

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Trulicity 0,75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα.

Trulicity 1,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Trulicity 0,75 mg ενέσιμο διάλυμα.

Κάθε προγεμισμένη πένα περιέχει 0,75 mg ντουλαγλουτίδη* σε 0,5 ml διαλύματος.

Trulicity 1,5 mg ενέσιμο διάλυμα.

Κάθε προγεμισμένη πένα περιέχει 1,5 mg ντουλαγλουτίδη* σε 0,5 ml διαλύματος.

*Παράγεται σε κύτταρα CHO μέσω της τεχνολογίας του ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση).

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Trulicity ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 για τη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου ως:

Μονοθεραπεία

Όταν η διατροφή και η άσκηση μόνο δεν παρέχουν επαρκή γλυκαιμικό έλεγχο σε ασθενείς για τους οποίους η χρήση μετορμίνης θεωρείται ακατάλληλη λόγω δυσανεξίας ή αντενδείξεων.

Συμπληρωματική θεραπεία

Σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που προκαλούν μείωση των επιπέδων γλυκόζης, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης, όταν αυτά, σε συνδυασμό με διατροφή και άσκηση, δεν παρέχουν επαρκή γλυκαιμικό έλεγχο (βλ. παράγραφο 5.1 για δεδομένα σχετικά με διαφορετικούς συνδυασμούς).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Μονοθεραπεία

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,75 mg μία φορά την εβδομάδα.

Συμπληρωματική θεραπεία

Η συνιστώμενη δόση είναι 1,5 mg μία φορά την εβδομάδα.

Για δυνητικά ευαίσθητους πληθυσμούς, όπως ασθενείς ηλικίας ≥ 75 ετών, μπορεί να εξεταστεί δόση 0,75 mg μία φορά την εβδομάδα ως αρχική δόση.

Όταν το Trulicity προστεθεί σε υφιστάμενη θεραπεία με μετφορμίνη ή/και πιογλιταζόνη, η τρέχουσα δόση της μετφορμίνης ή/και της πιογλιταζόνης μπορεί να συνεχιστεί. Όταν προστεθεί σε υφιστάμενη θεραπεία σουλφονουρίας ή ινσουλίνης, μπορεί να εξεταστεί μείωση της δόσης της σουλφονουρίας ή της ινσουλίνης για τη μείωση του κινδύνου υπογλυκαιμίας (βλ. ενότητες 4.4 και 4.8).

Η χρήση του Trulicity δεν απαιτεί αυτοπαρακολούθηση της γλυκόζης αίματος. Η αυτοπαρακολούθηση μπορεί να είναι απαραίτητη για τη ρύθμιση της δόσης της σουλφονουρίας ή της ινσουλίνης.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσης με βάση την ηλικία (βλ. παράγραφο 5.2). Ωστόσο, η θεραπευτική εμπειρία σε ασθενείς ηλικίας ≥ 75 ετών είναι πολύ περιορισμένη (βλ. παράγραφο 5.1) και σε αυτούς τους ασθενείς, μπορεί να εξεταστεί μία δόση 0,75 mg μία φορά την εβδομάδα ως αρχική δόση.

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Υπάρχει πολύ περιορισμένη εμπειρία σε ασθενείς με βαριάς μορφής νεφρική δυσλειτουργία (eGFR [μέσω CKD-EPI] < 30 ml/min/1,73 m²) ή νεφρική νόσο τελικού σταδίου. Συνεπώς το Trulicity δεν συνιστάται σε αυτόν τον πληθυσμό (βλ. παράγραφο 5.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ντουλαγλουτίδης σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το Trulicity θα πρέπει να χορηγείται με ένεση υποδορίως στην κοιλιακή χώρα, το μηρό ή τον άνω βραχίονα. Δεν θα πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως ή ενδομυϊκώς.

Η δόση μπορεί να χορηγείται σε οποιαδήποτε ώρα της ημέρας, με ή χωρίς γεύματα.

Εάν παραλειφθεί μία δόση, θα πρέπει να χορηγηθεί το συντομότερο δυνατόν εάν απομένουν τουλάχιστον 3 ημέρες (72 ώρες) έως την επόμενη προγραμματισμένη δόση. Εάν απομένουν λιγότερες από 3 ημέρες (72 ώρες) πριν από την επόμενη προγραμματισμένη δόση, η παραλειφθείσα δόση δεν θα πρέπει να χορηγηθεί και η επόμενη δόση θα πρέπει να χορηγηθεί κανονικά την προγραμματισμένη ημέρα. Σε κάθε περίπτωση, οι ασθενείς μπορούν στη συνέχεια να επανέλθουν στο κανονικό χρονοδιάγραμμα χορήγησης του φαρμάκου, μία φορά την εβδομάδα.

Η ημέρα της εβδομαδιαίας χορήγησης μπορεί να αλλάξει, εάν είναι απαραίτητο, υπό την προϋπόθεση ότι η τελευταία δόση χορηγήθηκε 3 ή περισσότερες ημέρες (72 ώρες) νωρίτερα.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η ντουλαγλουτίδη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 ή για τη θεραπεία της διαβητικής κετοξέωσης.

Η χρήση αγωνιστών του υποδοχέα του GLP-1 μπορεί να σχετίζεται με ανεπιθύμητες ενέργειες του γαστρεντερικού συστήματος. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη θεραπεία ασθενών με νεφρική δυσλειτουργία, καθώς αυτές οι διαταραχές, δηλ. ναυτία, έμετος ή/και διάρροια, μπορεί να προκαλέσουν αφυδάτωση, η οποία θα μπορούσε με τη σειρά της να προκαλέσει επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας. Η ντουλαγλουτίδη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σοβαρή νόσο του γαστρεντερικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής γαστροπάρεσης, και συνεπώς δεν συνιστάται σε αυτούς τους ασθενείς.

Οξεία παγκρεατίτιδα

Η χρήση αγωνιστών του υποδοχέα του GLP-1 έχει σχετιστεί με κίνδυνο ανάπτυξης οξείας παγκρεατίτιδας. Σε κλινικές μελέτες, έχει αναφερθεί οξεία παγκρεατίτιδα σε σχέση με την ντουλαγλουτίδη (βλ. παράγραφο 4.8).

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τα χαρακτηριστικά συμπτώματα της οξείας παγκρεατίτιδας. Εάν υπάρχει υποψία παγκρεατίτιδας, η χορήγηση της ντουλαγλουτίδης θα πρέπει να διακόπτεται. Εάν η παγκρεατίτιδα επιβεβαιωθεί, η χορήγηση της ντουλαγλουτίδης δεν θα πρέπει να ξεκινά εκ νέου. Σε περίπτωση απουσίας άλλων σημείων και συμπτωμάτων οξείας παγκρεατίτιδας, οι αυξήσεις των παγκρεατικών ενζύμων μόνο δεν είναι προγνωστικές οξείας παγκρεατίτιδας (βλ. παράγραφο 4.8).

Υπογλυκαιμία

Οι ασθενείς που λαμβάνουν ντουλαγλουτίδη σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία ή ινσουλίνη μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο υπογλυκαιμίας. Ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας μπορεί να μειωθεί με τη μείωση της δόσης της σουλφονουλουρίας ή της ινσουλίνης (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.8).

Πληθυσμοί που δεν έχουν μελετηθεί

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία σε ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια.

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση 1,5 mg, δηλ. ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ντουλαγλουτίδη καθυστερεί τη γαστρική κένωση και υπάρχει το ενδεχόμενο να επηρεάσει τον ρυθμό απορρόφησης των από του στόματος συγχωρηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων. Η ντουλαγλουτίδη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν από του στόματος φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία απαιτούν ταχεία γαστρεντερική απορρόφηση. Για κάποια σκευάσματα παρατεταμένης αποδέσμευσης, η αυξημένη αποδέσμευση λόγω παρατεταμένου χρόνου γαστρικής παραμονής μπορεί να αυξήσει ελαφρώς την έκθεση στο φάρμακο.

Παρακεταμόλη

Μετά από μία πρώτη δόση ντουλαγλουτίδης 1 και 3 mg, η C_{max} της παρακεταμόλης μειώθηκε κατά 36% και 50%, αντίστοιχα, και ο διάμεσος t_{max} παρατάθηκε (3 και 4 ώρες, αντίστοιχα). Μετά από συγχωρήγηση με έως και 3 mg ντουλαγλουτίδης σε σταθερή κατάσταση, δεν παρατηρήθηκαν στατιστικά σημαντικές διαφορές στην $AUC_{(0-12)}$, τη C_{max} ή το t_{max} της παρακεταμόλης. Δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσης της παρακεταμόλης κατά τη συγχωρήγηση με ντουλαγλουτίδη.

Ατορβαστατίνη

Η συγχωρήγηση της ντουλαγλουτίδης με την ατορβαστατίνη μείωσε τη C_{max} και την $AUC_{(0-\infty)}$ έως και κατά 70% και 21%, αντίστοιχα, για την ατορβαστατίνη και τον μείζονα μεταβολίτη της, την *o*-υδροξυατορβαστατίνη. Ο μέσος $t_{1/2}$ της ατορβαστατίνης και της *o*-υδροξυατορβαστατίνης αυξήθηκαν κατά 17% και 41%, αντίστοιχα, μετά από τη χορήγηση της ντουλαγλουτίδης. Αυτές οι παρατηρήσεις δεν είναι κλινικά σημαντικές. Δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσης της ατορβαστατίνης κατά τη συγχωρήγηση με ντουλαγλουτίδη.

Διγοξίνη

Μετά τη συγχορήγηση διγοξίνης σταθερής κατάστασης με 2 διαδοχικές δόσεις ντουλαγλουτίδης, η συνολική έκθεση (AUC_T) και ο t_{max} της διγοξίνης παρέμειναν αμετάβλητα και η C_{max} μειώθηκε έως και 22%. Αυτή η μεταβολή δεν αναμένεται να έχει κλινικές επιπτώσεις. Δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσης της διγοξίνης κατά τη συγχορήγηση με ντουλαγλουτίδη.

Αντιυπερτασικά

Η συγχορήγηση πολλαπλών δόσεων ντουλαγλουτίδης με λισινοπρίλη σταθερής κατάστασης δεν προκάλεσε οποιαδήποτε κλινικά σημαντική μεταβολή στην AUC ή τη C_{max} της λισινοπρίλης. Στατιστικά σημαντικές παρατάσεις του t_{max} της λισινοπρίλης κατά περίπου 1 ώρα παρατηρήθηκαν κατά τις Ημέρες 3 και 24 της μελέτης. Κατά τη συγχορήγηση μίας και μόνης δόσης ντουλαγλουτίδης και μετοπρολόλης, η AUC και η C_{max} της μετοπρολόλης αυξήθηκαν κατά 19% και 32%, αντίστοιχα. Αν και ο t_{max} της μετοπρολόλης παρατάθηκε κατά 1 ώρα, αυτή η μεταβολή δεν ήταν στατιστικά σημαντική. Αυτές οι μεταβολές δεν ήταν κλινικά σημαντικές. Συνεπώς, δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσης της λισινοπρίλης ή της μετοπρολόλης κατά τη συγχορήγηση με ντουλαγλουτίδη.

Βαρφαρίνη

Μετά τη συγχορήγηση με ντουλαγλουτίδη, η έκθεση στην S- και την R-βαρφαρίνη και η C_{max} της R-βαρφαρίνης παρέμειναν ανεπηρέαστες, ενώ η C_{max} της S-βαρφαρίνης μειώθηκε κατά 22%. Η AUC_{INR} αυξήθηκε κατά 2%, μία αύξηση που είναι μάλλον απίθανο να είναι κλινικά σημαντική, ενώ δεν παρατηρήθηκε επίδραση στην ανταπόκριση του μέγιστου διεθνούς κανονικοποιημένου λόγου (INR_{max}). Ο χρόνος ανταπόκρισης του μέγιστου διεθνούς κανονικοποιημένου λόγου ($tINR_{max}$) παρουσίασε καθυστέρηση κατά 6 ώρες, η οποία συνάδει με τις παρατάσεις του t_{max} κατά περίπου 4 και 6 ώρες για την S- και την R-βαρφαρίνη, αντίστοιχα. Αυτές οι μεταβολές δεν είναι κλινικά σημαντικές. Δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσης της βαρφαρίνης κατά τη συγχορήγηση με ντουλαγλουτίδη.

Από του στόματος χορηγούμενα αντισυλληπτικά

Η συγχορήγηση της ντουλαγλουτίδης με ένα από του στόματος χορηγούμενο αντισυλληπτικό (νοργεστιμάτη 0,18 mg / αιθινυλοιστραδιόλη 0,025 mg) δεν επηρέασε τη συνολική έκθεση στη νορελγεστρομίνη και την αιθινυλοιστραδιόλη. Στατιστικά σημαντικές μειώσεις της C_{max} κατά 26% και 13%, καθώς και παρατάσεις του t_{max} κατά 2 και 0,30 ώρες, παρατηρήθηκαν για τη νορελγεστρομίνη και την αιθινυλοιστραδιόλη, αντίστοιχα. Αυτές οι παρατηρήσεις δεν είναι κλινικά σημαντικές. Δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσης των από του στόματος χορηγούμενων αντισυλληπτικών κατά τη συγχορήγηση με ντουλαγλουτίδη.

Μεφορμίνη

Μετά από τη συγχορήγηση πολλαπλών δόσεων ντουλαγλουτίδης με μεφορμίνη σταθερής κατάστασης (σκεύασμα άμεσης αποδέσμευσης [IR]), η AUC_T της μεφορμίνης αυξήθηκε έως και 15% και η C_{max} μειώθηκε έως και 12%, αντίστοιχα, χωρίς μεταβολές στο t_{max} . Αυτές οι μεταβολές συνάδουν με την καθυστέρηση γαστρικής κένωσης της ντουλαγλουτίδης και βρίσκονται εντός της διακύμανσης της φαρμακοκινητικής της μεφορμίνης και, συνεπώς, δεν είναι κλινικά σημαντικές. Δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσης της μεφορμίνης IR κατά τη συγχορήγηση με ντουλαγλουτίδη.

Σιταγλιπτίνη

Η έκθεση στη σιταγλιπτίνη παρέμεινε ανεπηρέαστη κατά τη συγχορήγηση με μία και μόνο δόση ντουλαγλουτίδης. Μετά από τη συγχορήγηση με 2 διαδοχικές δόσεις ντουλαγλουτίδης, η $AUC_{(0-\tau)}$ και η C_{max} της σιταγλιπτίνης μειώθηκαν κατά περίπου 7,4% και 23,1%, αντίστοιχα. Ο t_{max} της σιταγλιπτίνης παρατάθηκε κατά περίπου 0,5 ώρες μετά τη συγχορήγηση με ντουλαγλουτίδη σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία σιταγλιπτίνης.

Η σιταγλιπτίνη μπορεί να προκαλέσει αναστολή της DPP-4 έως και 80% σε διάστημα 24 ωρών. Η συγχορήγηση ντουλαγλουτίδης με σιταγλιπτίνη αύξησε την έκθεση στην ντουλαγλουτίδη και τη C_{max} κατά περίπου 38% και 27%, αντίστοιχα, και ο διάμεσος t_{max} παρατάθηκε κατά περίπου 24 ώρες. Συνεπώς, η ντουλαγλουτίδη παρέχει υψηλό βαθμό προστασίας έναντι της αδρανοποίησης της DPP-4 (βλ. παράγραφο 5.1). Η αυξημένη έκθεση μπορεί να ενισχύσει την επίδραση της ντουλαγλουτίδης στα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Υπάρχουν περιορισμένα ή καθόλου δεδομένα από τη χρήση της ντουλαγλουτίδης σε εγκύους γυναίκες. Μελέτες σε ζώα έχουν καταδείξει τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Συνεπώς, η χρήση της ντουλαγλουτίδης δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η ντουλαγλουτίδη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Δεν μπορεί να αποκλειστεί η ύπαρξη κινδύνου για τα νεογέννητα/βρέφη. Η ντουλαγλουτίδη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Η επίδραση της ντουλαγλουτίδης στην ανθρώπινη γονιμότητα είναι άγνωστη. Στους αρουραίους, δεν παρατηρήθηκε άμεση επίδραση στο ζευγάρωμα ή τη γονιμότητα μετά από θεραπεία με ντουλαγλουτίδη (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Tguclicity δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών. Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σουλφονυλουρία ή ινσουλίνη, θα πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να λαμβάνουν προφυλάξεις για την αποφυγή εμφάνισης υπογλυκαιμίας κατά την οδήγηση και τον χειρισμό μηχανών (βλ. παράγραφο 4.4).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Στις ολοκληρωμένες μελέτες φάσης II και φάσης III που διεξήχθησαν για την έγκριση, 4.006 ασθενείς εκτέθηκαν σε ντουλαγλουτίδη ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που προκαλούν μείωση της γλυκόζης. Οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες στις κλινικές μελέτες ήταν γαστρεντερικές, συμπεριλαμβανομένων ναυτίας, εμέτου και διάρροιας. Σε γενικές γραμμές, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιας ή μέτριας βαρύτητας και παροδικής φύσης.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε πίνακα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν ταυτοποιηθεί με βάση την αξιολόγηση των κλινικών μελετών φάσης II και φάσης III σε ολόκληρη τη διάρκειά τους και αναγράφονται στον Πίνακα 1 σύμφωνα με τον προτιμώμενο όρο κατά MedDRA ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και κατά φθίνουσα σειρά επίπτωσης (πολύ συχνές: $\geq 1/10$, συχνές: $\geq 1/100$ έως $< 1/10$, όχι συχνές: $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$, σπάνιες: $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$, πολύ σπάνιες: $< 1/10.000$, και μη γνωστές: δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Σε κάθε κατηγορία επίπτωσης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά συχνότητας.

Πίνακας 1: Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών της ντουλαγλουτίδης

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υπογλυκαιμία* (όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ινσουλίνη, γλιμεπιρίδη, μετφορμίνη [†] ή μετφορμίνη και γλιμεπιρίδη)	Υπογλυκαιμία* (όταν χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μετφορμίνη και πιογλιταζόνη)		
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ναυτία, διάρροια, έμετος [†] , κοιλιακό άλγος [†]	Μειωμένη όρεξη, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, κοιλιακή διάταση, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, ερυγές		Οξεία παγκρεατίτιδα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Κόπωση	Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης	
Παρακλινικές εξετάσεις		Φλεβοκομβική ταχυκαρδία, κολποκοιλιακός αποκλεισμός πρώτου βαθμού (AVB)		

* Τεκμηριωμένη, συμπτωματική υπογλυκαιμία με γλυκόζη αίματος $\leq 3,9$ mmol/l

[†] Μόνο με δόση ντουλαγλουτίδης 1,5 mg. Για τη δόση ντουλαγλουτίδης 0,75 mg, η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών αντιστοιχούσε στην κατηγορία της αμέσως χαμηλότερης επίπτωσης.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Υπογλυκαιμία

Όταν η ντουλαγλουτίδη σε δόσεις 0,75 mg και 1,5 mg χρησιμοποιήθηκε ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μετφορμίνη μόνο ή μετφορμίνη και πιογλιταζόνη, η επίπτωση τεκμηριωμένης συμπτωματικής υπογλυκαιμίας ήταν 5,9% έως 10,9% και παρουσιάστηκαν 0,14 έως 0,62 ανεπιθύμητες ενέργειες / ασθενή / έτος, ενώ δεν αναφέρθηκαν επεισόδια σοβαρής υπογλυκαιμίας.

Η επίπτωση τεκμηριωμένης συμπτωματικής υπογλυκαιμίας όταν η ντουλαγλουτίδη σε δόσεις 0,75 mg και 1,5 mg, αντίστοιχα, χρησιμοποιήθηκε σε συνδυασμό με μία σουλφονουρία και μετφορμίνη ήταν 39,0% και 40,3% και οι δείκτες ήταν 1,67 και 1,67 ανεπιθύμητες ενέργειες / ασθενή / έτος. Η επίπτωση επεισοδίων σοβαρής υπογλυκαιμίας ήταν 0% και 0,7% και παρουσιάστηκαν 0,00 και 0,01 ανεπιθύμητες ενέργειες / ασθενή / έτος για κάθε δόση, αντίστοιχα. Η επίπτωση τεκμηριωμένης συμπτωματικής υπογλυκαιμίας όταν η ντουλαγλουτίδη σε δόση 1,5 mg χρησιμοποιήθηκε σε συνδυασμό με σουλφονουρία μόνο ήταν 13,3% και παρουσιάστηκαν 0,90 ανεπιθύμητες ενέργειες / ασθενή / έτος και δεν υπήρξαν επεισόδια σοβαρής υπογλυκαιμίας.

Η επίπτωση τεκμηριωμένης συμπτωματικής υπογλυκαιμίας όταν η ντουλαγλουτίδη σε δόση 1,5 mg χρησιμοποιήθηκε σε συνδυασμό με γλαργινική ινσουλίνη ήταν 35,3% και ο δείκτης ήταν

3,38 ανεπιθύμητες ενέργειες / ασθενή / έτος. Η επίπτωση επεισοδίων σοβαρής υπογλυκαιμίας ήταν 0,7% και παρουσιάστηκαν 0,01 ανεπιθύμητες ενέργειες / ασθενή / έτος.

