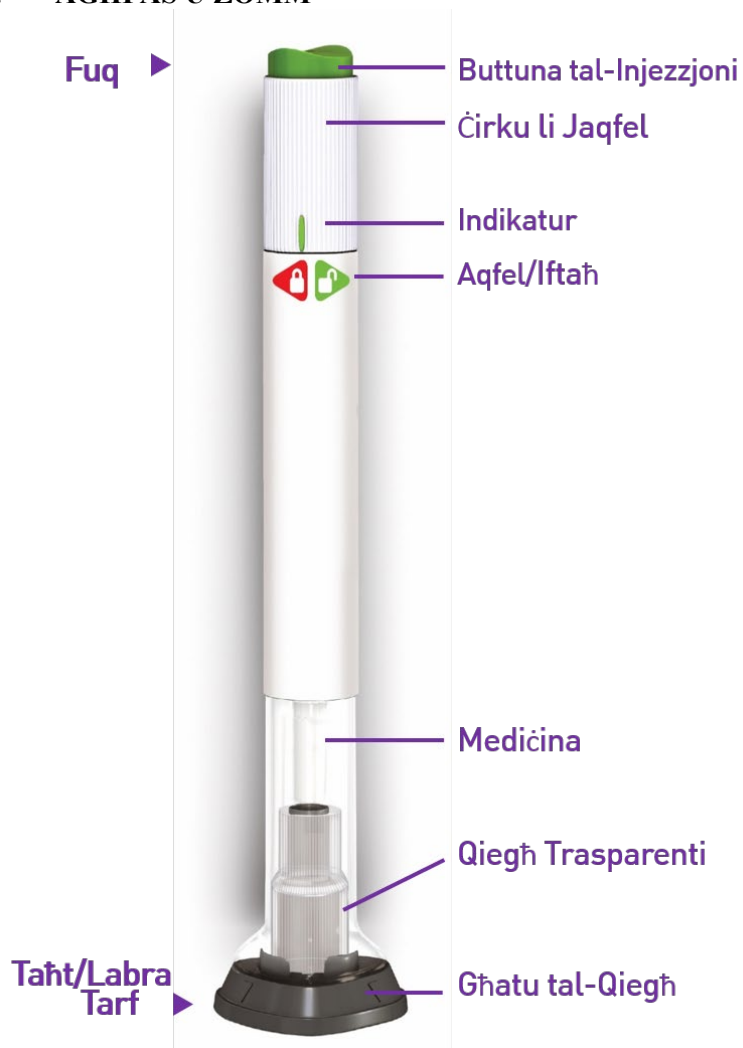
- It-tabib, l-ispizjar, jew l-infermier tiegħek jistgħu jgħinuk tagħżel il-post tal-injezzjoni li huwa l-aħjar għalik.
- Inti tista' tinjetta l-medicina ġol-istonku (l-addome) jew ġol-koxxa.
- Persuna oħra tista' tagħtik l-injezzjoni fin-naħa ta' fuq ta' dirgħajk.
- Ibdel (dawwar) il-post tal-injezzjoni kull ġimgħa. Tista' tuża l-istess zona tal-ġisem iżda, qis li tagħżel post differenti għall-injezzjoni f' dik iż-żona.



QUDDIEM

WARA

1. NEHHI L-GHATU
2. POĠĠIHA U IFTAHHA
3. AGHFAS U ŻOMM

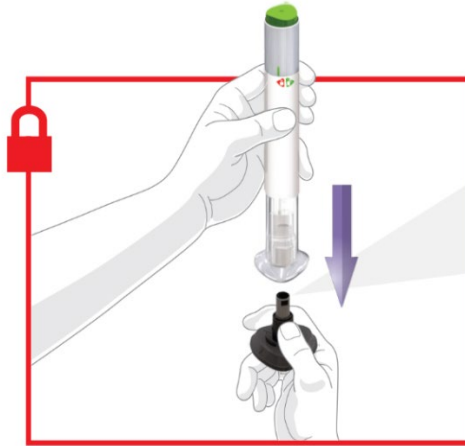


1 NEHHI L-GHATU

- 🔒 Aċċerta ruġek li l-pinna hija **maqfula**.
- Aqla' l-ghatu l-griz tal-qiegh.

Terġax tpoġġi lura l-ghatu tal-qiegh – dan jista jagħmel ħsara lil-labra. Tmissx il- labra.

- Meta jitnehħa, l-ghatu l-griz tal-qiegh jidher kif muri u jista' jintrema.



← **L-ghatu l-griz tal-qiegh**

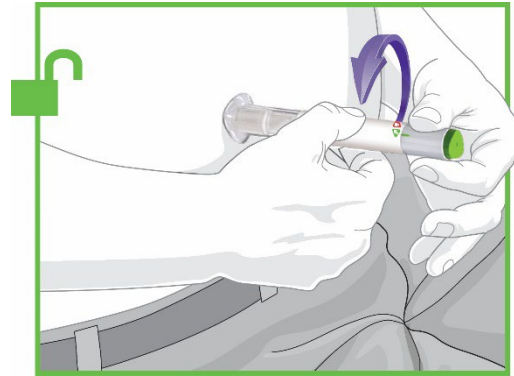
Jekk l-ghatu l-griz tal-qiegh ma jidhirx bħall-immagni t'hawn fuq:

- **Tużax** il-Pinna.
- Ahżen b'mod sikur il-Pinna u l-ghatu u kkuntattja lil **Lilly**.
- Uża Pinna ġdida.