Η επίπτωση όταν η ντουλαγλουτίδη σε δόσεις 0,75 mg και 1,5 mg, αντίστοιχα, χρησιμοποιήθηκε σε συνδυασμό με γευματική ινσουλίνη ήταν 85,3% και 80,0% και παρουσιάστηκαν 35,66 και 31,06 ανεπιθύμητες ενέργειες / ασθενή / έτος. Η επίπτωση επεισοδίων σοβαρής υπογλυκαιμίας ήταν 2,4% και 3,4% και παρουσιάστηκαν 0,05 και 0,06 ανεπιθύμητες ενέργειες / ασθενή / έτος.

Ανεπιθύμητες ενέργειες του γαστρεντερικού συστήματος

Η συγκεντρωτική αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών του γαστρεντερικού συστήματος έως και τις 104 εβδομάδες για τις δόσεις ντουλαγλουτίδης 0,75mg και 1,5 mg, αντίστοιχα, περιλάμβανε ναυτία (12,9% και 21,2%), διάρροια (10,7% και 13,7%) και έμετο (6,9% και 11,5%). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συνήθως ήπιες ή μέτριας βαρύτητας και αναφέρθηκε ότι η μέγιστη έντασή τους παρατηρήθηκε κατά τη διάρκεια των πρώτων 2 εβδομάδων θεραπείας, ενώ υποχώρησαν με γρήγορους ρυθμούς στο διάστημα των επόμενων 4 εβδομάδων, μετά το οποίο ο δείκτης παρέμεινε σχετικά σταθερός.

Σε μελέτες κλινικής φαρμακολογίας που διεξήχθησαν σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 για έως και 6 εβδομάδες, η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών του γαστρεντερικού συστήματος αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια των πρώτων 2-3 ημερών μετά την αρχική δόση και υποχώρησαν με τις επακόλουθες δόσεις.

Οξεία παγκρεατίτιδα

Η επίπτωση οξείας παγκρεατίτιδας στις κλινικές μελέτες Φάσης II και III ήταν 0,07% για τη ντουλαγλουτίδη σε σύγκριση με 0,14% για το εικονικό φάρμακο και 0,19% για τους συγκριτικούς παράγοντες με ή χωρίς επιπρόσθετη αντιδιαβητική θεραπεία υποβάθρου.

Παγκρεατικά ένζυμα

Η ντουλαγλουτίδη σχετίζεται με μέση αύξηση των παγκρεατικών ενζύμων (λιπάση ή/και παγκρεατική αμυλάση) κατά 11% έως 21% σε σύγκριση με τα επίπεδα αναφοράς (βλ. παράγραφο 4.4). Σε περίπτωση απουσίας άλλων σημείων και συμπτωμάτων οξείας παγκρεατίτιδας, οι αυξήσεις των παγκρεατικών ενζύμων μόνο δεν είναι προγνωστικές οξείας παγκρεατίτιδας.

Αύξηση καρδιακού ρυθμού

Μικρή μέση αύξηση του καρδιακού ρυθμού κατά 2 έως 4 σφυγμούς ανά λεπτό (bpm) και επίπτωση φλεβοκομβικής ταχυκαρδίας 1,3% και 1,4%, με παράλληλη αύξηση κατά ≥ 15 bpm σε σύγκριση με τα επίπεδα αναφοράς, παρατηρήθηκαν με δόσεις ντουλαγλουτίδης 0,75mg και 1,5 mg, αντίστοιχα.

Κολποκοιλιακός αποκλεισμός πρώτου βαθμού / παράταση διαστήματος PR

Μικρή μέση αύξηση του διαστήματος PR κατά 2 έως 3 msec σε σύγκριση με τα επίπεδα αναφοράς και επίπτωση κολποκοιλιακού αποκλεισμού πρώτου βαθμού 1,5% και 2,4% παρατηρήθηκαν με τις δόσεις ντουλαγλουτίδης 0,75mg και 1,5 mg, αντίστοιχα.

Ανοσογονικότητα

Στις κλινικές μελέτες, η θεραπεία με ντουλαγλουτίδη σχετίστηκε με επίπτωση 1,6% εμφάνισης αντισωμάτων κατά της ντουλαγλουτίδης κατά τη διάρκεια της θεραπείας, υποδεικνύοντας ότι οι δομικές τροποποιήσεις στο τμήμα του GLP-1 και στα τροποποιημένα τμήματα του IgG4 του μορίου της ντουλαγλουτίδης, μαζί με υψηλή ομολογία με το εγγενές GLP-1 και το εγγενές IgG4, ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο ανοσολογικής απάντησης κατά της ντουλαγλουτίδης. Οι ασθενείς με αντισώματα κατά της ντουλαγλουτίδης είχαν γενικά χαμηλούς τίτλους και παρά το γεγονός ότι ο αριθμός των ασθενών που ανέπτυξαν αντισώματα κατά της ντουλαγλουτίδης ήταν χαμηλός, η εξέταση των δεδομένων φάσης III δεν αποκάλυψε κάποια σαφή επίδραση των αντισωμάτων κατά της ντουλαγλουτίδης στις μεταβολές της HbA1c.

Υπερευαισθησία

Στις κλινικές μελέτες φάσης II και φάσης III, επεισόδια συστηματικής υπερευαισθησίας (π.χ. κνίδωση, οίδημα) αναφέρθηκαν στο 0,5% των ασθενών που λάμβαναν ντουλαγλουτίδη. Κανείς από τους ασθενείς με συστηματική υπερευαισθησία δεν ανέπτυξε αντισώματα κατά της ντουλαγλουτίδης.

Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης

Ανεπιθύμητες ενέργειες στη θέση της ένεσης αναφέρθηκαν στο 1,9% των ασθενών που λάμβαναν ντουλαγλουτίδη. Πιθανά ανοσοδιαμεσολαβούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στη θέση της ένεσης (π.χ. εξάνθημα, ερύθημα) αναφέρθηκαν στο 0,7% των ασθενών και ήταν συνήθως ήπιες.

Διακοπή της θεραπείας λόγω μίας ανεπιθύμητης ενέργειας

Στις μελέτες διάρκειας 26 εβδομάδων, η επίπτωση διακοπής της θεραπείας λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 2,6% (0,75 mg) και 6,1% (1,5 mg) για την ντουλαγλουτίδη έναντι 3,7% για το εικονικό φάρμακο. Καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης (έως και 104 εβδομάδες), η επίπτωση διακοπής της θεραπείας λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 5,1% (0,75 mg) και 8,4% (1,5 mg) για την ντουλαγλουτίδη. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας για τις δόσεις ντουλαγλουτίδης 0,75 mg και 1,5 mg, αντίστοιχα, ήταν ναυτία (1,0%, 1,9%), διάρροια (0,5%, 0,6%) και έμετος (0,4%, 0,6%) και αναφέρθηκαν εν γένει εντός των πρώτων 4-6 εβδομάδων.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Οι επιδράσεις της υπερδοσολογίας ντουλαγλουτίδης στις κλινικές μελέτες περιλάμβαναν διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος και υπογλυκαιμία. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να ξεκινά κατάλληλη υποστηρικτική θεραπεία σύμφωνα με τα κλινικά σημεία και συμπτώματα του ασθενούς.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα χρησιμοποιούμενα στον διαβήτη, άλλα φάρμακα για τη μείωση του σακχάρου του αίματος, εξαιρουμένων των ινσουλινών, Κωδικός ATC: A10BX14

Μηχανισμός δράσης

Η ντουλαγλουτίδη είναι ένας μακράς δράσης αγωνιστής του υποδοχέα του γλυκαγονοειδούς πεπτιδίου 1 (GLP-1). Το μόριο αποτελείται από 2 πανομοιότυπες συνδεδεμένες με δισουλφίδιο αλυσίδες, καθεμία από τις οποίες περιέχει μία τροποποιημένη ακολουθία αναλόγου του ανθρώπινου GLP-1, η οποία είναι ομοιοπολικά συνδεδεμένη με ένα τροποποιημένο τμήμα βαριάς αλυσίδας (Fc) της ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης G4 (IgG4) μέσω ενός μικρού πεπτιδικού συνδέτη. Το τμήμα της ντουλαγλουτίδης που είναι ανάλογο του GLP-1, είναι κατά περίπου 90% ομόλογο με το εγγενές ανθρώπινο GLP-1 (7-37). Το εγγενές GLP-1 έχει χρόνο ημίσειας ζωής 1,5-2 λεπτά λόγω της αποδόμησης από τη DPP-4 και της νεφρικής κάθαρσης. Αντίθετα με το εγγενές GLP-1, η ντουλαγλουτίδη είναι ανθεκτική στην αποδόμηση από τη DPP-4 και έχει μεγάλο μέγεθος, το οποίο καθυστερεί την απορρόφηση και μειώνει τη νεφρική κάθαρση. Αυτά τα χαρακτηριστικά έχουν ως αποτέλεσμα ένα διαλυτό σκεύασμα και παρατεταμένο χρόνο ημίσειας ζωής 4,7 ημερών που καθιστούν το φάρμακο κατάλληλο για υποδόρια χορήγηση μία φορά την εβδομάδα. Επιπροσθέτως, το μόριο της ντουλαγλουτίδης σχεδιάστηκε με σκοπό την πρόληψη της εξαρτώμενης από τον Fcγ υποδοχέα ανοσολογικής απάντησης και τη μείωση του ανοσογόνου δυναμικού του.

Η ντουλαγλουτίδη επιδεικνύει αρκετές αντιυπεργλυκαιμικές δράσεις του GLP-1. Όπου υφίστανται αυξημένες συγκεντρώσεις γλυκόζης, η ντουλαγλουτίδη αυξάνει την ενδοκυττάρια κυκλική AMP (cAMP) στα Β-κύτταρα του παγκρέατος, προκαλώντας αποδέσμευση ινσουλίνης. Η ντουλαγλουτίδη καταστέλλει την έκκριση γλυκαγόνης, η οποία είναι γνωστό ότι είναι υπερβολικά αυξημένη σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2. Χαμηλότερες συγκεντρώσεις γλυκαγόνης οδηγούν σε μειωμένη ηπατική παραγωγή γλυκόζης. Η ντουλαγλουτίδη καθυστερεί επίσης τη γαστρική κένωση.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η ντουλαγλουτίδη βελτιώνει το γλυκαιμικό έλεγχο μέσω των διατηρούμενων επιδράσεων μείωσης των συγκεντρώσεων γλυκόζης σε κατάσταση νηστείας, προγευματικά και μεταγευματικά σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2. Οι επιδράσεις αυτές ξεκινούν μετά την πρώτη χορήγηση της ντουλαγλουτίδης και διατηρούνται καθ' όλη τη διάρκεια του διαστήματος χορήγησης μία φορά την εβδομάδα.

Μία μελέτη φαρμακοδυναμικής με ντουλαγλουτίδη κατέδειξε, σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, αποκατάσταση της πρώτης φάσης έκκρισης ινσουλίνης σε επίπεδα που υπερέβαιναν τα παρατηρηθέντα επίπεδα σε υγιή άτομα που λάμβαναν εικονικό φάρμακο, καθώς και βελτιωμένη δεύτερης φάσης έκκριση ινσουλίνης σε ανταπόκριση μίας ενδοφλέβιας bolus χορήγησης γλυκόζης. Στην ίδια μελέτη, μία και μόνη δόση ντουλαγλουτίδης 1,5 mg φάνηκε να αυξάνει τη μέγιστη έκκριση ινσουλίνης από τα β-κύτταρα και να ενισχύει τη λειτουργία των β-κυττάρων σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Σε εναρμόνιση με το προφίλ φαρμακοκινητικής, η ντουλαγλουτίδη διαθέτει ένα προφίλ φαρμακοδυναμικής που είναι κατάλληλο για χορήγηση μία φορά την εβδομάδα (βλ. παράγραφο 5.2).

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Γλυκαιμικός έλεγχος

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ντουλαγλουτίδης αξιολογήθηκαν σε οκτώ τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες μελέτες φάσης III, στις οποίες συμμετείχαν 5.770 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2. Από αυτούς, οι 1.139 ήταν ηλικίας ≥ 65 ετών, από τους οποίους οι 115 ήταν ηλικίας ≥ 75 ετών. Σε αυτές τις μελέτες συμμετείχαν 3.525 ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με ντουλαγλουτίδη, από τους οποίους οι 2.108 λάμβαναν θεραπεία με Trulicity 1,5 mg μία φορά την εβδομάδα και οι 1.417 λάμβαναν θεραπεία με Trulicity 0,75 mg μία φορά την εβδομάδα. Σε όλες τις μελέτες, η ντουλαγλουτίδη παρείχε κλινικά σημαντικές βελτιώσεις στο γλυκαιμικό έλεγχο, όπως μετρήθηκε με βάση τη γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη A1c (HbA1c).

Μονοθεραπεία

Η ντουλαγλουτίδη μελετήθηκε σε μία ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο μελέτη μονοθεραπείας 52 εβδομάδων σε σύγκριση με τη μετφορμίνη. Οι δόσεις 1,5 mg και 0,75 mg του Trulicity ήταν ανώτερες από τη μετφορμίνη (1500-2000 mg/ημέρα) ως προς τη μείωση της HbA1c και σημαντικά μεγαλύτερη αναλογία ασθενών πέτυχαν στοχευόμενη HbA1c $< 7,0\%$ και $\leq 6,5\%$ με τις δόσεις 1,5 mg και 0,75 mg του Trulicity σε σύγκριση με τη μετφορμίνη στις 26 εβδομάδες.

Πίνακας 2: Αποτελέσματα μίας ελεγχόμενης με δραστικό φάρμακο μελέτης μονοθεραπείας 52 εβδομάδων με δύο δόσεις ντουλαγλουτίδης σε σύγκριση με τη μετφορμίνη

	HbA1c κατά την έναρξη της μελέτης (%)	Μέση μεταβολή της HbA1c (%)	Ασθενείς εντός στοχευόμενων επιπέδων HbA1c		Μεταβολή της FBG (mmol/l)	Μεταβολή του σωματικού βάρους (kg)
			<7,0% (%)	≤6,5% (%)		
26 εβδομάδες						
Ντουλαγλουτίδη 1,5 mg μία φορά την εβδομάδα (n=269)	7,63	-0,78 ^{††}	61,5 [#]	46,0 ^{##}	-1,61	-2,29
Ντουλαγλουτίδη 0,75 mg μία φορά την εβδομάδα (n=270)	7,58	-0,71 ^{††}	62,6 [#]	40,0 [#]	-1,46	-1,36 [#]
Μετφορμίνη 1500-2000 mg/ημέρα (n=268)	7,60	-0,56	53,6	29,8	-1,34	-2,22
52 εβδομάδες						
Ντουλαγλουτίδη 1,5 mg μία φορά την εβδομάδα (n=269)	7,63	-0,70 ^{††}	60,0 [#]	42,3 ^{##}	-1,56 [#]	-1,93
Ντουλαγλουτίδη 0,75 mg μία φορά την εβδομάδα (n=270)	7,58	-0,55 [†]	53,2	34,7	-1,00	-1,09 [#]
Μετφορμίνη 1500-2000 mg/ημέρα (n=268)	7,60	-0,51	48,3	28,3	-1,15	-2,20

† διορθωμένη για πολλαπλότητα μονόπλευρη τιμή p (p-value) < 0,025, για μη ανωτερότητα,

†† διορθωμένη για πολλαπλότητα μονόπλευρη τιμή p (p-value) < 0,025, για την ανωτερότητα της ντουλαγλουτίδης έναντι της μετφορμίνης, αξιολογηθείσα μόνο για την HbA1c

p < 0,05, ## p < 0,001 για την ομάδα θεραπείας με ντουλαγλουτίδη σε σύγκριση με τη μετφορμίνη

Ο δείκτης τεκμηριωμένης συμπτωματικής υπογλυκαιμίας με δόσεις 1,5 mg και 0,75 mg Trulicity και μετφορμίνη ήταν 0,62, 0,15 και 0,09 επεισόδια/ασθενή/έτος, αντίστοιχα. Δεν παρατηρήθηκαν περιστατικά σοβαρής υπογλυκαιμίας.

Συνδυαστική θεραπεία με μετφορμίνη

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ντουλαγλουτίδης διερευνήθηκαν σε μία ελεγχόμενη μελέτη με εικονικό και δραστικό φάρμακο (σιταγλιπτίνη 100 mg μία φορά την ημέρα) διάρκειας 104 εβδομάδων, όπου όλα τα φάρμακα χορηγούνταν σε συνδυασμό με μετφορμίνη. Η θεραπεία με δόσεις 1,5 mg και 0,75 mg Trulicity είχε ως αποτέλεσμα μεγαλύτερη μείωση της HbA1c σε σύγκριση με τη σιταγλιπτίνη στις 52 εβδομάδες, συνοδευόμενη από σημαντικά μεγαλύτερη αναλογία ασθενών που πέτυχαν τη στοχευόμενη HbA1c < 7,0% και ≤ 6,5%. Αυτές οι επιδράσεις διατηρήθηκαν έως την ολοκλήρωση της μελέτης (104 εβδομάδες).

Πίνακας 3: Αποτελέσματα μίας ελεγχόμενης με εικονικό και δραστικό φάρμακο μελέτης 104 εβδομάδων με δύο δόσεις ντουλαγλουτιδης σε σύγκριση με σιταγλιπτίνη

	HbA1c κατά την έναρξη της μελέτης	Μέση μεταβολή της HbA1c	Ασθενείς εντός στοχευόμενων επιπέδων HbA1c		Μεταβολή της FBG	Μεταβολή του σωματικού βάρους (kg)
	(%)	(%)	<7,0%(%)	≤6,5%(%)	(mmol/l)	(kg)
26 εβδομάδες						
Ντουλαγλουτιδίη 1,5 mg μία φορά την εβδομάδα (n=304)	8,12	-1,22 ^{††##}	60,9 ^{**##}	46,7 ^{**##}	-2,38 ^{**##}	-3,18 ^{**##}
Ντουλαγλουτιδίη 0,75 mg μία φορά την εβδομάδα (n=302)	8,19	-1,01 ^{††##}	55,2 ^{**##}	31,0 ^{**##}	-1,97 ^{**##}	-2,63 ^{**##}
Εικονικό φάρμακο (n= 177)	8,10	0,03	21,0	12,5	-0,49	-1,47
Σιταγλιπτίνη 100 mg μία φορά την ημέρα (n=315)	8,09	-0,61	37,8	21,8	-0,97	-1,46
52 εβδομάδες						
Ντουλαγλουτιδίη 1,5 mg μία φορά την εβδομάδα (n=304)	8,12	-1,10 ^{††}	57,6 ^{##}	41,7 ^{##}	-2,38 ^{##}	-3,03 ^{##}
Ντουλαγλουτιδίη 0,75 mg μία φορά την εβδομάδα (n=302)	8,19	-0,87 ^{††}	48,8 ^{##}	29,0 ^{##}	-1,63 ^{##}	-2,60 ^{##}
Σιταγλιπτίνη 100 mg μία φορά την ημέρα (n=315)	8,09	-0,39	33,0	19,2	-0,90	-1,53
104 εβδομάδες						
Ντουλαγλουτιδίη 1,5 mg μία φορά την εβδομάδα (n=304)	8,12	-0,99 ^{††}	54,3 ^{##}	39,1 ^{##}	-1,99 ^{##}	-2,88 ^{##}
Ντουλαγλουτιδίη 0,75 mg μία φορά την εβδομάδα (n=302)	8,19	-0,71 ^{††}	44,8 ^{##}	24,2 ^{##}	-1,39 ^{##}	-2,39
Σιταγλιπτίνη 100 mg μία φορά την ημέρα (n=315)	8,09	-0,32	31,1	14,1	-0,47	-1,75

†† διορθωμένη για πολλαπλότητα μονόπλευρη τιμή p (p-value) < 0,025, για την ανωτερότητα της ντουλαγλουτιδης σε σύγκριση με τη σιταγλιπτίνη, αξιολογηθείσα μόνο για την HbA1c στις 52 και 104 εβδομάδες

διορθωμένη για πολλαπλότητα μονόπλευρη τιμή p (p-value) < 0,001, για την ανωτερότητα της ντουλαγλουτιδης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, αξιολογηθείσα μόνο για την HbA1c

** p < 0,001 για την ομάδα θεραπείας με ντουλαγλουτιδίη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο

p < 0,001 για την ομάδα θεραπείας με ντουλαγλουτιδίη σε σύγκριση με τη σιταγλιπτίνη

Οι δείκτες τεκμηριωμένης συμπτωματικής υπογλυκαιμίας με τις δόσεις 1,5 mg και 0,75 mg Trulicity και σιταγλιπτίνη ήταν 0,19, 0,18 και 0,17 επεισόδια/ασθενή/έτος, αντίστοιχα. Δεν παρατηρήθηκαν περιστατικά σοβαρής υπογλυκαιμίας με την ντουλαγλουτιδίη.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ντουλαγλουτιδης διερευνήθηκαν επίσης σε μία ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο μελέτη (λιραγλουτιδίη 1,8 mg μία φορά την ημέρα) διάρκειας 26 εβδομάδων, όπου και τα δύο φάρμακα χορηγούνταν σε συνδυασμό με μετφορμίνη. Η θεραπεία με το Trulicity σε δόση 1,5 mg είχε ως αποτέλεσμα παρόμοια μείωση της HbA1c και παρόμοια αναλογία ασθενών που πέτυχαν τη στοχευόμενη HbA1c < 7,0% και ≤ 6,5% σε σύγκριση με τη λιραγλουτιδίη.

Πίνακας 4: Αποτελέσματα μίας ελεγχόμενης με δραστικό φάρμακο μελέτης 26 εβδομάδων με μία δόση ντουλαγλουτιδης σε σύγκριση με λιραγλουτιδίη

	HbA1c κατά την έναρξη της μελέτης	Μέση μεταβολή της HbA1c	Ασθενείς εντός στοχευόμενων επιπέδων HbA1c		Μεταβολή της FBG	Μεταβολή του σωματικού βάρους (kg)
	(%)	(%)	<7,0%(%)	≤6,5%(%)	(mmol/l)	(kg)
26 εβδομάδες						
Ντουλαγλουτιδίη 1,5 mg μία φορά την εβδομάδα (n=299)	8,06	-1,42 [‡]	68,3	54,6	-1,93	-2,90 [#]
Λιραγλουτιδίη ⁺ 1,8 mg μία φορά την ημέρα (n=300)	8,05	-1,36	67,9	50,9	-1,90	-3,61

[‡] μονόπλευρη τιμή p (p-value) < 0,001, για τη μη κατωτερότητα της ντουλαγλουτιδης σε σύγκριση με τη λιραγλουτιδίη, αξιολογηθείσα μόνο για την HbA1c.

[#] p < 0,05 για την ομάδα θεραπείας με ντουλαγλουτιδίη σε σύγκριση με τη λιραγλουτιδίη.

⁺ Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στη λιραγλουτιδίη ξεκίνησαν τη θεραπεία με δόση 0,6 mg/ημέρα. Μετά από την Εβδομάδα 1, η δόση των ασθενών αυξήθηκε σε 1,2 mg/ημέρα και στη συνέχεια, κατά την Εβδομάδα 2, σε 1,8 mg/ημέρα.

Ο δείκτης τεκμηριωμένης συμπτωματικής υπογλυκαιμίας με δόση Trulicity 1,5 mg ήταν 0,12 επεισόδια/ασθενή/έτος, ενώ με τη λιραγλουτιδίη ήταν 0,29 επεισόδια/ασθενή/έτος. Δεν παρατηρήθηκαν περιστατικά σοβαρής υπογλυκαιμίας.

Συνδυαστική θεραπεία με μετφορμίνη και σουλφονουλουρία

Σε μία ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο μελέτη διάρκειας 78 εβδομάδων, η ντουλαγλουτιδίη συγκρίθηκε με τη γλαργινική ινσουλίνη, όπου και τα δύο φάρμακα χορηγούνταν σε συνδυασμό με θεραπεία υποβάθρου με μετφορμίνη και μία σουλφονουλουρία. Στις 52 εβδομάδες, το Trulicity σε δόση 1,5 mg επέδειξε ανώτερη μείωση της HbA1c έναντι της γλαργινικής ινσουλίνης, η οποία διατηρήθηκε στις 78 εβδομάδες, ενώ η μείωση της HbA1c με το Trulicity σε δόση 0,75 mg ήταν μη κατώτερη της γλαργινικής ινσουλίνης. Με το Trulicity σε δόση 1,5 mg, σημαντικά υψηλότερο ποσοστό ασθενών πέτυχαν τη στοχευόμενη HbA1c < 7,0% ή ≤ 6,5% στις 52 και 78 εβδομάδες σε σύγκριση με τη γλαργινική ινσουλίνη.

Πίνακας 5: Αποτελέσματα μίας ελεγχόμενης με δραστικό φάρμακο μελέτης 78 εβδομάδων με δύο δόσεις ντουλαγλουτιδης σε σύγκριση με γλαργινική ινσουλίνη

	HbA1c κατά την έναρξη της μελέτης	Μέση μεταβολή της HbA1c	Ασθενείς εντός στοχευόμενων επιπέδων HbA1c		Μεταβολή της FBG	Μεταβολή του σωματικού βάρους (kg)
	(%)	(%)	<7,0% (%)	≤6,5% (%)	(mmol/l)	
52 εβδομάδες						
Ντουλαγλουτιδίη 1,5 mg μία φορά την εβδομάδα (n=273)	8,18	-1,08 ^{††}	53,2 ^{##}	27,0 ^{##}	-1,50	-1,87 ^{##}
Ντουλαγλουτιδίη 0,75 mg μία φορά την εβδομάδα (n=272)	8,13	-0,76 [†]	37,1	22,5 [#]	-0,87 ^{##}	-1,33 ^{##}
Γλαργινική ινσουλίνη ⁺ μία φορά την ημέρα (n=262)	8,10	-0,63	30,9	13,5	-1,76	1,44
78 εβδομάδες						
Ντουλαγλουτιδίη 1,5 mg μία φορά την εβδομάδα (n=273)	8,18	-0,90 ^{††}	49,0 ^{##}	28,1 ^{##}	-1,10 [#]	-1,96 ^{##}
Ντουλαγλουτιδίη 0,75 mg μία φορά την εβδομάδα (n=272)	8,13	-0,62 [†]	34,1	22,1	-0,58 ^{##}	-1,54 ^{##}
Γλαργινική ινσουλίνη ⁺ μία φορά την ημέρα (n=262)	8,10	-0,59	30,5	16,6	-1,58	1,28

† διορθωμένη για πολλαπλότητα μονόπλευρη τιμή p (p-value) < 0,025, για μη ανωτερότητα,

†† διορθωμένη για πολλαπλότητα μονόπλευρη τιμή p (p-value) < 0,025, για την ανωτερότητα της ντουλαγλουτιδης έναντι της γλαργινικής ινσουλίνης, αξιολογηθείσα μόνο για την HbA1c

p < 0,05, ## p < 0,001 για την ομάδα θεραπείας με ντουλαγλουτιδίη σε σύγκριση με τη γλαργινική ινσουλίνη

+ Οι δόσεις της γλαργινικής ινσουλίνης διορθώθηκαν με τη χρήση ενός αλγόριθμου με στοχευόμενη γλυκόζη πλάσματος νηστείας < 5,6 mmol/l

Οι δείκτες τεκμηριωμένης συμπτωματικής υπογλυκαιμίας με δόσεις 1,5 mg και 0,75 mg Trulicity και γλαργινική ινσουλίνη ήταν 1,67, 1,67 και 3,02 επεισόδια/ασθενή/έτος, αντίστοιχα. Δύο περιστατικά σοβαρής υπογλυκαιμίας παρατηρήθηκαν με δόση 1,5 mg Trulicity και δύο περιστατικά σοβαρής υπογλυκαιμίας παρατηρήθηκαν με γλαργινική ινσουλίνη.

Συνδυαστική θεραπεία με σουλφονουλουρία

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της ντουλαγλουτιδης ως συμπληρωματική θεραπεία σε μία σουλφονουλουρία διερευνήθηκαν σε μία ελεγχόμενη μελέτη με εικονικό φάρμακο διάρκειας 24 εβδομάδων. Η θεραπεία με Trulicity 1,5 mg σε συνδυασμό με γλιμεπιρίδη είχε ως αποτέλεσμα στατιστικά σημαντική μείωση της HbA1c σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο με γλιμεπιρίδη σε 24 εβδομάδες. Με το Trulicity 1,5 mg, ένα σημαντικό υψηλότερο ποσοστό ασθενών πέτυχαν το στόχο της HbA1c < 7,0% και ≤ 6,5% σε 24 εβδομάδες σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Πίνακας 6: Αποτελέσματα μίας ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο μελέτης 24 εβδομάδων της ντουλαγλουτιδης ως συμπληρωματική θεραπεία στη γλιμεπιρίδη

	HbA1c κατά την έναρξη της μελέτης (%)	Μέση μεταβολή της HbA1c (%)	Ασθενείς εντός στοχευόμενων επιπέδων HbA1c		Μεταβολή της FBG (mmol/l)	Μεταβολή του σωματικού βάρους (kg)
			<7,0% (%)	≤6,5% (%)		
24 εβδομάδες						
Ντουλαγλουτιδη 1,5 mg μία φορά την εβδομάδα (n=239)	8,39	-1,38 ^{††}	55,3 ^{††}	40,0 ^{**}	-1,70 ^{††}	-0,91
Εικονικό φάρμακο (n=60)	8,39	-0,11	18,9	9,4	0,16	-0,24

^{††} p < 0,001, για την ανωτερότητα της ντουλαγλουτιδης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, με συνολικά ελεγχόμενο σφάλμα τύπου I

^{**} p < 0,001, για την ομάδα θεραπείας με ντουλαγλουτιδη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο

Οι δείκτες τεκμηριωμένης συμπτωματικής υπογλυκαιμίας με Trulicity 1,5 mg και εικονικό φάρμακο ήταν 0,90 και 0,04 επεισόδια/ασθενή/έτος, αντίστοιχα. Δεν παρατηρήθηκαν περιστατικά σοβαρής υπογλυκαιμίας για το Trulicity ή το εικονικό φάρμακο.

Συνδυαστική θεραπεία με μετφορμίνη και πιογλιταζόνη

Σε μία ελεγχόμενη μελέτη με εικονικό και δραστικό φάρμακο (εξενατίδη δύο φορές την ημέρα), όπου και τα δύο φάρμακα χορηγούνταν σε συνδυασμό με μετφορμίνη και πιογλιταζόνη, το Trulicity σε δόσεις 1,5 mg και 0,75 mg επέδειξε ανωτερότητα ως προς τη μείωση της HbA1c σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο και την εξενατίδη, συνοδευόμενη από σημαντικά μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών που πέτυχαν τη στοχευόμενη HbA1c < 7,0% ή ≤ 6,5%.

Πίνακας 7: Αποτελέσματα μίας ελεγχόμενης με δραστικό φάρμακο μελέτης 52 εβδομάδων με δύο δόσεις ντουλαγλουτιδης σε σύγκριση με εξενατίδη

	HbA1c κατά την έναρξη της μελέτης (%)	Μέση μεταβολή της HbA1c (%)	Ασθενείς εντός στοχευόμενων επιπέδων HbA1c		Μεταβολή της FBG της (mmol/l)	Μεταβολή του σωματικού βάρους (kg)
			<7,0% (%)	≤6,5% (%)		
26 εβδομάδες						
Ντουλαγλουτιδίη 1,5 mg μία φορά την εβδομάδα (n=279)	8,10	-1,51 ^{‡‡, ††}	78,2 ^{**·##}	62,7 ^{**·##}	-2,36 ^{**·##}	-1,30 ^{**}
Ντουλαγλουτιδίη 0,75 mg μία φορά την εβδομάδα (n=280)	8,05	-1,30 ^{‡‡/††}	65,8 ^{**·##}	53,2 ^{**·##}	-1,90 ^{**·##}	0,20 ^{*/##}
Εικονικό φάρμακο (n=141)	8,06	-0,46	42,9	24,4	-0,26	1,24
Εξενατίδη ⁺ 10 mcg δύο φορές την ημέρα (n=276)	8,07	-0,99	52,3	38,0	-1,35	-1,07
52 εβδομάδες						
Ντουλαγλουτιδίη 1,5 mg μία φορά την εβδομάδα (n=279)	8,10	-1,36 ^{††}	70,8 ^{##}	57,2 ^{##}	-2,04 ^{##}	-1,10
Ντουλαγλουτιδίη 0,75 mg μία φορά την εβδομάδα (n=280)	8,05	-1,07 ^{††}	59,1 [#]	48,3 ^{##}	-1,58 [#]	0,44 [#]
Εξενατίδη ⁺ 10 mcg δύο φορές την ημέρα (n=276)	8,07	-0,80	49,2	34,6	-1,03	-0,80

†† διορθωμένη για πολλαπλότητα μονόπλευρη τιμή p (p-value) < 0,025, για την ανωτερότητα της ντουλαγλουτιδης έναντι της εξενατίδης, αξιολογηθείσα μόνο για την HbA1c

‡‡ διορθωμένη για πολλαπλότητα μονόπλευρη τιμή p (p-value) < 0,001, για την ανωτερότητα της ντουλαγλουτιδης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, αξιολογηθείσα μόνο για την HbA1c

*p < 0,05, **p < 0,001 για την ομάδα θεραπείας με ντουλαγλουτιδίη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο

p < 0,05, ## p < 0,001 για την ομάδα θεραπείας με ντουλαγλουτιδίη σε σύγκριση με εξενατίδη

⁺ Η δόση εξενατίδης ήταν 5 mcg δύο φορές την ημέρα για τις πρώτες 4 εβδομάδες και στη συνέχεια 10 mcg δύο φορές την ημέρα

Οι δείκτες τεκμηριωμένης συμπτωματικής υπογλυκαιμίας με δόσεις 1,5 mg και 0,75 mg Trulicity και εξενατίδη, χορηγούμενη δύο φορές την ημέρα, ήταν 0,19, 0,14 και 0,75 επεισόδια/ασθενή/έτος, αντίστοιχα. Δεν παρατηρήθηκαν περιστατικά σοβαρής υπογλυκαιμίας για την ντουλαγλουτιδίη, ενώ δύο περιστατικά σοβαρής υπογλυκαιμίας παρατηρήθηκαν με τη χορηγούμενη δύο φορές την ημέρα εξενατίδη.

Συνδυαστική θεραπεία με τιτλοποιημένη βασική ινσουλίνη, με ή χωρίς μετφορμίνη

Σε μία ελεγχόμενη μελέτη διάρκειας 28 εβδομάδων, το Trulicity 1,5 mg συγκρίθηκε με το εικονικό φάρμακο, ως συμπληρωματική θεραπεία σε τιτλοποιημένη βασική γλαργινική ινσουλίνη (88 % με και 12 % χωρίς μετφορμίνη) για να αξιολογηθεί η επίδραση στο γλυκαιμικό έλεγχο και την ασφάλεια. Για τη βελτιστοποίηση της δόσης της γλαργινικής ινσουλίνης, και οι δύο ομάδες είχαν τιτλοποιηθεί σε στοχευόμενη γλυκόζη ορού νηστείας <5,6 mmol/l. Η μέση αρχική δόση έναρξης της γλαργινικής ινσουλίνης ήταν 37 μονάδες/ημέρα για ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο και 41 μονάδες/ημέρα για ασθενείς που έλαβαν Trulicity 1,5mg. Οι αρχικές δόσεις γλαργινικής ινσουλίνης σε ασθενείς με HbA1c <8,0% μειώθηκαν κατά 20 %. Στο τέλος των 28 εβδομάδων της περιόδου θεραπείας, η δόση ήταν 65 μονάδες/ημέρα και 51 μονάδες/ημέρα για ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο και Trulicity 1,5 mg, αντίστοιχα. Στις 28 εβδομάδες, η θεραπεία με μία φορά την εβδομάδα Trulicity 1,5 mg είχε ως αποτέλεσμα μια στατιστικά σημαντική μείωση της HbA1c σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο και ένα σημαντικά μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών πέτυχαν την επίτευξη των στόχων της HbA1c <7,0% και ≤ 6,5% (Πίνακας 8).

Πίνακας 8: Αποτελέσματα μίας μελέτης 28 εβδομάδων της ντουλαγλουτιδης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, ως συμπληρωματική θεραπεία σε τιτλοποιημένη γλαργινική ινσουλίνη

	HbA1c κατά την έναρξη της μελέτης (%)	Μέση μεταβολή της HbA1c (%)	Ασθενείς εντός στοχευόμενων επιπέδων HbA1c		Μεταβολή της FBG (mmol/l)	Μεταβολή του σωματικού βάρους (kg)
			<7,0% (%)	≤6,5% (%)		
28 εβδομάδες						
Ντουλαγλουτιδία 1,5 mg μία φορά την εβδομάδα και γλαργινική ινσουλίνη (n=150)	8,41	-1,44 ^{††}	66,7 ^{††}	50,0 ^{**}	-2,48 ^{††}	-1,91 ^{††}
Εικονικό φάρμακο μία φορά την εβδομάδα και γλαργινική ινσουλίνη (n=150)	8,32	-0,67	33,3	16,7	-1,55	0,50

^{††} p < 0,001, για την ανωτερότητα της ντουλαγλουτιδης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, με συνολικά ελεγχόμενο σφάλμα τύπου I

^{**} p < 0,001, για την ομάδα θεραπείας με ντουλαγλουτιδία σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο

Οι δείκτες τεκμηριωμένης συμπτωματικής υπογλυκαιμίας με Trulicity 1,5 mg και γλαργινική ινσουλίνη ήταν 3,38 επεισόδια/ασθενή/έτος σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο και γλαργινική ινσουλίνη που ήταν 4,38 επεισόδια/ασθενή/έτος. Ένας ασθενής ανέφερε σοβαρή υπογλυκαιμία με το Trulicity 1,5 mg σε συνδυασμό με γλαργινική ινσουλίνη και κανένας με το εικονικό φάρμακο.

Συνδυαστική θεραπεία με γευματική ινσουλίνη με ή χωρίς μετφορμίνη

Σε αυτή τη μελέτη, οι ασθενείς που λάμβαναν 1 ή 2 ενέσεις ινσουλίνης ανά ημέρα πριν από την είσοδο στη μελέτη, διέκοψαν το σχήμα ινσουλίνης που λάμβαναν πριν από τη μελέτη και τυχαιοποιήθηκαν σε ντουλαγλουτιδία μία φορά την εβδομάδα ή σε γλαργινική ινσουλίνη μία φορά την ημέρα, και τα δύο χορηγούμενα σε συνδυασμό με γευματική ινσουλίνη lispro τρεις φορές την ημέρα, με ή χωρίς μετφορμίνη. Στις 26 εβδομάδες, τόσο η δόση 1,5 mg όσο και η δόση 0,75 mg Trulicity ήταν ανώτερες της γλαργινικής ινσουλίνης ως προς τη μείωση της HbA1c και η επίδραση αυτή διατηρήθηκε στις 52 εβδομάδες. Μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών πέτυχαν στοχευόμενη HbA1c < 7,0% ή ≤ 6,5% στις 26 εβδομάδες και < 7,0% στις 52 εβδομάδες από ό,τι με τη γλαργινική ινσουλίνη.

Πίνακας 9: Αποτελέσματα μίας ελεγχόμενης με δραστικό φάρμακο μελέτης 52 εβδομάδων με δύο δόσεις ντουλαγλουτιδης σε σύγκριση με γλαργινική ινσουλίνη

	HbA1c κατά την έναρξη της μελέτης (%)	Μέση μεταβολή της HbA1c (%)	Ασθενείς εντός στοχευόμενων επιπέδων HbA1c		Μεταβολή της FBG της (mmol/l)	Μεταβολή του σωματικού βάρους (kg)
			<7,0% (%)	≤6,5% (%)		
26 εβδομάδες						
Ντουλαγλουτιδίη 1,5 mg μία φορά την εβδομάδα (n=295)	8,46	-1,64 ^{††}	67,6 [#]	48,0 [#]	-0,27 ^{###}	-0,87 ^{###}
Ντουλαγλουτιδίη 0,75 mg μία φορά την εβδομάδα (n=293)	8,40	-1,59 ^{††}	69,0 [#]	43,0	0,22 ^{###}	0,18 ^{###}
Γλαργινική ινσουλίνη ⁺ μία φορά την ημέρα (n=296)	8,53	-1,41	56,8	37,5	-1,58	2,33
52 εβδομάδες						
Ντουλαγλουτιδίη 1,5 mg μία φορά την εβδομάδα (n=295)	8,46	-1,48 ^{††}	58,5 [#]	36,7	0,08 ^{###}	-0,35 ^{###}
Ντουλαγλουτιδίη 0,75 mg μία φορά την εβδομάδα (n=293)	8,40	-1,42 ^{††}	56,3	34,7	0,41 ^{###}	0,86 ^{###}
Γλαργινική ινσουλίνη ⁺ μία φορά την ημέρα (n=296)	8,53	-1,23	49,3	30,4	-1,01	2,89

†† διορθωμένη για πολλαπλότητα μονόπλευρη τιμή p (p-value) < 0,025, για την ανωτερότητα της ντουλαγλουτιδης έναντι της γλαργινικής ινσουλίνης, αξιολογηθείσα μόνο για την HbA1c

p < 0,05, ### p < 0,001 για την ομάδα θεραπείας με ντουλαγλουτιδίη σε σύγκριση με τη γλαργινική ινσουλίνη

⁺ Οι δόσεις της γλαργινικής ινσουλίνης διορθώθηκαν με τη χρήση ενός αλγόριθμου με στοχευόμενη γλυκόζη πλάσματος νηστείας < 5,6 mmol/l

Οι δείκτες τεκμηριωμένης συμπτωματικής υπογλυκαιμίας με δόσεις 1,5 mg και 0,75 mg Trulicity και γλαργινική ινσουλίνη ήταν 31,06, 35,66 και 40,95 επεισόδια/ασθενή/έτος, αντίστοιχα. Δέκα ασθενείς ανέφεραν σοβαρή υπογλυκαιμία με δόση 1,5 mg Trulicity, επτά με δόση 0,75 mg Trulicity και δεκαπέντε με γλαργινική ινσουλίνη.