2 POĠĠI U IFTAĦ

- Poġġi l-qiegh trasparenti ċatt u b'mod sod mal-ġilda tiegħek fil-post tal-injezzjoni.

🔓 **Iftaħ** billi ddawwar iċ-ċirku li jaqfel.

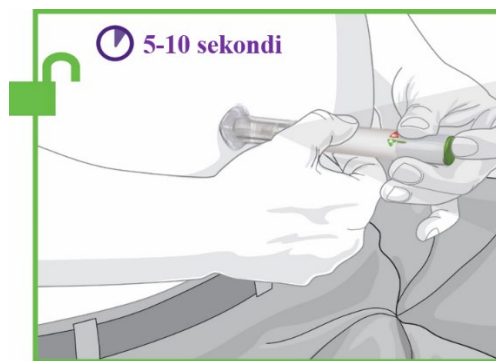


3 AGHFAS U ŻOMM

- Aghfas u żomm il-buttuna l-hadra tal-injezzjoni; inti se tisma' ċekċika qawwija.

⚠️ **Kompli** żomm il-qiegh trasparenti b'mod sod mal-ġilda sakemm tisma' t-tieni ċekċika. Din iseħħ meta l-labra tibda' tingibed 'il gewwa f'madwar 5-10 sekondi.

- Nehhi l-pinna minn mal-ġilda.



- **Inti tkun taf** li l-injezzjoni tiegħek lesta meta tidher il-parti l-griza.

TAGHRIF IMPORTANTI

Hażna u Mmaniġġjar
Rimi tal-Pinna
Mistoqsijiet Komuni
Informazzjoni Oħra
Minn Fejn tista' Ssir Taf Aktar

HAŻNA U MMANIĠĠJAR

- Il-pinna fiha partijiet tal-ħgieġ. Aqbadha b'attenzjoni. Jekk twaqqagħha fuq wiċċ iebes, tużahieħ. Uża pinna ġdida għall-injezzjoni tiegħek.
- Aħżen il-pinna tiegħek fil-frigġ.
- Meta ma jkunx possibbli li tpoġġiha fil-frigġ, tista' żżomm il-pinna tiegħek f'temperatura tal-kamra (inqas minn 30°C) sa total ta' 14-il ġurnata.
- Tpoġġix il-pinna tiegħek fil-friza. Jekk il-pinna tiegħek giet iffriżata, TUŻAHIEħ.
- Aħżen il-pinna fil-pakkett originali sabieħ tilqa' mid-dawl.
- Żomm il-pinna fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Għal informazzjoni kompluta dwar hażna kif suppost, aqra l-Informazzjoni għall-Pazjent.

RIMI TAL-PINNA

- Armi l-pinna f'kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta jew kif qallek it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Tirriċiklax il-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta meta jimtela.
- Staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża.



MISTOQSIJET KOMUNI

X'jiġri jekk nara bużzieqa tal-arja fil-pinna tiegħi?

Bżiezaq tal-arja huma normali. Huma mhumiex se jagħmlulek ħsara jew jaffettwaw id-doża tiegħek.

X'jiġri jekk niftaħ il-pinna u nagħfas il-buttuna l-hadra tal-injezzjoni qabel ma naqla' l-għatu tal-qiegħ?

Taqlax l-għatu tal-qiegħ u tużax il-pinna. Armi l-pinna kif qallek it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Injetta d-doża tiegħek billi tuża pinna oħra.

X'jiġri jekk ikun hemm qatra likwidu fit-tarf tal-labra meta nneħhi l-għatu tal-qiegħ?

Qatra likwidu fit-tarf tal-labra mhijiex xi haġa mhux tas-soltu u ma taffettwalekx id-doża tiegħek.

Ghandi nibqa' nżomm il-buttuna tal-injezzjoni 'l isfel sakemm l-injezzjoni titlesta?

Dan mhuwiex meħtieġ, iżda jista' jgħinek biex iżżomm il-pinna soda u magħfusa mal-ġilda tiegħek.

Smajt aktar minn żewġ ċekċikiet waqt l-injezzjoni tiegħi – żewġ ċekċikiet qawwija u wahda hafifa. Hadt l-injezzjoni kollha?

Xi pazjenti jistgħu jissimghu ċekċika hafifa eżatt qabel it-tieni ċekċika qawwija. Dak huwa l-mod normali ta' kif taħdem il-pinna. Tneħħix il-pinna minn mal-ġilda tiegħek sakemm tisma' it-tieni ċekċika aktar qawwija.

X'jiġri jekk ikun hemm qatra likwidu jew demm fuq il-ġilda tiegħi wara l-injezzjoni?

Din mhijiex xi haġa mhux tas-soltu u mhijiex se taffetwalek id-doża.

Minix ċert/ċerta li l-pinna hadmet sewwa.