Γλυκόζη αίματος νηστείας

Η θεραπεία με ντουλαγλουτιδίη είχε ως αποτέλεσμα σημαντικές μειώσεις της γλυκόζης αίματος νηστείας από την έναρξη της μελέτης. Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, η επίδραση στις συγκεντρώσεις της γλυκόζης αίματος νηστείας παρατηρήθηκε έως τη συμπλήρωση των 2 εβδομάδων. Η βελτίωση στη γλυκόζη νηστείας διατηρήθηκε έως και τη μέγιστη διάρκεια μελέτης, τις 104 εβδομάδες.

Μεταγευματική γλυκόζη

Η θεραπεία με ντουλαγλουτιδίη είχε ως αποτέλεσμα σημαντικές μειώσεις της μέσης μεταγευματικής γλυκόζης από την έναρξη της μελέτης (μεταβολές από την έναρξη της μελέτης έως το κύριο χρονικό σημείο -1,95 mmol/l έως -4,23 mmol/l).

Λειτουργία β-κυττάρων

Οι κλινικές μελέτες με ντουλαγλουτιδίη έχουν δείξει ενισχυμένη λειτουργία β-κυττάρων, όπως έχει μετρηθεί μέσω αξιολόγησης μοντέλου ομοιόστασης (HOMA2-%B). Η ανθεκτικότητα της επίδρασης στη λειτουργία των β-κυττάρων διατηρήθηκε έως και τη μέγιστη διάρκεια μελέτης, τις 104 εβδομάδες.

Σωματικό βάρος

Το Tglicity σε δόση 1,5 mg σχετίστηκε με διατηρούμενη μείωση του σωματικού βάρους κατά τη διάρκεια των μελετών (από την έναρξη της μελέτης έως το τελικό χρονικό σημείο -0,35 kg έως -2,90 kg). Οι μεταβολές στο σωματικό βάρος με το Tglicity σε δόση 0,75 mg κυμαίνονταν από 0,86 kg έως -2,63 kg. Μείωση του σωματικού βάρους παρατηρήθηκε σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με ντουλαγλουτίδη ανεξάρτητα από την εμφάνιση ναυτίας, αν και η μείωση ήταν αριθμητικά μεγαλύτερη στην ομάδα των ασθενών που εμφάνισαν ναυτία.

Αναφερθείσες από τους ασθενείς εκβάσεις

Η ντουλαγλουτίδη βελτίωσε σημαντικά τη συνολική ικανοποίηση από τη θεραπεία σε σύγκριση με τη χορηγούμενη δύο φορές την ημέρα εξενατίδη. Επιπροσθέτως, η αντιλαμβανόμενη συχνότητα υπεργλυκαιμίας και υπογλυκαιμίας ήταν σημαντικά χαμηλότερη σε σύγκριση με τη χορηγούμενη δύο φορές την ημέρα εξενατίδη.

Αρτηριακή πίεση

Η επίδραση της ντουλαγλουτίδης στην αρτηριακή πίεση, μέσω Παρακολούθησης της Περιπατητικής Αρτηριακής Πίεσης, αξιολογήθηκε σε μία μελέτη 755 ασθενών με διαβήτη τύπου 2. Η θεραπεία με ντουλαγλουτίδη παρείχε μειώσεις της συστολικής αρτηριακής πίεσης (ΣΑΠ) (διαφορά -2,8 mmHg σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο) στις 16 εβδομάδες. Δεν παρατηρήθηκε διαφορά στη διαστολική αρτηριακή πίεση (ΔΑΠ). Παρόμοια αποτελέσματα για τη ΣΑΠ και τη ΔΑΠ καταδείχθηκαν στο τελικό χρονικό σημείο των 26 εβδομάδων της μελέτης.

Καρδιαγγειακή Εκτίμηση

Σε μία μετα-ανάλυση των μελετών φάσης II και III, συνολικά 51 ασθενείς (ντουλαγλουτίδη: 26 [N = 3.885], όλοι οι συγκριτικοί παράγοντες: 25 [N = 2,125]) εμφάνισαν τουλάχιστον ένα καρδιαγγειακό επεισόδιο (θάνατος καρδιαγγειακής αιτιολογίας, μη θανατηφόρο έμφραγμα του μυοκαρδίου, μη θανατηφόρο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή νοσηλεία για ασταθή στηθάγχη). Τα αποτελέσματα κατέδειξαν ότι δεν παρατηρήθηκε αύξηση του καρδιαγγειακού κινδύνου με ντουλαγλουτίδη σε σύγκριση με τις θεραπείες ελέγχου (αναλογία κινδύνου (HR): 0,57, διάστημα εμπιστοσύνης (CI): [0,30, 1,10]).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με Tglicity σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού για τη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη τύπου 2 (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά από υποδόρια χορήγηση σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, οι μέγιστες συγκεντρώσεις ντουλαγλουτίδης στο πλάσμα επιτυγχάνονται σε 48 ώρες. Μετά από αλληπάλληλες υποδόριες δόσεις ντουλαγλουτίδης 1,5 mg σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, η μέση μέγιστη (C_{max}) και η συνολική (AUC) έκθεση ήταν περίπου 114 ng/ml και 14.000 ngh/ml, αντίστοιχα. Συγκεντρώσεις σταθερής κατάστασης στο πλάσμα επιτεύχθηκαν μεταξύ 2 έως 4 εβδομάδων χορήγησης ντουλαγλουτίδης (1,5 mg) μία φορά την εβδομάδα. Οι εκθέσεις μετά από υποδόρια χορήγηση μεμονωμένων δόσεων ντουλαγλουτίδης (1,5 mg) στην κοιλία, τον μηρό ή τον άνω βραχίονα ήταν συγκρίσιμες. Η μέση απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της ντουλαγλουτίδης μετά από υποδόρια χορήγηση μεμονωμένων δόσεων 1,5 mg και 0,75 mg ήταν 47% και 65%, αντίστοιχα.

Κατανομή

Ο μέσος όγκος κατανομής μετά από υποδόρια χορήγηση ντουλαγλουτίδης σε δόσεις 0,75 mg και 1,5 mg σε σταθερή κατάσταση σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 ήταν περίπου 19,2 l και 17,4 l.

Βιομετασχηματισμός

Η ντουλαγλουτίδη θεωρείται ότι αποδομείται στα συστατικά αμινοξέα της μέσω γενικών οδών καταβολισμού πρωτεϊνών.

Αποβολή

Η μέση φαινομενική κάθαρση της ντουλαγλουτίδης σε δόσεις 0,75 mg και 1,5 mg σε σταθερή κατάσταση ήταν 0,111 l/h και 0,107 l/h με χρόνο ημίσειας ζωής αποβολής 4,5 και 4,7 ημέρες, αντίστοιχα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Η ηλικία δεν είχε οποιαδήποτε κλινικά σχετική επίδραση στις φαρμακοκινητικές και φαρμακοδυναμικές ιδιότητες της ντουλαγλουτίδης.

Φύλο και φυλή

Το φύλο και η φυλή δεν είχαν οποιαδήποτε κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της ντουλαγλουτίδης.

Σωματικό βάρος ή δείκτης μάζας σώματος

Οι αναλύσεις φαρμακοκινητικής έχουν καταδείξει μία στατιστικά σημαντική αντιστρόφως ανάλογη σχέση μεταξύ του σωματικού βάρους ή του δείκτη μάζας σώματος (BMI) και της έκθεσης στην ντουλαγλουτίδη, αν και δεν παρατηρήθηκε κλινικά σχετική επίδραση του σωματικού βάρους ή του BMI στο γλυκαιμικό έλεγχο.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η φαρμακοκινητική της ντουλαγλουτίδης αξιολογήθηκε σε μία μελέτη κλινικής φαρμακολογίας και ήταν γενικά παρόμοια μεταξύ των υγιών ατόμων και των ασθενών με ήπια έως σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ($CrCl < 30$ ml/min), συμπεριλαμβανομένης της νεφροπάθειας τελικού σταδίου (ασθενείς που χρειάζονται αιμοκάθαρση). Στις κλινικές μελέτες, το προφίλ ασφαλείας της ντουλαγλουτίδης σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία ήταν παρόμοιο με εκείνο του συνολικού πληθυσμού ασθενών με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2. Αυτές οι μελέτες δεν περιλάμβαναν ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ή νεφροπάθειας τελικού σταδίου.

Ηπατική δυσλειτουργία

Η φαρμακοκινητική της ντουλαγλουτίδης αξιολογήθηκε σε μία μελέτη κλινικής φαρμακολογίας, όπου οι ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία εμφάνισαν στατιστικά σημαντικές μειώσεις της έκθεσης στην ντουλαγλουτίδη έως και κατά 30% και 33% για τη μέση C_{max} και AUC, αντίστοιχα, σε σύγκριση με υγιείς μάρτυρες. Παρατηρήθηκε γενική παράταση του t_{max} της ντουλαγλουτίδης σε ασθενείς με αυξημένη ηπατική δυσλειτουργία. Ωστόσο, δεν παρατηρήθηκε κάποια τάση ως προς την έκθεση στην ντουλαγλουτίδη σε σχέση με τον βαθμό ηπατικής δυσλειτουργίας. Αυτές οι επιδράσεις δεν θεωρήθηκαν κλινικά σημαντικές.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες χαρακτηρισμού της φαρμακοκινητικής της ντουλαγλουτίδης σε παιδιατρικούς ασθενείς.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν υποδεικνύουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας ή τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων.

Σε μία μελέτη καρκινογόνου επίδρασης 6 μηνών σε διαγονιδιακούς ποντικούς, δεν παρατηρήθηκε ογκογόνος δράση. Σε μία μελέτη καρκινογόνου επίδρασης 2 ετών σε αρουραίους, σε έκθεση ≥ 7 φορές την ανθρώπινη κλινική έκθεση μετά από δόση ντουλαγλουτίδης 1,5 mg την εβδομάδα, η ντουλαγλουτίδη προκάλεσε στατιστικά σημαντικές, σχετιζόμενες με τη δόση αυξήσεις της επίπτωσης

όγκων των C-κυττάρων του θυρεοειδούς (αδενώματα και καρκινώματα, συνδυαστικά). Η κλινική σημασία αυτών των ευρημάτων είναι επί του παρόντος άγνωστη.

Κατά τη διάρκεια των μελετών γονιμότητας, παρατηρήθηκε μία μείωση του αριθμού των ωχρών σωματίων, καθώς και παρατεταμένος οιστρικός κύκλος, σε δοσολογικά επίπεδα που σχετίζονταν με μειωμένη πρόσληψη τροφής και αύξηση του σωματικού βάρους σε κυοφορούντα ζώα. Ωστόσο, δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις σε δείκτες γονιμότητας και σύλληψης ή εμβρυονικής ανάπτυξης. Σε τοξικολογικές μελέτες στην αναπαραγωγική ικανότητα, παρατηρήθηκαν σκελετικές επιδράσεις και μία μείωση της εμβρυϊκής ανάπτυξης σε αρουραίους και κουνέλια σε εκθέσεις στην ντουλαγλουτίδη που ήταν 11 έως 44 φορές υψηλότερες από εκείνες που προτείνονται κλινικά, αλλά δεν παρατηρήθηκαν εμβρυϊκές δυσμορφίες. Η θεραπεία των αρουραίων καθ' όλη τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού προκάλεσε ελλείμματα μνήμης στους θηλυκούς απογόνους σε εκθέσεις που ήταν 16 φορές υψηλότερες από εκείνες που προτείνονται κλινικά. Η χορήγηση ντουλαγλουτίδης σε έφηβους αρσενικούς και θηλυκούς αρουραίους σε δόσεις 91 φορές μεγαλύτερες της ανθρώπινης, δεν προκάλεσε ελλείμματα μνήμης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κιτρικό νάτριο
Άνυδρο, κιτρικό οξύ
Μαννιτόλη
Πολυσορβικό 80
Ενέσιμο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να διατηρείται στο ψυγείο (2°C – 8°C).

Να μην καταψύχεται.

Να διατηρείται στην αρχική συσκευασία του, προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

Σε χρήση:

Το Trulicity μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου για έως και 14 ημέρες σε θερμοκρασία που δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 30°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Γυάλινη σύριγγα (τύπου I), η οποία περιέχεται σε μία πένα μίας χρήσης.

Κάθε προγεμισμένη πένα περιέχει 0,5 ml διαλύματος.

Συσκευασίες των 2 και 4 προγεμισμένων πενών και πολυσυσκευασία των 12 (3 συσκευασίες των 4) προγεμισμένων πενών. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Οδηγίες χρήσης

Η προγεμισμένη πένα είναι για μία χρήση μόνο.

Οι οδηγίες χρήσης της πέννας, οι οποίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης, θα πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά.

Το Trulicity δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν υπάρχουν ορατά σωματίδια ή εάν το διάλυμα είναι θολό ή/και χρωματισμένο.

Το Trulicity δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν έχει καταψυχθεί.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Νοεμβρίου 2014

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Trulicity 0,75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα.

Trulicity 1,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Trulicity 0,75 mg ενέσιμο διάλυμα.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,75 mg ντουλαγλουτίδη* σε 0,5 ml διαλύματος.

Trulicity 1,5 mg ενέσιμο διάλυμα.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 1,5 mg ντουλαγλουτίδη* σε 0,5 ml διαλύματος.

*Παράγεται σε κύτταρα CHO μέσω της τεχνολογίας του ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση).

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Trulicity ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 για τη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου ως:

Μονοθεραπεία

Όταν η διατροφή και η άσκηση μόνο δεν παρέχουν επαρκή γλυκαιμικό έλεγχο σε ασθενείς για τους οποίους η χρήση μεθορμίνης θεωρείται ακατάλληλη λόγω δυσανεξίας ή αντενδείξεων.

Συμπληρωματική θεραπεία

Σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που προκαλούν μείωση των επιπέδων γλυκόζης, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης, όταν αυτά, σε συνδυασμό με διατροφή και άσκηση, δεν παρέχουν επαρκή γλυκαιμικό έλεγχο (βλ. παράγραφο 5.1 για δεδομένα σχετικά με διαφορετικούς συνδυασμούς).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Μονοθεραπεία

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,75 mg μία φορά την εβδομάδα.

Συμπληρωματική θεραπεία

Η συνιστώμενη δόση είναι 1,5 mg μία φορά την εβδομάδα.

Για δυνητικά ευαίσθητους πληθυσμούς, όπως ασθενείς ηλικίας ≥ 75 ετών, μπορεί να εξεταστεί δόση 0,75 mg μία φορά την εβδομάδα ως αρχική δόση.

Όταν το Trulicity προστεθεί σε υφιστάμενη θεραπεία με μετφορμίνη ή/και πιογλιταζόνη, η τρέχουσα δόση της μετφορμίνης ή/και της πιογλιταζόνης μπορεί να συνεχιστεί. Όταν προστεθεί σε υφιστάμενη θεραπεία σουλφονουρίας ή ινσουλίνης, μπορεί να εξεταστεί μείωση της δόσης της σουλφονουρίας ή της ινσουλίνης για τη μείωση του κινδύνου υπογλυκαιμίας (βλ. ενότητες 4.4 και 4.8).

Η χρήση του Trulicity δεν απαιτεί αυτοπαρακολούθηση της γλυκόζης αίματος. Η αυτοπαρακολούθηση μπορεί να είναι απαραίτητη για τη ρύθμιση της δόσης της σουλφονουρίας ή της ινσουλίνης.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσης με βάση την ηλικία (βλ. παράγραφο 5.2). Ωστόσο, η θεραπευτική εμπειρία σε ασθενείς ηλικίας ≥ 75 ετών είναι πολύ περιορισμένη (βλ. παράγραφο 5.1) και σε αυτούς τους ασθενείς, μπορεί να εξεταστεί μία δόση 0,75 mg μία φορά την εβδομάδα ως αρχική δόση.

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Υπάρχει πολύ περιορισμένη εμπειρία σε ασθενείς με βαριά μορφή νεφρική δυσλειτουργία (eGFR [μέσω CKD-EPI] < 30 ml/min/1,73 m²) ή νεφρική νόσο τελικού σταδίου. Συνεπώς το Trulicity δεν συνιστάται σε αυτόν τον πληθυσμό (βλ. παράγραφο 5.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ντουλαγλουτίδης σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το Trulicity θα πρέπει να χορηγείται με ένεση υποδορίως στην κοιλιακή χώρα, το μηρό ή τον άνω βραχίονα. Δεν θα πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως ή ενδομυϊκώς.

Η δόση μπορεί να χορηγείται σε οποιαδήποτε ώρα της ημέρας, με ή χωρίς γεύματα.

Εάν παραλειφθεί μία δόση, θα πρέπει να χορηγηθεί το συντομότερο δυνατόν εάν απομένουν τουλάχιστον 3 ημέρες (72 ώρες) έως την επόμενη προγραμματισμένη δόση. Εάν απομένουν λιγότερες από 3 ημέρες (72 ώρες) πριν από την επόμενη προγραμματισμένη δόση, η παραλειφθείσα δόση δεν θα πρέπει να χορηγηθεί και η επόμενη δόση θα πρέπει να χορηγηθεί κανονικά την προγραμματισμένη ημέρα. Σε κάθε περίπτωση, οι ασθενείς μπορούν στη συνέχεια να επανέλθουν στο κανονικό χρονοδιάγραμμα χορήγησης του φαρμάκου, μία φορά την εβδομάδα.

Η ημέρα της εβδομαδιαίας χορήγησης μπορεί να αλλάξει, εάν είναι απαραίτητο, υπό την προϋπόθεση ότι η τελευταία δόση χορηγήθηκε 3 ή περισσότερες ημέρες (72 ώρες) νωρίτερα.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η ντουλαγλουτίδη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 ή για τη θεραπεία της διαβητικής κετοξέωσης.

Η χρήση αγωνιστών του υποδοχέα του GLP-1 μπορεί να σχετίζεται με ανεπιθύμητες ενέργειες του γαστρεντερικού συστήματος. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη θεραπεία ασθενών με νεφρική δυσλειτουργία, καθώς αυτές οι διαταραχές, δηλ. ναυτία, έμετος ή/και διάρροια, μπορεί να προκαλέσουν αφυδάτωση, η οποία θα μπορούσε με τη σειρά της να προκαλέσει επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας. Η ντουλαγλουτίδη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σοβαρή νόσο του γαστρεντερικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής γαστροπάρεσης, και συνεπώς δεν συνιστάται σε αυτούς τους ασθενείς.

Οξεία παγκρεατίτιδα

Η χρήση αγωνιστών του υποδοχέα του GLP-1 έχει σχετιστεί με κίνδυνο ανάπτυξης οξείας παγκρεατίτιδας. Σε κλινικές μελέτες, έχει αναφερθεί οξεία παγκρεατίτιδα σε σχέση με την ντουλαγλουτίδη (βλ. παράγραφο 4.8).

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τα χαρακτηριστικά συμπτώματα της οξείας παγκρεατίτιδας. Εάν υπάρχει υποψία παγκρεατίτιδας, η χορήγηση της ντουλαγλουτίδης θα πρέπει να διακόπτεται. Εάν η παγκρεατίτιδα επιβεβαιωθεί, η χορήγηση της ντουλαγλουτίδης δεν θα πρέπει να ξεκινά εκ νέου. Σε περίπτωση απουσίας άλλων σημείων και συμπτωμάτων οξείας παγκρεατίτιδας, οι αυξήσεις των παγκρεατικών ενζύμων μόνο δεν είναι προγνωστικές οξείας παγκρεατίτιδας (βλ. παράγραφο 4.8).

Υπογλυκαιμία

Οι ασθενείς που λαμβάνουν ντουλαγλουτίδη σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία ή ινσουλίνη μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο υπογλυκαιμίας. Ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας μπορεί να μειωθεί με τη μείωση της δόσης της σουλφονουλουρίας ή της ινσουλίνης (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.8).

Πληθυσμοί που δεν έχουν μελετηθεί

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία σε ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια.

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση 1,5 mg, δηλ. ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ντουλαγλουτίδη καθυστερεί τη γαστρική κένωση και υπάρχει το ενδεχόμενο να επηρεάσει τον ρυθμό απορρόφησης των από του στόματος συγχωρηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων. Η ντουλαγλουτίδη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν από του στόματος φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία απαιτούν ταχεία γαστρεντερική απορρόφηση. Για κάποια σκευάσματα παρατεταμένης αποδέσμευσης, η αυξημένη αποδέσμευση λόγω παρατεταμένου χρόνου γαστρικής παραμονής μπορεί να αυξήσει ελαφρώς την έκθεση στο φάρμακο.

Παρακεταμόλη

Μετά από μία πρώτη δόση ντουλαγλουτίδης 1 και 3 mg, η C_{max} της παρακεταμόλης μειώθηκε κατά 36% και 50%, αντίστοιχα, και ο διάμεσος t_{max} παρατάθηκε (3 και 4 ώρες, αντίστοιχα). Μετά από συγχωρήγηση με έως και 3 mg ντουλαγλουτίδης σε σταθερή κατάσταση, δεν παρατηρήθηκαν στατιστικά σημαντικές διαφορές στην $AUC_{(0-12)}$, τη C_{max} ή το t_{max} της παρακεταμόλης. Δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσης της παρακεταμόλης κατά τη συγχωρήγηση με ντουλαγλουτίδη.

Ατορβαστατίνη

Η συγχωρήγηση της ντουλαγλουτίδης με την ατορβαστατίνη μείωσε τη C_{max} και την $AUC_{(0-\infty)}$ έως και κατά 70% και 21%, αντίστοιχα, για την ατορβαστατίνη και τον μείζονα μεταβολίτη της, την *o*-υδροξυατορβαστατίνη. Ο μέσος $t_{1/2}$ της ατορβαστατίνης και της *o*-υδροξυατορβαστατίνης αυξήθηκαν κατά 17% και 41%, αντίστοιχα, μετά από τη χορήγηση της ντουλαγλουτίδης. Αυτές οι παρατηρήσεις δεν είναι κλινικά σημαντικές. Δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσης της ατορβαστατίνης κατά τη συγχωρήγηση με ντουλαγλουτίδη.

Διοξίνη

Μετά τη συγχορήγηση διοξίνης σταθερής κατάστασης με 2 διαδοχικές δόσεις ντουλαγλουτίδης, η συνολική έκθεση (AUC_T) και ο t_{max} της διοξίνης παρέμειναν αμετάβλητα και η C_{max} μειώθηκε έως και 22%. Αυτή η μεταβολή δεν αναμένεται να έχει κλινικές επιπτώσεις. Δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσης της διοξίνης κατά τη συγχορήγηση με ντουλαγλουτίδη.

Αντιυπερτασικά

Η συγχορήγηση πολλαπλών δόσεων ντουλαγλουτίδης με λισινοπρίλη σταθερής κατάστασης δεν προκάλεσε οποιαδήποτε κλινικά σημαντική μεταβολή στην AUC ή τη C_{max} της λισινοπρίλης. Στατιστικά σημαντικές παρατάσεις του t_{max} της λισινοπρίλης κατά περίπου 1 ώρα παρατηρήθηκαν κατά τις Ημέρες 3 και 24 της μελέτης. Κατά τη συγχορήγηση μίας και μόνης δόσης ντουλαγλουτίδης και μετοπρολόλης, η AUC και η C_{max} της μετοπρολόλης αυξήθηκαν κατά 19% και 32%, αντίστοιχα. Αν και ο t_{max} της μετοπρολόλης παρατάθηκε κατά 1 ώρα, αυτή η μεταβολή δεν ήταν στατιστικά σημαντική. Αυτές οι μεταβολές δεν ήταν κλινικά σημαντικές. Συνεπώς, δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσης της λισινοπρίλης ή της μετοπρολόλης κατά τη συγχορήγηση με ντουλαγλουτίδη.

Βαρφαρίνη

Μετά τη συγχορήγηση με ντουλαγλουτίδη, η έκθεση στην S- και την R-βαρφαρίνη και η C_{max} της R-βαρφαρίνης παρέμειναν ανεπηρέαστες, ενώ η C_{max} της S-βαρφαρίνης μειώθηκε κατά 22%. Η AUC_{INR} αυξήθηκε κατά 2%, μία αύξηση που είναι μάλλον απίθανο να είναι κλινικά σημαντική, ενώ δεν παρατηρήθηκε επίδραση στην ανταπόκριση του μέγιστου διεθνούς κανονικοποιημένου λόγου (INR_{max}). Ο χρόνος ανταπόκρισης του μέγιστου διεθνούς κανονικοποιημένου λόγου ($tINR_{max}$) παρουσίασε καθυστέρηση κατά 6 ώρες, η οποία συνάδει με τις παρατάσεις του t_{max} κατά περίπου 4 και 6 ώρες για την S- και την R-βαρφαρίνη, αντίστοιχα. Αυτές οι μεταβολές δεν είναι κλινικά σημαντικές. Δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσης της βαρφαρίνης κατά τη συγχορήγηση με ντουλαγλουτίδη.

Από του στόματος χορηγούμενα αντισυλληπτικά

Η συγχορήγηση της ντουλαγλουτίδης με ένα από του στόματος χορηγούμενο αντισυλληπτικό (νοργεστιμάτη 0,18 mg / αιθινυλοιστραδιόλη 0,025 mg) δεν επηρέασε τη συνολική έκθεση στη νορελγεστρομίνη και την αιθινυλοιστραδιόλη. Στατιστικά σημαντικές μειώσεις της C_{max} κατά 26% και 13%, καθώς και παρατάσεις του t_{max} κατά 2 και 0,30 ώρες, παρατηρήθηκαν για τη νορελγεστρομίνη και την αιθινυλοιστραδιόλη, αντίστοιχα. Αυτές οι παρατηρήσεις δεν είναι κλινικά σημαντικές. Δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσης των από του στόματος χορηγούμενων αντισυλληπτικών κατά τη συγχορήγηση με ντουλαγλουτίδη.

Μετορμίνη

Μετά από τη συγχορήγηση πολλαπλών δόσεων ντουλαγλουτίδης με μετορμίνη σταθερής κατάστασης (σκεύασμα άμεσης αποδέσμευσης [IR]), η AUC_T της μετορμίνης αυξήθηκε έως και 15% και η C_{max} μειώθηκε έως και 12%, αντίστοιχα, χωρίς μεταβολές στο t_{max} . Αυτές οι μεταβολές συνάδουν με την καθυστέρηση γαστρικής κένωσης της ντουλαγλουτίδης και βρίσκονται εντός της διακύμανσης της φαρμακοκινητικής της μετορμίνης και, συνεπώς, δεν είναι κλινικά σημαντικές. Δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσης της μετορμίνης IR κατά τη συγχορήγηση με ντουλαγλουτίδη.

Σιταγλιπτίνη

Η έκθεση στη σιταγλιπτίνη παρέμεινε ανεπηρέαστη κατά τη συγχορήγηση με μία και μόνο δόση ντουλαγλουτίδης. Μετά από τη συγχορήγηση με 2 διαδοχικές δόσεις ντουλαγλουτίδης, η $AUC_{(0-\tau)}$ και η C_{max} της σιταγλιπτίνης μειώθηκαν κατά περίπου 7,4% και 23,1%, αντίστοιχα. Ο t_{max} της σιταγλιπτίνης παρατάθηκε κατά περίπου 0,5 ώρες μετά τη συγχορήγηση με ντουλαγλουτίδη σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία σιταγλιπτίνης.

Η σιταγλιπτίνη μπορεί να προκαλέσει αναστολή της DPP-4 έως και 80% σε διάστημα 24 ωρών. Η συγχορήγηση ντουλαγλουτίδης με σιταγλιπτίνη αύξησε την έκθεση στην ντουλαγλουτίδη και τη C_{max} κατά περίπου 38% και 27%, αντίστοιχα, και ο διάμεσος t_{max} παρατάθηκε κατά περίπου 24 ώρες. Συνεπώς, η ντουλαγλουτίδη παρέχει υψηλό βαθμό προστασίας έναντι της αδρανοποίησης της DPP-4 (βλ. παράγραφο 5.1). Η αυξημένη έκθεση μπορεί να ενισχύσει την επίδραση της ντουλαγλουτίδης στα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Υπάρχουν περιορισμένα ή καθόλου δεδομένα από τη χρήση της ντουλαγλουτίδης σε εγκύους γυναίκες. Μελέτες σε ζώα έχουν καταδείξει τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Συνεπώς, η χρήση της ντουλαγλουτίδης δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η ντουλαγλουτίδη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Δεν μπορεί να αποκλειστεί η ύπαρξη κινδύνου για τα νεογέννητα/βρέφη. Η ντουλαγλουτίδη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Η επίδραση της ντουλαγλουτίδης στην ανθρώπινη γονιμότητα είναι άγνωστη. Στους αρουραίους, δεν παρατηρήθηκε άμεση επίδραση στο ζευγάρωμα ή τη γονιμότητα μετά από θεραπεία με ντουλαγλουτίδη (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Tguclicity δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών. Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σουλφονυλουρία ή γευματική ινσουλίνη, θα πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να λαμβάνουν προφυλάξεις για την αποφυγή εμφάνισης υπογλυκαιμίας κατά την οδήγηση και τον χειρισμό μηχανών (βλ. παράγραφο 4.4).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Στις ολοκληρωμένες μελέτες φάσης II και φάσης III που διεξήχθησαν για την έγκριση, 4.006 ασθενείς εκτέθηκαν σε ντουλαγλουτίδη ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που προκαλούν μείωση της γλυκόζης. Οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες στις κλινικές μελέτες ήταν γαστρεντερικές, συμπεριλαμβανομένων ναυτίας, εμέτου και διάρροιας. Σε γενικές γραμμές, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιας ή μέτριας βαρύτητας και παροδικής φύσης.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε πίνακα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν ταυτοποιηθεί με βάση την αξιολόγηση των κλινικών μελετών φάσης II και φάσης III σε ολόκληρη τη διάρκειά τους και αναγράφονται στον Πίνακα 1 σύμφωνα με τον προτιμώμενο όρο κατά MedDRA ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και κατά φθίνουσα σειρά επίπτωσης (πολύ συχνές: $\geq 1/10$, συχνές: $\geq 1/100$ έως $< 1/10$, όχι συχνές: $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$, σπάνιες: $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$, πολύ σπάνιες: $< 1/10.000$, και μη γνωστές: δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Σε κάθε κατηγορία επίπτωσης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά συχνότητας.

Πίνακας 1: Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών της ντουλαγλουτίδης

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υπογλυκαιμία* (όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ινσουλίνη, γλιμεπιρίδη, μετφορμίνη [†] ή μετφορμίνη και γλιμεπιρίδη)	Υπογλυκαιμία* (όταν χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μετφορμίνη και πιογλιταζόνη)		
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ναυτία, διάρροια, έμετος [†] , κοιλιακό άλγος [†]	Μειωμένη όρεξη, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, κοιλιακή διάταση, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, ερυγές		Οξεία παγκρεατίτιδα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Κόπωση	Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης	
Παρακλινικές εξετάσεις		Φλεβοκομβική ταχυκαρδία, κολποκοιλιακός αποκλεισμός πρώτου βαθμού (AVB)		

* Τεκμηριωμένη, συμπτωματική υπογλυκαιμία με γλυκόζη αίματος $\leq 3,9$ mmol/l

[†] Μόνο με δόση ντουλαγλουτίδης 1,5 mg. Για τη δόση ντουλαγλουτίδης 0,75 mg, η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών αντιστοιχούσε στην κατηγορία της αμέσως χαμηλότερης επίπτωσης.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Υπογλυκαιμία

Όταν η ντουλαγλουτίδη σε δόσεις 0,75 mg και 1,5 mg χρησιμοποιήθηκε ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μετφορμίνη μόνο ή μετφορμίνη και πιογλιταζόνη, η επίπτωση τεκμηριωμένης συμπτωματικής υπογλυκαιμίας ήταν 5,9% έως 10,9% και παρουσιάστηκαν 0,14 έως 0,62 ανεπιθύμητες ενέργειες / ασθενή / έτος, ενώ δεν αναφέρθηκαν επεισόδια σοβαρής υπογλυκαιμίας.

Η επίπτωση τεκμηριωμένης συμπτωματικής υπογλυκαιμίας όταν η ντουλαγλουτίδη σε δόσεις 0,75 mg και 1,5 mg, αντίστοιχα, χρησιμοποιήθηκε σε συνδυασμό με μία σουλφονουρία και μετφορμίνη ήταν 39,0% και 40,3% και οι δείκτες ήταν 1,67 και 1,67 ανεπιθύμητες ενέργειες / ασθενή / έτος. Η επίπτωση επεισοδίων σοβαρής υπογλυκαιμίας ήταν 0% και 0,7% και παρουσιάστηκαν 0,00 και 0,01 ανεπιθύμητες ενέργειες / ασθενή / έτος για κάθε δόση, αντίστοιχα. Η επίπτωση τεκμηριωμένης συμπτωματικής υπογλυκαιμίας όταν η ντουλαγλουτίδη σε δόση 1,5 mg χρησιμοποιήθηκε σε συνδυασμό με σουλφονουρία μόνο ήταν 13,3% και παρουσιάστηκαν 0,90 ανεπιθύμητες ενέργειες / ασθενή / έτος και δεν υπήρξαν επεισόδια σοβαρής υπογλυκαιμίας.

Η επίπτωση τεκμηριωμένης συμπτωματικής υπογλυκαιμίας όταν η ντουλαγλουτίδη σε δόση 1,5 mg χρησιμοποιήθηκε σε συνδυασμό με γλαργινική ινσουλίνη ήταν 35,3% και ο δείκτης ήταν

3,38 ανεπιθύμητες ενέργειες / ασθενή / έτος. Η επίπτωση επεισοδίων σοβαρής υπογλυκαιμίας ήταν 0,7% και παρουσιάστηκαν 0,01 ανεπιθύμητες ενέργειες / ασθενή / έτος.

Η επίπτωση όταν η ντουλαγλουτίδη σε δόσεις 0,75 mg και 1,5 mg, αντίστοιχα, χρησιμοποιήθηκε σε συνδυασμό με γευματική ινσουλίνη ήταν 85,3% και 80,0% και παρουσιάστηκαν 35,66 και 31,06 ανεπιθύμητες ενέργειες / ασθενή / έτος. Η επίπτωση επεισοδίων σοβαρής υπογλυκαιμίας ήταν 2,4% και 3,4% και παρουσιάστηκαν 0,05 και 0,06 ανεπιθύμητες ενέργειες / ασθενή / έτος.

Ανεπιθύμητες ενέργειες του γαστρεντερικού συστήματος

Η συγκεντρωτική αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών του γαστρεντερικού συστήματος έως και τις 104 εβδομάδες για τις δόσεις ντουλαγλουτίδης 0,75mg και 1,5 mg, αντίστοιχα, περιλάμβανε ναυτία (12,9% και 21,2%), διάρροια (10,7% και 13,7%) και έμετο (6,9% και 11,5%). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συνήθως ήπιες ή μέτριας βαρύτητας και αναφέρθηκε ότι η μέγιστη έντασή τους παρατηρήθηκε κατά τη διάρκεια των πρώτων 2 εβδομάδων θεραπείας, ενώ υποχώρησαν με γρήγορους ρυθμούς στο διάστημα των επόμενων 4 εβδομάδων, μετά το οποίο ο δείκτης παρέμεινε σχετικά σταθερός.

Σε μελέτες κλινικής φαρμακολογίας που διεξήχθησαν σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 για έως και 6 εβδομάδες, η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών του γαστρεντερικού συστήματος αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια των πρώτων 2-3 ημερών μετά την αρχική δόση και υποχώρησαν με τις επακόλουθες δόσεις.

Οξεία παγκρεατίτιδα

Η επίπτωση οξείας παγκρεατίτιδας στις κλινικές μελέτες Φάσης II και III ήταν 0,07% για τη ντουλαγλουτίδη σε σύγκριση με 0,14% για το εικονικό φάρμακο και 0,19% για τους συγκριτικούς παράγοντες με ή χωρίς επιπρόσθετη αντιδιαβητική θεραπεία υποβάθρου.

Παγκρεατικά ένζυμα

Η ντουλαγλουτίδη σχετίζεται με μέση αύξηση των παγκρεατικών ενζύμων (λιπάση ή/και παγκρεατική αμυλάση) κατά 11% έως 21% σε σύγκριση με τα επίπεδα αναφοράς (βλ. παράγραφο 4.4). Σε περίπτωση απουσίας άλλων σημείων και συμπτωμάτων οξείας παγκρεατίτιδας, οι αυξήσεις των παγκρεατικών ενζύμων μόνο δεν είναι προγνωστικές οξείας παγκρεατίτιδας.

Αύξηση καρδιακού ρυθμού

Μικρή μέση αύξηση του καρδιακού ρυθμού κατά 2 έως 4 σφυγμούς ανά λεπτό (bpm) και επίπτωση φλεβοκομβικής ταχυκαρδίας 1,3% και 1,4%, με παράλληλη αύξηση κατά ≥ 15 bpm σε σύγκριση με τα επίπεδα αναφοράς, παρατηρήθηκαν με δόσεις ντουλαγλουτίδης 0,75mg και 1,5 mg, αντίστοιχα.

Κολποκοιλιακός αποκλεισμός πρώτου βαθμού / παράταση διαστήματος PR

Μικρή μέση αύξηση του διαστήματος PR κατά 2 έως 3 msec σε σύγκριση με τα επίπεδα αναφοράς και επίπτωση κολποκοιλιακού αποκλεισμού πρώτου βαθμού 1,5% και 2,4% παρατηρήθηκαν με τις δόσεις ντουλαγλουτίδης 0,75mg και 1,5 mg, αντίστοιχα.

Ανοσογονικότητα

Στις κλινικές μελέτες, η θεραπεία με ντουλαγλουτίδη σχετίστηκε με επίπτωση 1,6% εμφάνισης αντισωμάτων κατά της ντουλαγλουτίδης κατά τη διάρκεια της θεραπείας, υποδεικνύοντας ότι οι δομικές τροποποιήσεις στο τμήμα του GLP-1 και στα τροποποιημένα τμήματα του IgG4 του μορίου της ντουλαγλουτίδης, μαζί με υψηλή ομολογία με το εγγενές GLP-1 και το εγγενές IgG4, ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο ανοσολογικής απάντησης κατά της ντουλαγλουτίδης. Οι ασθενείς με αντισώματα κατά της ντουλαγλουτίδης είχαν γενικά χαμηλούς τίτλους και παρά το γεγονός ότι ο αριθμός των ασθενών που ανέπτυξαν αντισώματα κατά της ντουλαγλουτίδης ήταν χαμηλός, η εξέταση των δεδομένων φάσης III δεν αποκάλυψε κάποια σαφή επίδραση των αντισωμάτων κατά της ντουλαγλουτίδης στις μεταβολές της HbA1c.

Υπερευαισθησία

Στις κλινικές μελέτες φάσης II και φάσης III, επεισόδια συστηματικής υπερευαισθησίας (π.χ. κνίδωση, οίδημα) αναφέρθηκαν στο 0,5% των ασθενών που λάμβαναν ντουλαγλουτίδη. Κανείς από τους ασθενείς με συστηματική υπερευαισθησία δεν ανέπτυξε αντισώματα κατά της ντουλαγλουτίδης.

Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης

Ανεπιθύμητες ενέργειες στη θέση της ένεσης αναφέρθηκαν στο 1,9% των ασθενών που λάμβαναν ντουλαγλουτίδη. Πιθανά ανοσοδιαμεσολαβούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στη θέση της ένεσης (π.χ. εξάνθημα, ερύθημα) αναφέρθηκαν στο 0,7% των ασθενών και ήταν συνήθως ήπιες.

Διακοπή της θεραπείας λόγω μίας ανεπιθύμητης ενέργειας

Στις μελέτες διάρκειας 26 εβδομάδων, η επίπτωση διακοπής της θεραπείας λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 2,6% (0,75 mg) και 6,1% (1,5 mg) για την ντουλαγλουτίδη έναντι 3,7% για το εικονικό φάρμακο. Καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης (έως και 104 εβδομάδες), η επίπτωση διακοπής της θεραπείας λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 5,1% (0,75 mg) και 8,4% (1,5 mg) για την ντουλαγλουτίδη. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας για τις δόσεις ντουλαγλουτίδης 0,75 mg και 1,5 mg, αντίστοιχα, ήταν ναυτία (1,0%, 1,9%), διάρροια (0,5%, 0,6%) και έμετος (0,4%, 0,6%) και αναφέρθηκαν εν γένει εντός των πρώτων 4-6 εβδομάδων.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Οι επιδράσεις της υπερδοσολογίας ντουλαγλουτίδης στις κλινικές μελέτες περιλάμβαναν διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος και υπογλυκαιμία. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να ξεκινά κατάλληλη υποστηρικτική θεραπεία σύμφωνα με τα κλινικά σημεία και συμπτώματα του ασθενούς.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα χρησιμοποιούμενα στο διαβήτη, άλλα φάρμακα για τη μείωση του σακχάρου του αίματος, εξαιρουμένων των ινσουλινών, Κωδικός ATC: A10BX14.