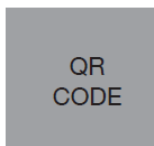
Iċċekkja biex tara jekk inti rċievejtx id-doża tiegħek. Id-doża tiegħek tkun inghatat kif suppost jekk tidher il-parti l-griża. (ara pass 3.) Ikkuntattja wkoll l-uffiċċju lokali ta' Lilly elenkat fl-**Informazzjoni għall-pazjent** għal aktar istruzzjonijiet. Sa dan it-tant, aħżen il-pinna xi mkien sigur biex tevita li tittaqqab bil-labra bi żball.

INFORMAZZJONI OHRA

- Jekk għandek problem bil-vista, TUŻAX il-pinna tiegħek mingħajr l-għajnuna ta' persuna mharrġa fl-użu tal-pinna Trulicity.

MINN FEJN TISTA' SSIR TAF AKTAR

- Jekk għandek xi mistoqsijiet jew problemi bil-pinna Trulicity tiegħek, ikkuntattja lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.



SKANNJA DAN IL-KODIĊI BIEX TIBDA
www.trulicity.eu

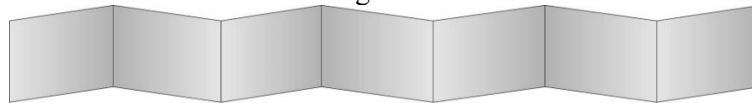
Rivedut l-aħħar f'Xahar SSSS

Istruzzjonijiet għall-użu

Trulicity 3 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest dulaglutide



← Iftaħ u aghmilha ċatta →



Aqra ż-żewġ naħat għall-istruzzjonijiet kollha

DWAR IL-PINNA TRULICITY MIMLIJA GHAL-LEST

Jekk jogħġbok aqra dawn l-istruzzjonijiet għall-użu u l-informazzjoni għall-pazjent fil-fuljett ta' tagħrif sew u kompletament qabel ma tuża l-pinna mimlija għal-lest tiegħek. Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif tinjetta Trulicity b'mod korrett.

- Il-pinna hija apparat għall-forniment tal-medicina mimli għal-lest u li huwa lest għall-użu. Kull pinna fiha doża waħda ta' ġimgħa ta' Trulicity (3 mg). Kull pinna tagħti doża waħda biss.
- **Trulicity jingħata darba fil-ġimgħa.** Jista' jkun li inti tkun trid timmarka l-kalendarju tiegħek biex ifakkrek meta għandek tinjetta d-doża li jkun imissek.
- Meta inti tagħfas il-buttuna l-ħadra tal-injezzjoni, il-pinna b'mod awtomatiku se ddaħhal il-labra **fil-ġilda tiegħek**, tinjetta l-medicina u tiġbed il-labra lura (tiġbidha 'l ġewwa) **wara li l-injezzjoni titlesta.**

QABEL MA TIBDA

Ohroġ

mill-frigġ.

Ħalli l-Għatu tal-Qiegħ fuq il-Pinna sakemm tkun lest/a biex tinjetta.

Iċċekkja

t-tikketta biex taċċerta ruhek li inti għandek il-medicina t-tajba u li ma skadietx.

Ifli

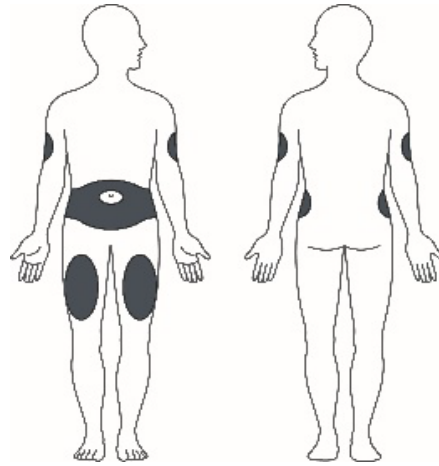
l-pinna. Tużahie x jekk tinnota li l-pinna għandha xi ħsara, jew jekk il-medicina hija mdardra, tilfet il-kulur jew fiha l-frac.

Ipprepara

billi taħsel idejk.