Μηχανισμός δράσης

Η ντουλαγλουτίδη είναι ένας μακράς δράσης αγωνιστής του υποδοχέα του γλυκαγονοειδούς πεπτιδίου 1 (GLP-1). Το μόριο αποτελείται από 2 πανομοιότυπες συνδεδεμένες με δισουλφίδιο αλυσίδες, καθεμία από τις οποίες περιέχει μία τροποποιημένη ακολουθία αναλόγου του ανθρώπινου GLP-1, η οποία είναι ομοιοπολικά συνδεδεμένη με ένα τροποποιημένο τμήμα βαριάς αλυσίδας (Fc) της ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης G4 (IgG4) μέσω ενός μικρού πεπτιδικού συνδέτη. Το τμήμα της ντουλαγλουτίδης που είναι ανάλογο του GLP-1, είναι κατά περίπου 90% ομόλογο με το εγγενές ανθρώπινο GLP-1 (7-37). Το εγγενές GLP-1 έχει χρόνο ημίσειας ζωής 1,5-2 λεπτά λόγω της αποδόμησης από τη DPP-4 και της νεφρικής κάθαρσης. Αντίθετα με το εγγενές GLP-1, η ντουλαγλουτίδη είναι ανθεκτική στην αποδόμηση από τη DPP-4 και έχει μεγάλο μέγεθος, το οποίο καθυστερεί την απορρόφηση και μειώνει τη νεφρική κάθαρση. Αυτά τα χαρακτηριστικά έχουν ως αποτέλεσμα ένα διαλυτό σκεύασμα και παρατεταμένο χρόνο ημίσειας ζωής 4,7 ημερών που καθιστούν το φάρμακο κατάλληλο για υποδόρια χορήγηση μία φορά την εβδομάδα. Επιπροσθέτως, το μόριο της ντουλαγλουτίδης σχεδιάστηκε με σκοπό την πρόληψη της εξαρτώμενης από τον Fcγ υποδοχέα ανοσολογικής απάντησης και τη μείωση του ανοσογόνου δυναμικού του.

Η ντουλαγλουτίδη επιδεικνύει αρκετές αντιυπεργλυκαιμικές δράσεις του GLP-1. Όπου υφίστανται αυξημένες συγκεντρώσεις γλυκόζης, η ντουλαγλουτίδη αυξάνει την ενδοκυττάρια κυκλική AMP (cAMP) στα Β-κύτταρα του παγκρέατος, προκαλώντας αποδέσμευση ινσουλίνης. Η ντουλαγλουτίδη καταστέλλει την έκκριση γλυκαγόνης, η οποία είναι γνωστό ότι είναι υπερβολικά αυξημένη σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2. Χαμηλότερες συγκεντρώσεις γλυκαγόνης οδηγούν σε μειωμένη ηπατική παραγωγή γλυκόζης. Η ντουλαγλουτίδη καθυστερεί επίσης τη γαστρική κένωση.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η ντουλαγλουτίδη βελτιώνει το γλυκαιμικό έλεγχο μέσω των διατηρούμενων επιδράσεων μείωσης των συγκεντρώσεων γλυκόζης σε κατάσταση νηστείας, προγευματικά και μεταγευματικά σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2. Οι επιδράσεις αυτές ξεκινούν μετά την πρώτη χορήγηση της ντουλαγλουτίδης και διατηρούνται καθ' όλη τη διάρκεια του διαστήματος χορήγησης μία φορά την εβδομάδα.

Μία μελέτη φαρμακοδυναμικής με ντουλαγλουτίδη κατέδειξε, σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, αποκατάσταση της πρώτης φάσης έκκρισης ινσουλίνης σε επίπεδα που υπερέβαιναν τα παρατηρηθέντα επίπεδα σε υγιή άτομα που λάμβαναν εικονικό φάρμακο, καθώς και βελτιωμένη δεύτερης φάσης έκκριση ινσουλίνης σε ανταπόκριση μίας ενδοφλέβιας bolus χορήγησης γλυκόζης. Στην ίδια μελέτη, μία και μόνη δόση ντουλαγλουτίδης 1,5 mg φάνηκε να αυξάνει τη μέγιστη έκκριση ινσουλίνης από τα β-κύτταρα και να ενισχύει τη λειτουργία των β-κυττάρων σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Σε εναρμόνιση με το προφίλ φαρμακοκινητικής, η ντουλαγλουτίδη διαθέτει ένα προφίλ φαρμακοδυναμικής που είναι κατάλληλο για χορήγηση μία φορά την εβδομάδα (βλ. παράγραφο 5.2).

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Γλυκαιμικός έλεγχος

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ντουλαγλουτίδης αξιολογήθηκαν σε οκτώ τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες μελέτες φάσης III, στις οποίες συμμετείχαν 5.770 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2. Από αυτούς, οι 1.139 ήταν ηλικίας ≥ 65 ετών, από τους οποίους οι 115 ήταν ηλικίας ≥ 75 ετών. Σε αυτές τις μελέτες συμμετείχαν 3.525 ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με ντουλαγλουτίδη, από τους οποίους οι 2.108 λάμβαναν θεραπεία με Trulicity 1,5 mg μία φορά την εβδομάδα και οι 1.417 λάμβαναν θεραπεία με Trulicity 0,75 mg μία φορά την εβδομάδα. Σε όλες τις μελέτες, η ντουλαγλουτίδη παρείχε κλινικά σημαντικές βελτιώσεις στο γλυκαιμικό έλεγχο, όπως μετρήθηκε με βάση τη γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη A1c (HbA1c).

Μονοθεραπεία

Η ντουλαγλουτίδη μελετήθηκε σε μία ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο μελέτη μονοθεραπείας 52 εβδομάδων σε σύγκριση με τη μετφορμίνη. Οι δόσεις 1,5 mg και 0,75 mg του Trulicity ήταν ανώτερες από τη μετφορμίνη (1500-2000 mg/ημέρα) ως προς τη μείωση της HbA1c και σημαντικά μεγαλύτερη αναλογία ασθενών πέτυχαν στοχευόμενη HbA1c $< 7,0\%$ και $\leq 6,5\%$ με τις δόσεις 1,5 mg και 0,75 mg του Trulicity σε σύγκριση με τη μετφορμίνη στις 26 εβδομάδες.

Πίνακας 2: Αποτελέσματα μίας ελεγχόμενης με δραστικό φάρμακο μελέτης μονοθεραπείας 52 εβδομάδων με δύο δόσεις ντουλαγλουτιδης σε σύγκριση με τη μετφορμίνη

	HbA1c κατά την έναρξη της μελέτης (%)	Μέση μεταβολή της HbA1c (%)	Ασθενείς εντός στοχευόμενων επιπέδων HbA1c		Μεταβολή της FBG (mmol/l)	Μεταβολή του σωματικού βάρους (kg)
			<7,0% (%)	≤6,5% (%)		
26 εβδομάδες						
Ντουλαγλουτιδη 1,5 mg μία φορά την εβδομάδα (n=269)	7,63	-0,78 ^{††}	61,5 [#]	46,0 ^{##}	-1,61	-2,29
Ντουλαγλουτιδη 0,75 mg μία φορά την εβδομάδα (n=270)	7,58	-0,71 ^{††}	62,6 [#]	40,0 [#]	-1,46	-1,36 [#]
Μετφορμίνη 1500-2000 mg/ημέρα (n=268)	7,60	-0,56	53,6	29,8	-1,34	-2,22
52 εβδομάδες						
Ντουλαγλουτιδη 1,5 mg μία φορά την εβδομάδα (n=269)	7,63	-0,70 ^{††}	60,0 [#]	42,3 ^{##}	-1,56 [#]	-1,93
Ντουλαγλουτιδη 0,75 mg μία φορά την εβδομάδα (n=270)	7,58	-0,55 [†]	53,2	34,7	-1,00	-1,09 [#]
Μετφορμίνη 1500-2000 mg/ημέρα (n=268)	7,60	-0,51	48,3	28,3	-1,15	-2,20

† διορθωμένη για πολλαπλότητα μονόπλευρη τιμή p (p-value) < 0,025, για μη ανωτερότητα,

†† διορθωμένη για πολλαπλότητα μονόπλευρη τιμή p (p-value) < 0,025, για την ανωτερότητα της ντουλαγλουτιδης έναντι της μετφορμίνης, αξιολογηθείσα μόνο για την HbA1c

p < 0,05, ## p < 0,001 για την ομάδα θεραπείας με ντουλαγλουτιδη σε σύγκριση με τη μετφορμίνη

Ο δείκτης τεκμηριωμένης συμπτωματικής υπογλυκαιμίας με δόσεις 1,5 mg και 0,75 mg Trulicity και μετφορμίνη ήταν 0,62, 0,15 και 0,09 επεισόδια/ασθενή/έτος, αντίστοιχα. Δεν παρατηρήθηκαν περιστατικά σοβαρής υπογλυκαιμίας.

Συνδυαστική θεραπεία με μετφορμίνη

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ντουλαγλουτιδης διερευνήθηκαν σε μία ελεγχόμενη μελέτη με εικονικό και δραστικό φάρμακο (σιταγλιπτίνη 100 mg μία φορά την ημέρα) διάρκειας 104 εβδομάδων, όπου όλα τα φάρμακα χορηγούνταν σε συνδυασμό με μετφορμίνη. Η θεραπεία με δόσεις 1,5 mg και 0,75 mg Trulicity είχε ως αποτέλεσμα μεγαλύτερη μείωση της HbA1c σε σύγκριση με τη σιταγλιπτίνη στις 52 εβδομάδες, συνοδευόμενη από σημαντικά μεγαλύτερη αναλογία ασθενών που πέτυχαν τη στοχευόμενη HbA1c < 7,0% και ≤ 6,5%. Αυτές οι επιδράσεις διατηρήθηκαν έως την ολοκλήρωση της μελέτης (104 εβδομάδες).

Πίνακας 3: Αποτελέσματα μίας ελεγχόμενης με εικονικό και δραστικό φάρμακο μελέτης 104 εβδομάδων με δύο δόσεις ντουλαγλουτιδης σε σύγκριση με σιταγλιπτίνη

	HbA1c κατά την έναρξη της μελέτης (%)	Μέση μεταβολή της HbA1c (%)	Ασθενείς εντός στοχευόμενων επιπέδων HbA1c		Μεταβολή της FBG (mmol/l)	Μεταβολή του σωματικού βάρους (kg)
			<7,0%(%)	≤6,5%(%)		
26 εβδομάδες						
Ντουλαγλουτιδίη 1,5 mg μία φορά την εβδομάδα (n=304)	8,12	-1,22 ^{††##}	60,9 ^{**##}	46,7 ^{**##}	-2,38 ^{**##}	-3,18 ^{**##}
Ντουλαγλουτιδίη 0,75 mg μία φορά την εβδομάδα (n=302)	8,19	-1,01 ^{††##}	55,2 ^{**##}	31,0 ^{**##}	-1,97 ^{**##}	-2,63 ^{**##}
Εικονικό φάρμακο (n= 177)	8,10	0,03	21,0	12,5	-0,49	-1,47
Σιταγλιπτίνη 100 mg μία φορά την ημέρα (n=315)	8,09	-0,61	37,8	21,8	-0,97	-1,46
52 εβδομάδες						
Ντουλαγλουτιδίη 1,5 mg μία φορά την εβδομάδα (n=304)	8,12	-1,10 ^{††}	57,6 ^{##}	41,7 ^{##}	-2,38 ^{##}	-3,03 ^{##}
Ντουλαγλουτιδίη 0,75 mg μία φορά την εβδομάδα (n=302)	8,19	-0,87 ^{††}	48,8 ^{##}	29,0 ^{##}	-1,63 ^{##}	-2,60 ^{##}
Σιταγλιπτίνη 100 mg μία φορά την ημέρα (n=315)	8,09	-0,39	33,0	19,2	-0,90	-1,53
104 εβδομάδες						
Ντουλαγλουτιδίη 1,5 mg μία φορά την εβδομάδα (n=304)	8,12	-0,99 ^{††}	54,3 ^{##}	39,1 ^{##}	-1,99 ^{##}	-2,88 ^{##}
Ντουλαγλουτιδίη 0,75 mg μία φορά την εβδομάδα (n=302)	8,19	-0,71 ^{††}	44,8 ^{##}	24,2 ^{##}	-1,39 ^{##}	-2,39
Σιταγλιπτίνη 100 mg μία φορά την ημέρα (n=315)	8,09	-0,32	31,1	14,1	-0,47	-1,75

†† διορθωμένη για πολλαπλότητα μονόπλευρη τιμή p (p-value) < 0,025, για την ανωτερότητα της ντουλαγλουτιδης σε σύγκριση με τη σιταγλιπτίνη, αξιολογηθείσα μόνο για την HbA1c στις 52 και 104 εβδομάδες

διορθωμένη για πολλαπλότητα μονόπλευρη τιμή p (p-value) < 0,001, για την ανωτερότητα της ντουλαγλουτιδης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, αξιολογηθείσα μόνο για την HbA1c

** p < 0,001 για την ομάδα θεραπείας με ντουλαγλουτιδίη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο

p < 0,001 για την ομάδα θεραπείας με ντουλαγλουτιδίη σε σύγκριση με τη σιταγλιπτίνη

Οι δείκτες τεκμηριωμένης συμπτωματικής υπογλυκαιμίας με τις δόσεις 1,5 mg και 0,75 mg Trulicity και σιταγλιπτίνη ήταν 0,19, 0,18 και 0,17 επεισόδια/ασθενή/έτος, αντίστοιχα. Δεν παρατηρήθηκαν περιστατικά σοβαρής υπογλυκαιμίας με την ντουλαγλουτιδίη.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ντουλαγλουτιδης διερευνήθηκαν επίσης σε μία ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο μελέτη (λιραγλουτιδίη 1,8 mg μία φορά την ημέρα) διάρκειας 26 εβδομάδων, όπου και τα δύο φάρμακα χορηγούνταν σε συνδυασμό με μετφορμίνη. Η θεραπεία με το Trulicity σε δόση 1,5 mg είχε ως αποτέλεσμα παρόμοια μείωση της HbA1c και παρόμοια αναλογία ασθενών που πέτυχαν τη στοχευόμενη HbA1c < 7,0% και ≤ 6,5% σε σύγκριση με τη λιραγλουτιδίη.

Πίνακας 4: Αποτελέσματα μίας ελεγχόμενης με δραστικό φάρμακο μελέτης 26 εβδομάδων με μία δόση ντουλαγλουτιδης σε σύγκριση με λιραγλουτιδίη

	HbA1c κατά την έναρξη της μελέτης	Μέση μεταβολή της HbA1c	Ασθενείς εντός στοχευόμενων επιπέδων HbA1c		Μεταβολή της FBG	Μεταβολή του σωματικού βάρους (kg)
	(%)	(%)	<7,0%(%)	≤6,5%(%)	(mmol/l)	(kg)
26 εβδομάδες						
Ντουλαγλουτιδίη 1,5 mg μία φορά την εβδομάδα (n=299)	8,06	-1,42 [‡]	68,3	54,6	-1,93	-2,90 [#]
Λιραγλουτιδίη ⁺ 1,8 mg μία φορά την ημέρα (n=300)	8,05	-1,36	67,9	50,9	-1,90	-3,61

[‡] μονόπλευρη τιμή p (p-value) < 0,001, για τη μη κατωτερότητα της ντουλαγλουτιδης σε σύγκριση με τη λιραγλουτιδίη, αξιολογηθείσα μόνο για την HbA1c.

[#] p < 0,05 για την ομάδα θεραπείας με ντουλαγλουτιδίη σε σύγκριση με τη λιραγλουτιδίη.

⁺ Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στη λιραγλουτιδίη ξεκίνησαν τη θεραπεία με δόση 0,6 mg/ημέρα. Μετά από την Εβδομάδα 1, η δόση των ασθενών αυξήθηκε σε 1,2 mg/ημέρα και στη συνέχεια, κατά την Εβδομάδα 2, σε 1,8 mg/ημέρα.

Ο δείκτης τεκμηριωμένης συμπτωματικής υπογλυκαιμίας με δόση Trulicity 1,5 mg ήταν 0,12 επεισόδια/ασθενή/έτος, ενώ με τη λιραγλουτιδίη ήταν 0,29 επεισόδια/ασθενή/έτος. Δεν παρατηρήθηκαν περιστατικά σοβαρής υπογλυκαιμίας.

Συνδυαστική θεραπεία με μετφορμίνη και σουλφονουλουρία

Σε μία ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο μελέτη διάρκειας 78 εβδομάδων, η ντουλαγλουτιδίη συγκρίθηκε με τη γλαργινική ινσουλίνη, όπου και τα δύο φάρμακα χορηγούνταν σε συνδυασμό με θεραπεία υποβάθρου με μετφορμίνη και μία σουλφονουλουρία. Στις 52 εβδομάδες, το Trulicity σε δόση 1,5 mg επέδειξε ανώτερη μείωση της HbA1c έναντι της γλαργινικής ινσουλίνης, η οποία διατηρήθηκε στις 78 εβδομάδες, ενώ η μείωση της HbA1c με το Trulicity σε δόση 0,75 mg ήταν μη κατώτερη της γλαργινικής ινσουλίνης. Με το Trulicity σε δόση 1,5 mg, σημαντικά υψηλότερο ποσοστό ασθενών πέτυχαν τη στοχευόμενη HbA1c < 7,0% ή ≤ 6,5% στις 52 και 78 εβδομάδες σε σύγκριση με τη γλαργινική ινσουλίνη.

Πίνακας 5: Αποτελέσματα μίας ελεγχόμενης με δραστικό φάρμακο μελέτης 78 εβδομάδων με δύο δόσεις ντουλαγλουτιδης σε σύγκριση με γλαργινική ινσουλίνη

	HbA1c κατά την έναρξη της μελέτης	Μέση μεταβολή της HbA1c	Ασθενείς εντός στοχευόμενων επιπέδων HbA1c		Μεταβολή της FBG	Μεταβολή του σωματικού βάρους (kg)
	(%)	(%)	<7,0% (%)	≤6,5% (%)	(mmol/l)	
52 εβδομάδες						
Ντουλαγλουτιδίη 1,5 mg μία φορά την εβδομάδα (n=273)	8,18	-1,08 ^{††}	53,2 ^{##}	27,0 ^{##}	-1,50	-1,87 ^{##}
Ντουλαγλουτιδίη 0,75 mg μία φορά την εβδομάδα (n=272)	8,13	-0,76 [†]	37,1	22,5 [#]	-0,87 ^{##}	-1,33 ^{##}
Γλαργινική ινσουλίνη ⁺ μία φορά την ημέρα (n=262)	8,10	-0,63	30,9	13,5	-1,76	1,44
78 εβδομάδες						
Ντουλαγλουτιδίη 1,5 mg μία φορά την εβδομάδα (n=273)	8,18	-0,90 ^{††}	49,0 ^{##}	28,1 ^{##}	-1,10 [#]	-1,96 ^{##}
Ντουλαγλουτιδίη 0,75 mg μία φορά την εβδομάδα (n=272)	8,13	-0,62 [†]	34,1	22,1	-0,58 ^{##}	-1,54 ^{##}
Γλαργινική ινσουλίνη ⁺ μία φορά την ημέρα (n=262)	8,10	-0,59	30,5	16,6	-1,58	1,28

† διορθωμένη για πολλαπλότητα μονόπλευρη τιμή p (p-value) < 0,025, για μη ανωτερότητα,

†† διορθωμένη για πολλαπλότητα μονόπλευρη τιμή p (p-value) < 0,025, για την ανωτερότητα της ντουλαγλουτιδης έναντι της γλαργινικής ινσουλίνης, αξιολογηθείσα μόνο για την HbA1c

p < 0,05, ## p < 0,001 για την ομάδα θεραπείας με ντουλαγλουτιδίη σε σύγκριση με τη γλαργινική ινσουλίνη

+ Οι δόσεις της γλαργινικής ινσουλίνης διορθώθηκαν με τη χρήση ενός αλγόριθμου με στοχευόμενη γλυκόζη πλάσματος νηστείας < 5,6 mmol/l

Οι δείκτες τεκμηριωμένης συμπτωματικής υπογλυκαιμίας με δόσεις 1,5 mg και 0,75 mg Trulicity και γλαργινική ινσουλίνη ήταν 1,67, 1,67 και 3,02 επεισόδια/ασθενή/έτος, αντίστοιχα. Δύο περιστατικά σοβαρής υπογλυκαιμίας παρατηρήθηκαν με δόση 1,5 mg Trulicity και δύο περιστατικά σοβαρής υπογλυκαιμίας παρατηρήθηκαν με γλαργινική ινσουλίνη.