AGĦŻEL IL-POST TAL-INJEZZJONI TIEGHEK

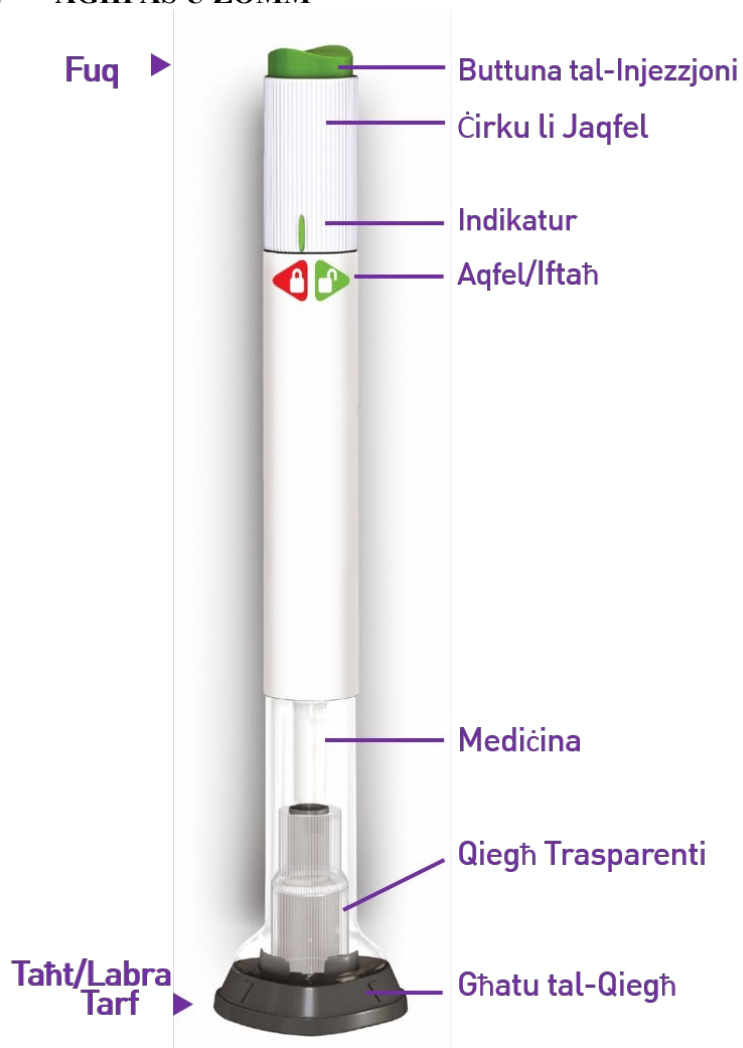
- It-tabib, l-ispizjar, jew l-infermier tiegħek jistgħu jgħinuk tagħżel il-post tal-injezzjoni li huwa l-aħjar għalik.
- Inti tista' tinjetta l-medicina ġol-istonku (l-addome) jew ġol-koxxa.
- Persuna oħra tista' tagħtik l-injezzjoni fin-naħa ta' fuq ta' dirgħajk.
- Ibdel (dawwar) il-post tal-injezzjoni kull ġimgħa. Tista' tuża l-istess żona tal-ġisem iżda, qis li tagħżel post differenti għall-injezzjoni f' dik iż-żona.



QUDDIEM

WARA

1. NEHHI L-GHATU
2. POĠĠIHA U IFTAĦHA
3. AGĦFAS U ŻOMM

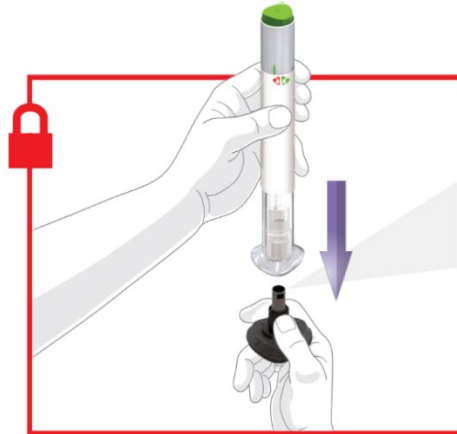


1 NEHHI L-GHATU

- 🔒 Aċċerta ruġek li l-pinna hija **maqfula**.
- Aqla' l-għatu l-griż tal-qieġh.

Tergax tpoġġi lura l-għatu tal-qieġh – dan jista' jagħmel hsara lil-labira. Tmissx il-labira.

- Meta jitnehha, l-għatu l-griż tal-qieġh jidher kif muri u jista' jintrema.



← **L-għatu l-griż tal-qieġh**

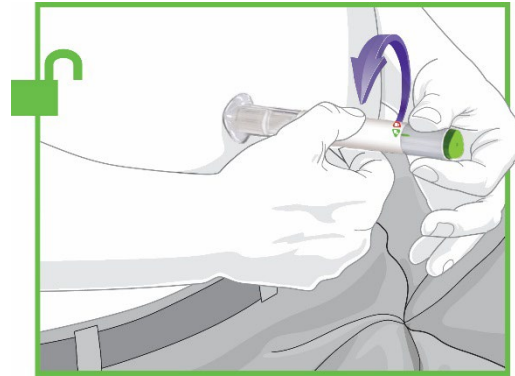
Jekk l-għatu l-griż tal-qieġh ma jidherx bħall-immagni t'hawn fuq:

- **Tużax** il-Pinna.
- Aħżen b'mod sikur il-Pinna u l-għatu u kkuntattja lil **Lilly**.
- Uża Pinna ġdida.

2 POĠĠI U IFTAH

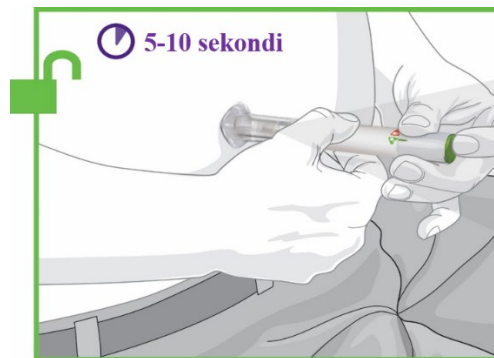
- Poġġi l-qieġh trasparenti ċatt u b'mod sod mal-ġilda tiegħek fil-post tal-injezzjoni.

🔓 **Iftah** billi ddawwar iċ-ċirku li jaqfel.



3 AGHFAS U ŻOMM

- Aghfas u żomm il-buttuna l-hadra tal-injezzjoni; inti se tisma' ċekċika qawwija.
- ⚠️ **Kompli** żomm il-qieġh trasparenti b'mod sod mal-ġilda sakemm tisma' t-tieni ċekċika. Din isehh meta l-labira tibda' tingibed 'il ġewwa f'madwar 5-10 sekondi.
- Nehhi l-pinna minn mal-ġilda.



- **Inti tkun taf** li l-injezzjoni tiegħek lesta meta tidher il-parti l-griża.

TAGHRIF IMPORTANTI

Hażna u Mmaniġġjar
Rimi tal-Pinna
Mistoqsijiet Komuni
Informazzjoni Oħra
Minn Fejn tista' Ssir Taf Aktar

HAŻNA U MMANIĠĠJAR

- Il-pinna fiha partijiet tal-ħgieġ. Aqbadha b'attenzjoni. Jekk twaqqagħha fuq wiċċ iebes, tużahieħ. Uża pinna ġdida għall-injezzjoni tiegħek.
- Aħżen il-pinna tiegħek fil-frigġ.
- Meta ma jkunx possibbli li tpoġġiha fil-frigġ, tista' żżomm il-pinna tiegħek f'temperatura tal-kamra (inqas minn 30°C) sa total ta' 14-il ġurnata.
- Tpoġġix il-pinna tiegħek fil-friza. Jekk il-pinna tiegħek giet iffriżata, TUŻAHIEħ.
- Aħżen il-pinna fil-pakkett originali sabieħ tilqa' mid-dawl.
- Żomm il-pinna fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Għal informazzjoni kompluta dwar hażna kif suppost, aqra l-Informazzjoni għall-Pazjent.

RIMI TAL-PINNA

- Armi l-pinna f'kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta jew kif qallek it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Tirriċiklax il-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta meta jimtela.
- Staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża.



MISTOQSIJET KOMUNI

X'jiġri jekk nara bużzieqa tal-arja fil-pinna tiegħi?

Bżiezaq tal-arja huma normali. Huma mhumiex se jagħmlulek ħsara jew jaffettwaw id-doża tiegħek.

X'jiġri jekk niftaħ il-pinna u nagħfas il-buttuna l-hadra tal-injezzjoni qabel ma naqla' l-għatu tal-qiegħ?

Taqlax l-għatu tal-qiegħ u tużax il-pinna. Armi l-pinna kif qallek it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Injetta d-doża tiegħek billi tuża pinna oħra.

X'jiġri jekk ikun hemm qatra likwidu fit-tarf tal-labra meta nneħhi l-għatu tal-qiegħ?

Qatra likwidu fit-tarf tal-labra mhijiex xi haġa mhux tas-soltu u ma taffettwalekx id-doża tiegħek.

Għandi nibqa' nżomm il-buttuna tal-injezzjoni 'l isfel sakemm l-injezzjoni titlesta?

Dan mhuwiex meħtieġ, iżda jista' jgħinek biex iżżomm il-pinna soda u magħfusa mal-ġilda tiegħek.

Smajt aktar minn żewġ ċekċikiet waqt l-injezzjoni tiegħi – żewġ ċekċikiet qawwija u wahda hafifa. Hadt l-injezzjoni kollha?

Xi pazjenti jistgħu jissimghu ċekċika hafifa eżatt qabel it-tieni ċekċika qawwija. Dak huwa l-mod normali ta' kif taħdem il-pinna. Tneħħix il-pinna minn mal-ġilda tiegħek sakemm tisma' it-tieni ċekċika aktar qawwija.

X'jiġri jekk ikun hemm qatra likwidu jew demm fuq il-ġilda tiegħi wara l-injezzjoni?

Din mhijiex xi haġa mhux tas-soltu u mhijiex se taffetwalek id-doża.

Minix ċert/ċerta li l-pinna hadmet sewwa.

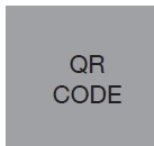
Iċċekkja biex tara jekk inti rċievejtx id-doża tiegħek. Id-doża tiegħek tkun inghatat kif suppost jekk tidher il-parti l-griża. (ara pass 3.) Ikkuntattja wkoll l-uffiċċju lokali ta' Lilly elenkat fl-**Informazzjoni għall-pazjent** għal aktar istruzzjonijiet. Sa dan it-tant, aħżen il-pinna xi mkien sigur biex tevita li tittaqqab bil-labra bi żball.

INFORMAZZJONI OHRA

- Jekk għandek problem bil-vista, TUŻAX il-pinna tiegħek mingħajr l-għajnuna ta' persuna mharrġa fl-użu tal-pinna Trulicity.