Συνδυαστική θεραπεία με σουλφονουλουρία

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της ντουλαγλουτιδης ως συμπληρωματική θεραπεία σε μία σουλφονουλουρία διερευνήθηκαν σε μία ελεγχόμενη μελέτη με εικονικό φάρμακο διάρκειας 24 εβδομάδων. Η θεραπεία με Trulicity 1,5 mg σε συνδυασμό με γλιμεπιρίδη είχε ως αποτέλεσμα στατιστικά σημαντική μείωση της HbA1c σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο με γλιμεπιρίδη σε 24 εβδομάδες. Με το Trulicity 1,5 mg, ένα σημαντικό υψηλότερο ποσοστό ασθενών πέτυχαν το στόχο της HbA1c < 7,0% και ≤ 6,5% σε 24 εβδομάδες σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Πίνακας 6: Αποτελέσματα μίας ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο μελέτης 24 εβδομάδων της ντουλαγλουτιδης ως συμπληρωματική θεραπεία στη γλιμεπιρίδη

	HbA1c κατά την έναρξη της μελέτης (%)	Μέση μεταβολή της HbA1c (%)	Ασθενείς εντός στοχευόμενων επιπέδων HbA1c		Μεταβολή της FBG (mmol/l)	Μεταβολή του σωματικού βάρους (kg)
			<7,0% (%)	≤6,5% (%)		
24 εβδομάδες						
Ντουλαγλουτιδη 1,5 mg μία φορά την εβδομάδα (n=239)	8,39	-1,38 ^{††}	55,3 ^{††}	40,0 ^{**}	-1,70 ^{††}	-0,91
Εικονικό φάρμακο (n=60)	8,39	-0,11	18,9	9,4	0,16	-0,24

^{††} p < 0,001, για την ανωτερότητα της ντουλαγλουτιδης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, με συνολικά ελεγχόμενο σφάλμα τύπου I

^{**} p < 0,001, για την ομάδα θεραπείας με ντουλαγλουτιδη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο

Οι δείκτες τεκμηριωμένης συμπτωματικής υπογλυκαιμίας με Trulicity 1,5 mg και εικονικό φάρμακο ήταν 0,90 και 0,04 επεισόδια/ασθενή/έτος, αντίστοιχα. Δεν παρατηρήθηκαν περιστατικά σοβαρής υπογλυκαιμίας για το Trulicity ή το εικονικό φάρμακο.

Συνδυαστική θεραπεία με μετφορμίνη και πιογλιταζόνη

Σε μία ελεγχόμενη μελέτη με εικονικό και δραστικό φάρμακο (εξενατίδη δύο φορές την ημέρα), όπου και τα δύο φάρμακα χορηγούνταν σε συνδυασμό με μετφορμίνη και πιογλιταζόνη, το Trulicity σε δόσεις 1,5 mg και 0,75 mg επέδειξε ανωτερότητα ως προς τη μείωση της HbA1c σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο και την εξενατίδη, συνοδευόμενη από σημαντικά μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών που πέτυχαν τη στοχευόμενη HbA1c < 7,0% ή ≤ 6,5%.

Πίνακας 7: Αποτελέσματα μίας ελεγχόμενης με δραστικό φάρμακο μελέτης 52 εβδομάδων με δύο δόσεις ντουλαγλουτιδης σε σύγκριση με εξενατίδη

	HbA1c κατά την έναρξη της μελέτης (%)	Μέση μεταβολή της HbA1c (%)	Ασθενείς εντός στοχευόμενων επιπέδων HbA1c		Μεταβολή της FBG της (mmol/l)	Μεταβολή του σωματικού βάρους (kg)
			<7,0% (%)	≤6,5% (%)		
26 εβδομάδες						
Ντουλαγλουτιδίη 1,5 mg μία φορά την εβδομάδα (n=279)	8,10	-1,51 ^{‡‡, ††}	78,2 ^{**·##}	62,7 ^{**·##}	-2,36 ^{**·##}	-1,30 ^{**}
Ντουλαγλουτιδίη 0,75 mg μία φορά την εβδομάδα (n=280)	8,05	-1,30 ^{‡‡/††}	65,8 ^{**·##}	53,2 ^{**·##}	-1,90 ^{**·##}	0,20 ^{*/##}
Εικονικό φάρμακο (n=141)	8,06	-0,46	42,9	24,4	-0,26	1,24
Εξενατίδη ⁺ 10 mcg δύο φορές την ημέρα (n=276)	8,07	-0,99	52,3	38,0	-1,35	-1,07
52 εβδομάδες						
Ντουλαγλουτιδίη 1,5 mg μία φορά την εβδομάδα (n=279)	8,10	-1,36 ^{††}	70,8 ^{##}	57,2 ^{##}	-2,04 ^{##}	-1,10
Ντουλαγλουτιδίη 0,75 mg μία φορά την εβδομάδα (n=280)	8,05	-1,07 ^{††}	59,1 [#]	48,3 ^{##}	-1,58 [#]	0,44 [#]
Εξενατίδη ⁺ 10 mcg δύο φορές την ημέρα (n=276)	8,07	-0,80	49,2	34,6	-1,03	-0,80

†† διορθωμένη για πολλαπλότητα μονόπλευρη τιμή p (p-value) < 0,025, για την ανωτερότητα της ντουλαγλουτιδης έναντι της εξενατίδης, αξιολογηθείσα μόνο για την HbA1c

‡‡ διορθωμένη για πολλαπλότητα μονόπλευρη τιμή p (p-value) < 0,001, για την ανωτερότητα της ντουλαγλουτιδης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, αξιολογηθείσα μόνο για την HbA1c

*p < 0,05, **p < 0,001 για την ομάδα θεραπείας με ντουλαγλουτιδίη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο

p < 0,05, ## p < 0,001 για την ομάδα θεραπείας με ντουλαγλουτιδίη σε σύγκριση με εξενατίδη

⁺ Η δόση εξενατίδης ήταν 5 mcg δύο φορές την ημέρα για τις πρώτες 4 εβδομάδες και στη συνέχεια 10 mcg δύο φορές την ημέρα

Οι δείκτες τεκμηριωμένης συμπτωματικής υπογλυκαιμίας με δόσεις 1,5 mg και 0,75 mg Trulicity και εξενατίδη, χορηγούμενη δύο φορές την ημέρα, ήταν 0,19, 0,14 και 0,75 επεισόδια/ασθενή/έτος, αντίστοιχα. Δεν παρατηρήθηκαν περιστατικά σοβαρής υπογλυκαιμίας για την ντουλαγλουτιδίη, ενώ δύο περιστατικά σοβαρής υπογλυκαιμίας παρατηρήθηκαν με τη χορηγούμενη δύο φορές την ημέρα εξενατίδη.

Συνδυαστική θεραπεία με τιτλοποιημένη βασική ινσουλίνη, με ή χωρίς μετφορμίνη

Σε μία ελεγχόμενη μελέτη διάρκειας 28 εβδομάδων, το Trulicity 1,5 mg συγκρίθηκε με το εικονικό φάρμακο, ως συμπληρωματική θεραπεία σε τιτλοποιημένη βασική γλαργινική ινσουλίνη (88 % με και 12 % χωρίς μετφορμίνη) για να αξιολογηθεί η επίδραση στο γλυκαιμικό έλεγχο και την ασφάλεια. Για τη βελτιστοποίηση της δόσης της γλαργινικής ινσουλίνης, και οι δύο ομάδες είχαν τιτλοποιηθεί σε στοχευόμενη γλυκόζη ορού νηστείας <5,6 mmol/l. Η μέση αρχική δόση έναρξης της γλαργινικής ινσουλίνης ήταν 37 μονάδες/ημέρα για ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο και 41 μονάδες/ημέρα για ασθενείς που έλαβαν Trulicity 1,5mg. Οι αρχικές δόσεις γλαργινικής ινσουλίνης σε ασθενείς με HbA1c <8,0% μειώθηκαν κατά 20 %. Στο τέλος των 28 εβδομάδων της περιόδου θεραπείας, η δόση ήταν 65 μονάδες/ημέρα και 51 μονάδες/ημέρα για ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο και Trulicity 1,5 mg, αντίστοιχα. Στις 28 εβδομάδες, η θεραπεία με μία φορά την εβδομάδα Trulicity 1,5 mg είχε ως αποτέλεσμα μια στατιστικά σημαντική μείωση της HbA1c σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο και ένα σημαντικά μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών πέτυχαν την επίτευξη των στόχων της HbA1c <7,0% και ≤ 6,5% (Πίνακας 8).

Πίνακας 8: Αποτελέσματα μίας μελέτης 28 εβδομάδων της ντουλαγλουτιδης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, ως συμπληρωματική θεραπεία σε τιτλοποιημένη γλαργινική ινσουλίνη

	HbA1c κατά την έναρξη της μελέτης (%)	Μέση μεταβολή της HbA1c (%)	Ασθενείς εντός στοχευόμενων επιπέδων HbA1c		Μεταβολή της FBG (mmol/l)	Μεταβολή του σωματικού βάρους (kg)
			<7,0% (%)	≤6,5% (%)		
28 εβδομάδες						
Ντουλαγλουτιδία 1,5 mg μία φορά την εβδομάδα και γλαργινική ινσουλίνη (n=150)	8,41	-1,44 ^{††}	66,7 ^{††}	50,0 ^{**}	-2,48 ^{††}	-1,91 ^{††}
Εικονικό φάρμακο μία φορά την εβδομάδα και γλαργινική ινσουλίνη (n=150)	8,32	-0,67	33,3	16,7	-1,55	0,50

^{††} p < 0,001, για την ανωτερότητα της ντουλαγλουτιδης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, με συνολικά ελεγχόμενο σφάλμα τύπου I

^{**} p < 0,001, για την ομάδα θεραπείας με ντουλαγλουτιδία σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο

Οι δείκτες τεκμηριωμένης συμπτωματικής υπογλυκαιμίας με Trulicity 1,5 mg και γλαργινική ινσουλίνη ήταν 3,38 επεισόδια/ασθενή/έτος σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο και γλαργινική ινσουλίνη που ήταν 4,38 επεισόδια/ασθενή/έτος. Ένας ασθενής ανέφερε σοβαρή υπογλυκαιμία με το Trulicity 1,5 mg σε συνδυασμό με γλαργινική ινσουλίνη και κανένας με το εικονικό φάρμακο.

Συνδυαστική θεραπεία με γευματική ινσουλίνη με ή χωρίς μετφορμίνη

Σε αυτή τη μελέτη, οι ασθενείς που λάμβαναν 1 ή 2 ενέσεις ινσουλίνης ανά ημέρα πριν από την είσοδο στη μελέτη, διέκοψαν το σχήμα ινσουλίνης που λάμβαναν πριν από τη μελέτη και τυχαιοποιήθηκαν σε ντουλαγλουτιδία μία φορά την εβδομάδα ή σε γλαργινική ινσουλίνη μία φορά την ημέρα, και τα δύο χορηγούμενα σε συνδυασμό με γευματική ινσουλίνη lispro τρεις φορές την ημέρα, με ή χωρίς μετφορμίνη. Στις 26 εβδομάδες, τόσο η δόση 1,5 mg όσο και η δόση 0,75 mg Trulicity ήταν ανώτερες της γλαργινικής ινσουλίνης ως προς τη μείωση της HbA1c και η επίδραση αυτή διατηρήθηκε στις 52 εβδομάδες. Μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών πέτυχαν στοχευόμενη HbA1c < 7,0% ή ≤ 6,5% στις 26 εβδομάδες και < 7,0% στις 52 εβδομάδες από ό,τι με τη γλαργινική ινσουλίνη.

Πίνακας 9: Αποτελέσματα μίας ελεγχόμενης με δραστικό φάρμακο μελέτης 52 εβδομάδων με δύο δόσεις ντουλαγλουτιδης σε σύγκριση με γλαργινική ινσουλίνη

	HbA1c κατά την έναρξη της μελέτης (%)	Μέση μεταβολή της HbA1c (%)	Ασθενείς εντός στοχευόμενων επιπέδων HbA1c		Μεταβολή της FBG της (mmol/l)	Μεταβολή του σωματικού βάρους (kg)
			<7,0% (%)	≤6,5% (%)		
26 εβδομάδες						
Ντουλαγλουτιδίη 1,5 mg μία φορά την εβδομάδα (n=295)	8,46	-1,64 ^{††}	67,6 [#]	48,0 [#]	-0,27 ^{###}	-0,87 ^{###}
Ντουλαγλουτιδίη 0,75 mg μία φορά την εβδομάδα (n=293)	8,40	-1,59 ^{††}	69,0 [#]	43,0	0,22 ^{###}	0,18 ^{###}
Γλαργινική ινσουλίνη ⁺ μία φορά την ημέρα (n=296)	8,53	-1,41	56,8	37,5	-1,58	2,33
52 εβδομάδες						
Ντουλαγλουτιδίη 1,5 mg μία φορά την εβδομάδα (n=295)	8,46	-1,48 ^{††}	58,5 [#]	36,7	0,08 ^{###}	-0,35 ^{###}
Ντουλαγλουτιδίη 0,75 mg μία φορά την εβδομάδα (n=293)	8,40	-1,42 ^{††}	56,3	34,7	0,41 ^{###}	0,86 ^{###}
Γλαργινική ινσουλίνη ⁺ μία φορά την ημέρα (n=296)	8,53	-1,23	49,3	30,4	-1,01	2,89

†† διορθωμένη για πολλαπλότητα μονόπλευρη τιμή p (p-value) < 0,025, για την ανωτερότητα της ντουλαγλουτιδης έναντι της γλαργινικής ινσουλίνης, αξιολογηθείσα μόνο για την HbA1c

p < 0,05, ### p < 0,001 για την ομάδα θεραπείας με ντουλαγλουτιδίη σε σύγκριση με τη γλαργινική ινσουλίνη

+ Οι δόσεις της γλαργινικής ινσουλίνης διορθώθηκαν με τη χρήση ενός αλγόριθμου με στοχευόμενη γλυκόζη πλάσματος νηστείας < 5,6 mmol/l

Οι δείκτες τεκμηριωμένης συμπτωματικής υπογλυκαιμίας με δόσεις 1,5 mg και 0,75 mg Trulicity και γλαργινική ινσουλίνη ήταν 31,06, 35,66 και 40,95 επεισόδια/ασθενή/έτος, αντίστοιχα. Δέκα ασθενείς ανέφεραν σοβαρή υπογλυκαιμία με δόση 1,5 mg Trulicity, επτά με δόση 0,75 mg Trulicity και δεκαπέντε με γλαργινική ινσουλίνη.

Γλυκόζη αίματος νηστείας

Η θεραπεία με ντουλαγλουτιδίη είχε ως αποτέλεσμα σημαντικές μειώσεις της γλυκόζης αίματος νηστείας από την έναρξη της μελέτης. Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, η επίδραση στις συγκεντρώσεις της γλυκόζης αίματος νηστείας παρατηρήθηκε έως τη συμπλήρωση των 2 εβδομάδων. Η βελτίωση στη γλυκόζη νηστείας διατηρήθηκε έως και τη μέγιστη διάρκεια μελέτης, τις 104 εβδομάδες.

Μεταγευματική γλυκόζη

Η θεραπεία με ντουλαγλουτιδίη είχε ως αποτέλεσμα σημαντικές μειώσεις της μέσης μεταγευματικής γλυκόζης από την έναρξη της μελέτης (μεταβολές από την έναρξη της μελέτης έως το κύριο χρονικό σημείο -1,95 mmol/l έως -4,23 mmol/l).

Λειτουργία β-κυττάρων

Οι κλινικές μελέτες με ντουλαγλουτιδίη έχουν δείξει ενισχυμένη λειτουργία β-κυττάρων, όπως έχει μετρηθεί μέσω αξιολόγησης μοντέλου ομοιόστασης (HOMA2-%B). Η ανθεκτικότητα της επίδρασης στη λειτουργία των β-κυττάρων διατηρήθηκε έως και τη μέγιστη διάρκεια μελέτης, τις 104 εβδομάδες.

Σωματικό βάρος

Το Tglicity σε δόση 1,5 mg σχετίστηκε με διατηρούμενη μείωση του σωματικού βάρους κατά τη διάρκεια των μελετών (από την έναρξη της μελέτης έως το τελικό χρονικό σημείο -0,35 kg έως -2,90 kg). Οι μεταβολές στο σωματικό βάρος με το Tglicity σε δόση 0,75 mg κυμαίνονταν από 0,86 kg έως -2,63 kg. Μείωση του σωματικού βάρους παρατηρήθηκε σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με ντουλαγλουτίδη ανεξάρτητα από την εμφάνιση ναυτίας, αν και η μείωση ήταν αριθμητικά μεγαλύτερη στην ομάδα των ασθενών που εμφάνισαν ναυτία.

Αναφερθείσες από τους ασθενείς εκβάσεις

Η ντουλαγλουτίδη βελτίωσε σημαντικά τη συνολική ικανοποίηση από τη θεραπεία σε σύγκριση με τη χορηγούμενη δύο φορές την ημέρα εξενατίδη. Επιπροσθέτως, η αντιλαμβανόμενη συχνότητα υπεργλυκαιμίας και υπογλυκαιμίας ήταν σημαντικά χαμηλότερη σε σύγκριση με τη χορηγούμενη δύο φορές την ημέρα εξενατίδη.

Αρτηριακή πίεση

Η επίδραση της ντουλαγλουτίδης στην αρτηριακή πίεση, μέσω Παρακολούθησης της Περιπατητικής Αρτηριακής Πίεσης, αξιολογήθηκε σε μία μελέτη 755 ασθενών με διαβήτη τύπου 2. Η θεραπεία με ντουλαγλουτίδη παρείχε μειώσεις της συστολικής αρτηριακής πίεσης (ΣΑΠ) (διαφορά -2,8 mmHg σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο) στις 16 εβδομάδες. Δεν παρατηρήθηκε διαφορά στη διαστολική αρτηριακή πίεση (ΔΑΠ). Παρόμοια αποτελέσματα για τη ΣΑΠ και τη ΔΑΠ καταδείχθηκαν στο τελικό χρονικό σημείο των 26 εβδομάδων της μελέτης.

Καρδιαγγειακή Εκτίμηση

Σε μία μετα-ανάλυση των μελετών φάσης II και III, συνολικά 51 ασθενείς (ντουλαγλουτίδη: 26 [N = 3.885], όλοι οι συγκριτικοί παράγοντες: 25 [N = 2,125]) εμφάνισαν τουλάχιστον ένα καρδιαγγειακό επεισόδιο (θάνατος καρδιαγγειακής αιτιολογίας, μη θανατηφόρο έμφραγμα του μυοκαρδίου, μη θανατηφόρο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή νοσηλεία για ασταθή στηθάγχη). Τα αποτελέσματα κατέδειξαν ότι δεν παρατηρήθηκε αύξηση του καρδιαγγειακού κινδύνου με ντουλαγλουτίδη σε σύγκριση με τις θεραπείες ελέγχου (αναλογία κινδύνου (HR): 0,57, διάστημα εμπιστοσύνης (CI): [0,30, 1,10]).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με Tglicity σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού για τη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη τύπου 2 (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά από υποδόρια χορήγηση σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, οι μέγιστες συγκεντρώσεις ντουλαγλουτίδης στο πλάσμα επιτυγχάνονται σε 48 ώρες. Μετά από αλληπάλληλες υποδόριες δόσεις ντουλαγλουτίδης 1,5 mg σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, η μέση μέγιστη (C_{max}) και η συνολική (AUC) έκθεση ήταν περίπου 114 ng/ml και 14.000 ngh/ml, αντίστοιχα. Συγκεντρώσεις σταθερής κατάστασης στο πλάσμα επιτεύχθηκαν μεταξύ 2 έως 4 εβδομάδων χορήγησης ντουλαγλουτίδης (1,5 mg) μία φορά την εβδομάδα. Οι εκθέσεις μετά από υποδόρια χορήγηση μεμονωμένων δόσεων ντουλαγλουτίδης (1,5 mg) στην κοιλία, τον μηρό ή τον άνω βραχίονα ήταν συγκρίσιμες. Η μέση απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της ντουλαγλουτίδης μετά από υποδόρια χορήγηση μεμονωμένων δόσεων 1,5 mg και 0,75 mg ήταν 47% και 65%, αντίστοιχα.

Κατανομή

Ο μέσος όγκος κατανομής μετά από υποδόρια χορήγηση ντουλαγλουτίδης σε δόσεις 0,75 mg και 1,5 mg σε σταθερή κατάσταση σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 ήταν περίπου 19,2 l και 17,4 l.

Βιομετασχηματισμός

Η ντουλαγλουτίδη θεωρείται ότι αποδομείται στα συστατικά αμινοξέα της μέσω γενικών οδών καταβολισμού πρωτεϊνών.

Αποβολή

Η μέση φαινομενική κάθαρση της ντουλαγλουτίδης σε δόσεις 0,75 mg και 1,5 mg σε σταθερή κατάσταση ήταν 0,073 l/h και 0,111 l/h με χρόνο ημίσειας ζωής αποβολής 4,5 και 4,7 ημέρες, αντίστοιχα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Η ηλικία δεν είχε οποιαδήποτε κλινικά σχετική επίδραση στις φαρμακοκινητικές και φαρμακοδυναμικές ιδιότητες της ντουλαγλουτίδης.

Φύλο και φυλή

Το φύλο και η φυλή δεν είχαν οποιαδήποτε κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της ντουλαγλουτίδης.