MINN FEJN TISTA' SSIR TAF AKTAR

- Jekk għandek xi mistoqsijiet jew problemi bil-pinna Trulicity tiegħek, ikkuntattja lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

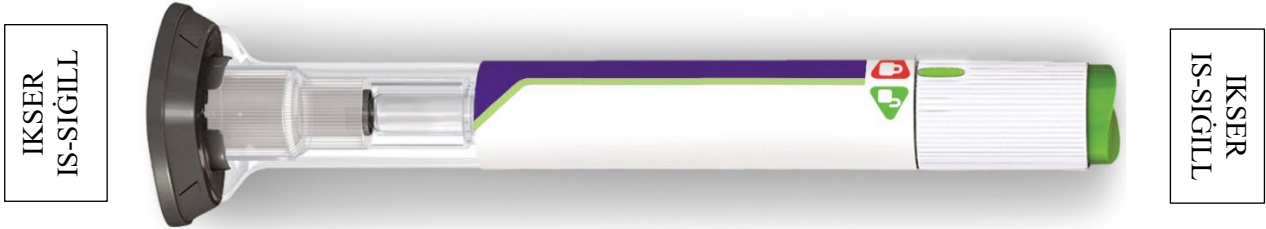


SKANNJA DAN IL-KODIĊI BIEX TIBDA
www.trulicity.eu

Rivedut l-aħħar f'Xahar SSSS

Istruzzjonijiet għall-użu

Trulicity 4.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest dulaglutide



← Iftaħ u aghmilha ċatta →



Aqra ż-żewġ naħat għall-istruzzjonijiet kollha

DWAR IL-PINNA TRULICITY MIMLIJA GĦAL-LEST

Jekk joghgbok aqra dawn l-istruzzjonijiet għall-użu u l-informazzjoni għall-pazjent fil-fuljett ta' tagħrif sew u kompletament qabel ma tuża l-pinna mimlija għal-lest tiegħek. Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif tinjetta Trulicity b'mod korrett.

- Il-pinna hija apparat għall-forniment tal-medicina mimli għal-lest u li huwa lest għall-użu. Kull pinna fiha doża waħda ta' ġimgħa ta' Trulicity (4.5 mg). Kull pinna tagħti doża waħda biss.
- **Trulicity jingħata darba fil-ġimgħa.** Jista' jkun li inti tkun trid timmarka l-kalendarju tiegħek biex ifakkrek meta għandek tinjetta d-doża li jkun imissek.
- Meta inti tagħfas il-buttuna l-ħadra tal-injezzjoni, il-pinna b'mod awtomatiku se ddaħhal il-labra **fil-ġilda tiegħek**, tinjetta l-medicina u tiġbed il-labra lura (tiġbidha 'l ġewwa) **wara li l-injezzjoni titlesta.**

QABEL MA TIBDA

Ohroġ

mill-frigġ.

Ħalli l-għatu tal-qiegħ fuq il-pinna sakemm tkun lest/a biex tinjetta.

Iċċekkja

t-tikketta biex taċċerta ruhek li inti għandek il-medicina t-tajba u li ma skadietx.

Ifli

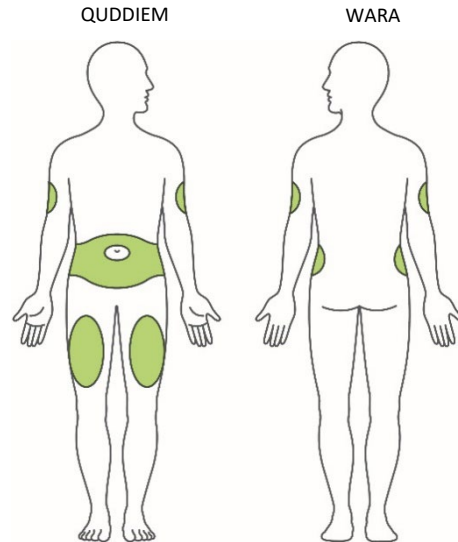
l-pinna. Tużahie x jekk tinnota li l-pinna għandha xi ħsara, jew jekk il-medicina hija mdardra, tilfet il-kulur jew fiha l-fraġ.

Ipprepara

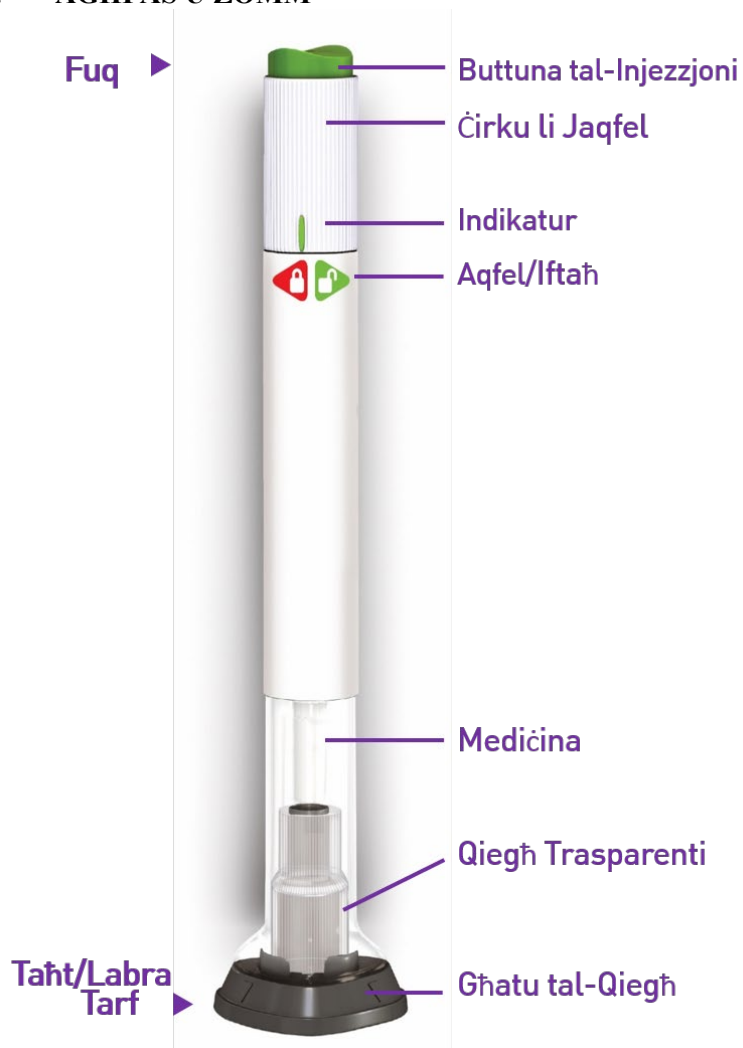
billi taħsel idejk.

AGĦŻEL IL-POST TAL-INJEZZJONI TIEGHEK


- It-tabib, l-ispizjar, jew l-infermier tiegħek jistgħu jgħinuk tagħżel il-post tal-injezzjoni li huwa l-aħjar għalik.
- Inti tista' tinjetta l-medicina ġol-istonku (l-addome) jew ġol-koxxa.
- Persuna oħra tista' tagħtik l-injezzjoni fin-naħa ta' fuq ta' dirgħajk.
- Ibdel (dawwar) il-post tal-injezzjoni kull ġimgħa. Tista' tuża l-istess zona tal-ġisem iżda, qis li tagħżel post differenti għall-injezzjoni f' dik iż-żona.



1. NEHHI L-GHATU
2. POĠĠIHA U IFTAHA
3. AGHFAS U ŻOMM



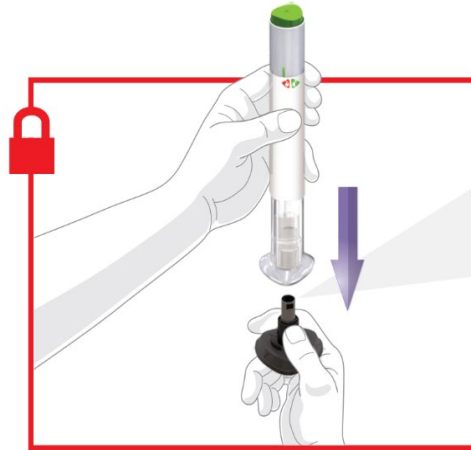
1 NEHHI L-GHATU

 Aċċerta ruhek li l-pinna hija **maqfula**.

- Aqla' l-għatu l-griz tal-qiegh.

Tergax tpoġġi lura l-għatu tal-qiegh – dan jista' jagħmel ħsara lil labra. Tmissx il-labra.

- Meta jitneħħa, l-għatu l-griz tal-qiegh jidher kif muri u jista' jintrema.




← **L-għatu l-griz tal-qiegh**

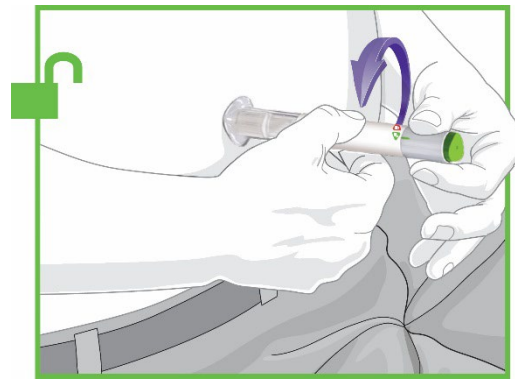
Jekk l-għatu l-griz tal-qiegh ma jidherx bħall-immagni t'hawn fuq:

- **Tużax** il-Pinna.
- Aħżen b'mod sikur il-Pinna u l-għatu u kkuntattja lil **Lilly**.
- Uża Pinna ġdida.

2 POĠĠI U IFTAH


- Poġġi l-qiegh trasparenti ċatt u b'mod sod mal-ġilda tiegħek fil-post tal-injezzjoni.

 **Iftah** billi ddawwar iċ-ċirku li jaqfel.

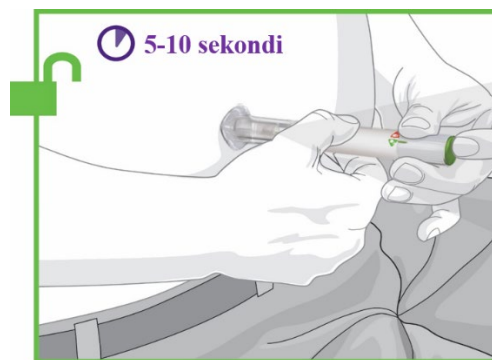


3 AGHFAS U ŻOMM

- Aghfas u zomm il-buttuna l-ħadra tal-injezzjoni; inti se tisma' ċekċika qawwija.

 Kompli zomm il-qiegh trasparenti b'mod sod mal-ġilda sakemm tisma' t-tieni ċekċika. Din isehħ meta l-labra tibda' tingibed 'il gewwa f'madwar 5-10 sekondi.

- Nehhi l-pinna minn mal-ġilda.



- **Inti tkun taf li l-injezzjoni tiegħek lesta meta tidher il-parti l-griza.**

TAGHRIF IMPORTANTI

Hażna u Mmaniġġjar
Rimi tal-Pinna
Mistoqsijiet Komuni
Informazzjoni Oħra
Minn Fejn tista' Ssir Taf Aktar

HAŻNA U MMANIĠĠJAR

- Il-pinna fiha partijiet tal-ħgieġ. Aqbadha b'attenzjoni. Jekk twaqqagħha fuq wiċċ iebes, tużahix. Uża pinna ġdida għall-injezzjoni tiegħek.
- Aħżen il-pinna tiegħek fil-frigġ.
- Meta ma jkunx possibbli li tpoġġiha fil-frigġ, tista' żżomm il-pinna tiegħek f'temperatura tal-kamra (inqas minn 30°C) sa total ta' 14-il ġurnata.
- Tpoġġix il-pinna tiegħek fil-friza. Jekk il-pinna tiegħek giet iffriżata, TUŻAHIX.
- Aħżen il-pinna fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.
- Żomm il-pinna fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Għal informazzjoni kompluta dwar hażna kif suppost, aqra l-Informazzjoni għall-Pazjent.

RIMI TAL-PINNA

- Armi l-pinna f'kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta jew kif qallek it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Tirriciklax il-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta meta jimtela.
- Staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadex tuża.



MISTOQSIJET KOMUNI

X'jiġri jekk nara bużzieqa tal-arja fil-pinna tiegħi?

Bżiezaq tal-arja huma normali. Huma mhumiex se jagħmlulek ħsara jew jaffettwaw id-doża tiegħek.

X'jiġri jekk niftaħ il-pinna u nagħfas il-buttuna l-hadra tal-injezzjoni qabel ma naqla' l-għatu tal-qiegħ?

Taqlax l-għatu tal-qiegħ u tużax il-pinna. Armi l-pinna kif qallek it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Injetta d-doża tiegħek billi tuża pinna oħra.

X'jiġri jekk ikun hemm qatra likwidu fit-tarf tal-labra meta nneħhi l-għatu tal-qiegħ?

Qatra likwidu fit-tarf tal-labra mhijiex xi haġa mhux tas-soltu u ma taffettwalekx id-doża tiegħek.

Ghandi nibqa' nżomm il-buttuna tal-injezzjoni 'l isfel sakemm l-injezzjoni titlesta?

Dan mhuwiex meħtieġ, iżda jista' jgħinek biex iżżomm il-pinna soda u magħfusa mal-ġilda tiegħek.

Smajt aktar minn żewġ ċekċikiet waqt l-injezzjoni tiegħi – żewġ ċekċikiet qawwija u wahda hafifa. Hadt l-injezzjoni kollha?

Xi pazjenti jistgħu jissimghu ċekċika hafifa eżatt qabel it-tieni ċekċika qawwija. Dak huwa l-mod normali ta' kif taħdem il-pinna. Tneħħix il-pinna minn mal-ġilda tiegħek sakemm tisma' it-tieni ċekċika aktar qawwija.

X'jiġri jekk ikun hemm qatra likwidu jew demm fuq il-ġilda tiegħi wara l-injezzjoni?

Din mhijiex xi haġa mhux tas-soltu u mhijiex se taffetwalek id-doża.

Minix ċert/ċerta li l-pinna hadmet sewwa.

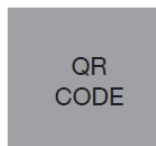
Iċċekkja biex tara jekk inti rċievejtx id-doża tiegħek. Id-doża tiegħek tkun inghatat kif suppost jekk tidher il-parti l-griża. (ara pass 3.) Ikkuntattja wkoll l-uffiċċju lokali ta' Lilly elenkat fl-**Informazzjoni għall-pazjent** għal aktar istruzzjonijiet. Sa dan it-tant, aħżen il-pinna xi mkien sigur biex tevita li tittaqqab bil-labra bi żball.

INFORMAZZJONI OHRA

- Jekk għandek problem bil-vista, TUŻAX il-pinna tiegħek mingħajr l-għajnuna ta' persuna mharrġa fl-użu tal-pinna Trulicity.

MINN FEJN TISTA' SSIR TAF AKTAR

- Jekk għandek xi mistoqsijiet jew problemi bil-pinna Trulicity tiegħek, ikkuntattja lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.



SKANNJA DAN IL-KODIĊI BIEX TIBDA
www.trulicity.eu

Rivedut l-aħħar f'Xahar SSSS