Σωματικό βάρος ή δείκτης μάζας σώματος

Οι αναλύσεις φαρμακοκινητικής έχουν καταδείξει μία στατιστικά σημαντική αντιστρόφως ανάλογη σχέση μεταξύ του σωματικού βάρους ή του δείκτη μάζας σώματος (BMI) και της έκθεσης στην ντουλαγλουτίδη, αν και δεν παρατηρήθηκε κλινικά σχετική επίδραση του σωματικού βάρους ή του BMI στο γλυκαιμικό έλεγχο.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η φαρμακοκινητική της ντουλαγλουτίδης αξιολογήθηκε σε μία μελέτη κλινικής φαρμακολογίας και ήταν γενικά παρόμοια μεταξύ των υγιών ατόμων και των ασθενών με ήπια έως σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ($CrCl < 30$ ml/min), συμπεριλαμβανομένης της νεφροπάθειας τελικού σταδίου (ασθενείς που χρειάζονται αιμοκάθαρση). Στις κλινικές μελέτες, το προφίλ ασφαλείας της ντουλαγλουτίδης σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία ήταν παρόμοιο με εκείνο του συνολικού πληθυσμού ασθενών με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2. Αυτές οι μελέτες δεν περιλάμβαναν ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ή νεφροπάθειας τελικού σταδίου.

Ηπατική δυσλειτουργία

Η φαρμακοκινητική της ντουλαγλουτίδης αξιολογήθηκε σε μία μελέτη κλινικής φαρμακολογίας, όπου οι ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία εμφάνισαν στατιστικά σημαντικές μειώσεις της έκθεσης στην ντουλαγλουτίδη έως και κατά 30% και 33% για τη μέση C_{max} και AUC, αντίστοιχα, σε σύγκριση με υγιείς μάρτυρες. Παρατηρήθηκε γενική παράταση του t_{max} της ντουλαγλουτίδης σε ασθενείς με αυξημένη ηπατική δυσλειτουργία. Ωστόσο, δεν παρατηρήθηκε κάποια τάση ως προς την έκθεση στην ντουλαγλουτίδη σε σχέση με τον βαθμό ηπατικής δυσλειτουργίας. Αυτές οι επιδράσεις δεν θεωρήθηκαν κλινικά σημαντικές.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες χαρακτηρισμού της φαρμακοκινητικής της ντουλαγλουτίδης σε παιδιατρικούς ασθενείς.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν υποδεικνύουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας ή τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων.

Σε μία μελέτη καρκινογόνου επίδρασης 6 μηνών σε διαγονιδιακούς ποντικούς, δεν παρατηρήθηκε ογκογόνος δράση. Σε μία μελέτη καρκινογόνου επίδρασης 2 ετών σε αρουραίους, σε έκθεση ≥ 7 φορές την ανθρώπινη κλινική έκθεση μετά από δόση ντουλαγλουτίδης 1,5 mg την εβδομάδα, η ντουλαγλουτίδη προκάλεσε στατιστικά σημαντικές, σχετιζόμενες με τη δόση αυξήσεις της επίπτωσης

όγκων των C-κυττάρων του θυρεοειδούς (αδενώματα και καρκινώματα, συνδυαστικά). Η κλινική σημασία αυτών των ευρημάτων είναι επί του παρόντος άγνωστη.

Κατά τη διάρκεια των μελετών γονιμότητας, παρατηρήθηκε μία μείωση του αριθμού των ωχρών σωματίων, καθώς και παρατεταμένος οιστρικός κύκλος, σε δοσολογικά επίπεδα που σχετίζονταν με μειωμένη πρόσληψη τροφής και αύξηση του σωματικού βάρους σε κυοφορούντα ζώα. Ωστόσο, δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις σε δείκτες γονιμότητας και σύλληψης ή εμβρυονικής ανάπτυξης. Σε τοξικολογικές μελέτες στην αναπαραγωγική ικανότητα, παρατηρήθηκαν σκελετικές επιδράσεις και μία μείωση της εμβρυϊκής ανάπτυξης σε αρουραίους και κουνέλια σε εκθέσεις στην ντουλαγλουτίδη που ήταν 11 έως 44 φορές υψηλότερες από εκείνες που προτείνονται κλινικά, αλλά δεν παρατηρήθηκαν εμβρυϊκές δυσμορφίες. Η θεραπεία των αρουραίων καθ' όλη τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού προκάλεσε ελλείμματα μνήμης στους θηλυκούς απογόνους σε εκθέσεις που ήταν 16 φορές υψηλότερες από εκείνες που προτείνονται κλινικά. Η χορήγηση ντουλαγλουτίδης σε έφηβους αρσενικούς και θηλυκούς αρουραίους σε δόσεις 91 φορές μεγαλύτερες της ανθρώπινης, δεν προκάλεσε ελλείμματα μνήμης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κιτρικό νάτριο
Άνυδρο, κιτρικό οξύ
Μαννιτόλη
Πολυσορβικό 80
Ενέσιμο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να διατηρείται στο ψυγείο (2°C – 8°C).

Να μην καταψύχεται.

Να διατηρείται στην αρχική συσκευασία του, προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

Σε χρήση:

Το Trulicity μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου για έως και 14 ημέρες σε θερμοκρασία που δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 30°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Γυάλινη σύριγγα (τύπου I).

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,5 ml διαλύματος.

Συσκευασίες των 4 προγεμισμένων συριγγών και πολυσυσκευασία των 12 (3 συσκευασίες των 4) προγεμισμένων συριγγών. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Οδηγίες χρήσης

Η προγεμισμένη σύριγγα είναι για μία χρήση μόνο.

Οι οδηγίες χρήσης της σύριγγας, οι οποίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης, θα πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά.

Το Trulicity δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν υπάρχουν ορατά σωματίδια ή εάν το διάλυμα είναι θολό ή/και χρωματισμένο.

Το Trulicity δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν έχει καταψυχθεί.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/956/004

EU/1/14/956/005

EU/1/14/956/009

EU/1/14/956/010

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Νοεμβρίου 2014

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Eli Lilly S.A.
Dunderrow
Kinsale
Co. Cork
Ιρλανδία

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στο άρθρο 107γ, παράγραφος 7 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθη επικαιροποίησης και έχει δημοσιευθεί στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα υποβάλλει την πρώτη έκθεση περιοδικής παρακολούθησης της ασφαλείας για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΠΕΝΑ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Trulicity 0,75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα
ντουλαγλουτίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη πένα περιέχει 0,75 mg ντουλαγλουτίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Κιτρικό νάτριο, άνυδρο κιτρικό οξύ, μαννιτόλη, πολυσορβικό 80, ενέσιμο ύδωρ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
2 προγεμισμένες πένες διαλύματος 0,5 ml
4 προγεμισμένες πένες διαλύματος 0,5 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Μία φορά την εβδομάδα.

Σημειώστε την ημέρα της εβδομάδας που θέλετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακό σας για να μπορείτε να το θυμάστε.

	Δευ.	Τρ.	Τετ.	Πέμ.	Παρ.	Σάβ.	Κυρ.
Εβδομάδα 1							
Εβδομάδα 2							

	Δευ.	Τρ.	Τετ.	Πέμ.	Παρ.	Σάβ.	Κυρ.
Εβδομάδα 1							
Εβδομάδα 2							
Εβδομάδα 3							
Εβδομάδα 4							

Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να διατηρείται στο ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να διατηρείται στην αρχική συσκευασία, προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/956/001 2 προγεμισμένες πένες

EU/1/14/956/002 4 προγεμισμένες πένες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

QR
CODE

www.trulicity.eu

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

TRULICITY 0,75 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC: {αριθμός}

SN: {αριθμός}

NN: {αριθμός}

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ (χωρίς blue box) περιεχόμενο πολυσυσκευασίας - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΠΕΝΑ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Trulicity 0,75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα
ντουλαγλουτίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη πένα περιέχει 0,75 mg ντουλαγλουτίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Κιτρικό νάτριο, άνυδρο κιτρικό οξύ, μαννιτόλη, πολυσορβικό 80, ενέσιμο ύδωρ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 4 προγεμισμένες πένες διαλύματος 0,5 ml. Περιεχόμενο πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Μία φορά την εβδομάδα.

Σημειώστε την ημέρα της εβδομάδας που θέλετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακό σας για να μπορείτε να το θυμάστε.

	Δευ.	Τρ.	Τετ.	Πέμ.	Παρ.	Σάβ.	Κυρ.
Εβδομάδα 1							
Εβδομάδα 2							

	Δευ.	Τρ.	Τετ.	Πέμ.	Παρ.	Σάβ.	Κυρ.
Εβδομάδα 1							
Εβδομάδα 2							
Εβδομάδα 3							
Εβδομάδα 4							

Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να διατηρείται στο ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να διατηρείται στην αρχική συσκευασία, προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/956/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

QR
CODE

www.trulicity.eu

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

TRULICITY 0,75 mg

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (με blue box) - πολυσυσκευασία - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΠΕΝΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Trulicity 0,75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα
ντουλαγλουτίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη πένα περιέχει 0,75 mg ντουλαγλουτίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Κιτρικό νάτριο, άνυδρο κιτρικό οξύ, μαννιτόλη, πολυσορβικό 80, ενέσιμο ύδωρ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
Πολυσυσκευασία: 12 (3 συσκευασίες των 4) προγεμισμένες πένες διαλύματος 0,5 ml.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Μία φορά την εβδομάδα.
Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να διατηρείται στο ψυγείο.
Να μην καταψύχεται.
Να διατηρείται στην αρχική συσκευασία, προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/956/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

TRULICITY 0,75 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC: {αριθμός}
SN: {αριθμός}
NN: {αριθμός}

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΠΕΝΑ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Trulicity 1,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα
ντουλαγλουτίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη πένα περιέχει 1,5 mg ντουλαγλουτίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Κιτρικό νάτριο, άνυδρο κιτρικό οξύ, μαννιτόλη, πολυσορβικό 80, ενέσιμο ύδωρ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
2 προγεμισμένες πένες διαλύματος 0,5 ml
4 προγεμισμένες πένες διαλύματος 0,5 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Μία φορά την εβδομάδα.

Σημειώστε την ημέρα της εβδομάδας που θέλετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακό σας για να μπορείτε να το θυμάστε.

	Δευ.	Τρ.	Τετ.	Πέμ.	Παρ.	Σάβ.	Κυρ.
Εβδομάδα 1							
Εβδομάδα 2							

	Δευ.	Τρ.	Τετ.	Πέμ.	Παρ.	Σάβ.	Κυρ.
Εβδομάδα 1							
Εβδομάδα 2							
Εβδομάδα 3							
Εβδομάδα 4							

Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να διατηρείται στο ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να διατηρείται στην αρχική συσκευασία, προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/956/006 2 προγεμισμένες πένες

EU/1/14/956/007 4 προγεμισμένες πένες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

QR
CODE

www.trulicity.eu

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

TRULICITY 1,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC: {αριθμός}

SN: {αριθμός}

NN: {αριθμός}

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ (χωρίς blue box) περιεχόμενο πολυσυσκευασίας - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΠΕΝΑ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Trulicity 1,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα
ντουλαγλουτίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη πένα περιέχει 1,5 mg ντουλαγλουτίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Κιτρικό νάτριο, άνυδρο κιτρικό οξύ, μαννιτόλη, πολυσορβικό 80, ενέσιμο ύδωρ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
Πολυσυσκευασία: 4 προγεμισμένες πένες διαλύματος 0,5 ml. Περιεχόμενο πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία χρήση μόνο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Μία φορά την εβδομάδα.

Σημειώστε την ημέρα της εβδομάδας που θέλετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακό σας για να μπορείτε να το θυμάστε.

	Δευ.	Τρ.	Τετ.	Πέμ.	Παρ.	Σάβ.	Κυρ.
Εβδομάδα 1							
Εβδομάδα 2							

	Δευ.	Τρ.	Τετ.	Πέμ.	Παρ.	Σάβ.	Κυρ.
Εβδομάδα 1							
Εβδομάδα 2							
Εβδομάδα 3							
Εβδομάδα 4							

Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να διατηρείται στο ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να διατηρείται στην αρχική συσκευασία, προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/956/008

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

QR
CODE

www.trulicity.eu

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

TRULICITY 1,5 mg

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (με blue box) πολυσυσκευασίας - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΠΕΝΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Trulicity 1,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα
ντουλαγλουτίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη πένα περιέχει 1,5 mg ντουλαγλουτίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Κιτρικό νάτριο, άνυδρο κιτρικό οξύ, μαννιτόλη, πολυσορβικό 80, ενέσιμο ύδωρ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
Πολυσυσκευασία: 12 (3 συσκευασίες των 4) προγεμισμένες πένες διαλύματος 0,5 ml.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Μία φορά την εβδομάδα.
Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να διατηρείται στο ψυγείο.
Να μην καταψύχεται.

Να διατηρείται στην αρχική συσκευασία, προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/956/008

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

TRULICITY 1,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC: {αριθμός}
SN: {αριθμός}
NN: {αριθμός}

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Trulicity 0,75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
ντουλαγλουτίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,75 mg ντουλαγλουτίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Κιτρικό νάτριο, άνυδρο κιτρικό οξύ, μαννιτόλη, πολυσορβικό 80, ενέσιμο ύδωρ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
4 προγεμισμένες σύριγγες διαλύματος 0,5 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Μία φορά την εβδομάδα.

Σημειώστε την ημέρα της εβδομάδας που θέλετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακό σας για να μπορείτε να το θυμάστε.

	Δευ.	Τρ.	Τετ.	Πέμ.	Παρ.	Σάβ.	Κυρ.
Εβδομάδα 1							
Εβδομάδα 2							
Εβδομάδα 3							
Εβδομάδα 4							

Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Εάν το κάλυμμα ασφαλείας είναι ανοιγμένο πριν από την πρώτη χρήση, επικοινωνήστε με τον φαρμακοποιό.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να διατηρείται στο ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να διατηρείται στην αρχική συσκευασία, προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eli Lilly Nederland B.V.
Rapendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/956/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

TRULICITY 0,75 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC: {αριθμός}

SN: {αριθμός}

NN: {αριθμός}

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ (χωρίς blue box) περιεχόμενο πολυσυσκευασίας - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Trulicity 0,75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
ντουλαγλουτίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,75 mg ντουλαγλουτίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Κιτρικό νάτριο, άνυδρο κιτρικό οξύ, μαννιτόλη, πολυσορβικό 80, ενέσιμο ύδωρ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 4 προγεμισμένες σύριγγες διαλύματος 0,5 ml. Περιεχόμενο πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Μία φορά την εβδομάδα.

Σημειώστε την ημέρα της εβδομάδας που θέλετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακό σας για να μπορείτε να το θυμάστε.

	Δευ.	Τρ.	Τετ.	Πέμ.	Παρ.	Σάβ.	Κυρ.
Εβδομάδα 1							
Εβδομάδα 2							
Εβδομάδα 3							
Εβδομάδα 4							

Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Εάν το κάλυμμα ασφαλείας είναι ανοιγμένο πριν από την πρώτη χρήση, επικοινωνήστε με τον φαρμακοποιό.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να διατηρείται στο ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να διατηρείται στην αρχική συσκευασία, προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eli Lilly Nederland B.V.
Rapendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/956/005

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

TRULICITY 0,75 mg

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (με blue box) πολυσυσκευασία - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Trulicity 0,75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
ντουλαγλουτίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,75 mg ντουλαγλουτίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Κιτρικό νάτριο, άνυδρο κιτρικό οξύ, μαννιτόλη, πολυσορβικό 80, ενέσιμο ύδωρ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
Πολυσυσκευασία: 12 (3 συσκευασίες των 4) προγεμισμένες σύριγγες.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Μία φορά την εβδομάδα.
Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Εάν το κάλυμμα ασφαλείας είναι ανοιγμένο πριν από την πρώτη χρήση, επικοινωνήστε με τον φαρμακοποιό.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να διατηρείται στο ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να διατηρείται στην αρχική συσκευασία, προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/956/005

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

TRULICITY 0,75 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC: {αριθμός}
SN: {αριθμός}
NN: {αριθμός}

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Trulicity 1,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
ντουλαγλουτίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 1,5 mg ντουλαγλουτίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Κιτρικό νάτριο, άνυδρο κιτρικό οξύ, μαννιτόλη, πολυσορβικό 80, ενέσιμο ύδωρ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
4 προγεμισμένες σύριγγες διαλύματος 0,5 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Μία φορά την εβδομάδα.

Σημειώστε την ημέρα της εβδομάδας που θέλετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακό σας για να μπορείτε να το θυμάστε.

	Δευ.	Τρ.	Τετ.	Πέμ.	Παρ.	Σάβ.	Κυρ.
Εβδομάδα 1							
Εβδομάδα 2							
Εβδομάδα 3							
Εβδομάδα 4							

Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Εάν το κάλυμμα ασφαλείας είναι ανοιγμένο πριν από την πρώτη χρήση, επικοινωνήστε με τον φαρμακοποιό.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να διατηρείται στο ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να διατηρείται στην αρχική συσκευασία, προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eli Lilly Nederland B.V.
Rapendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/956/009

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

TRULICITY 1,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC: {αριθμός}

SN: {αριθμός}

NN: {αριθμός}

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ (χωρίς blue box) περιεχόμενο πολυσυσκευασίας - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Trulicity 1,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
ντουλαγλουτίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 1,5 mg ντουλαγλουτίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Κιτρικό νάτριο, άνυδρο κιτρικό οξύ, μαννιτόλη, πολυσορβικό 80, ενέσιμο ύδωρ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 4 προγεμισμένες σύριγγες διαλύματος 0,5 ml. Περιεχόμενο πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Μία φορά την εβδομάδα.

Σημειώστε την ημέρα της εβδομάδας που θέλετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακό σας για να μπορείτε να το θυμάστε.

	Δευ.	Τρ.	Τετ.	Πέμ.	Παρ.	Σάβ.	Κυρ.
Εβδομάδα 1							
Εβδομάδα 2							
Εβδομάδα 3							
Εβδομάδα 4							

Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Εάν το κάλυμμα ασφαλείας είναι ανοιγμένο πριν από την πρώτη χρήση, επικοινωνήστε με τον φαρμακοποιό.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να διατηρείται στο ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να διατηρείται στην αρχική συσκευασία, προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eli Lilly Nederland B.V.
Rapendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/956/010

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

TRULICITY 1,5 mg

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (με blue box) πολυσυσκευασία - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Trulicity 1,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
ντουλαγλουτίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 1,5 mg ντουλαγλουτίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Κιτρικό νάτριο, άνυδρο κιτρικό οξύ, μαννιτόλη, πολυσορβικό 80, ενέσιμο ύδωρ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
Πολυσυσκευασία: 12 (3 συσκευασίες των 4) προγεμισμένες σύριγγες.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Μία φορά την εβδομάδα.
Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Εάν το κάλυμμα ασφαλείας είναι ανοιγμένο πριν από την πρώτη χρήση, επικοινωνήστε με τον φαρμακοποιό.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να διατηρείται στο ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να διατηρείται στην αρχική συσκευασία, προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/956/010

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

TRULICITY 1,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC: {αριθμός}

SN: {αριθμός}

NN: {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Trulicity 0,75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα
ντουλαγλουτίδη
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μία φορά την εβδομάδα

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Trulicity 1,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα
ντουλαγλουτίδη
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μία φορά την εβδομάδα

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Trulicity 0,75 mg ένεση
ντουλαγλουτίδη
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μία φορά την εβδομάδα

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Trulicity 1,5 mg ένεση
ντουλαγλουτίδη
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μία φορά την εβδομάδα

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Trulicity 0,75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα **Trulicity 1,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα** ντουλαγλουτίδη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέπει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Trulicity και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Trulicity
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Trulicity
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Trulicity
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Trulicity και ποια είναι η χρήση του

Το Trulicity περιέχει μία δραστική ουσία που ονομάζεται ντουλαγλουτίδη και χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων σακχάρου (γλυκόζης) του αίματος σε ενήλικες με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2.

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μία πάθηση κατά την οποία ο οργανισμός σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη και η ινσουλίνη που παράγει ο οργανισμός σας δεν είναι τόσο αποτελεσματική όσο θα έπρεπε. Ο οργανισμός σας μπορεί επίσης να παράγει υπερβολική ποσότητα γλυκόζης. Όταν συμβαίνει κάτι τέτοιο, συσσωρεύεται γλυκόζη στο αίμα.

Το Trulicity χρησιμοποιείται:

- ως μονοθεραπεία εάν η γλυκόζη στο αίμα σας δεν ελέγχεται κατάλληλα μέσω διατροφής και άσκησης μόνο και δεν μπορείτε να πάρετε μετφορμίνη (ένα άλλο φάρμακο για τον διαβήτη).
- ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για το διαβήτη όταν δεν επαρκούν για τον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα σας. Αυτά τα άλλα φάρμακα μπορεί να είναι φάρμακα που λαμβάνονται από το στόμα ή/και ινσουλίνη που χορηγείται με ένεση.

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να ακολουθείτε τις συμβουλές που σας έχουν δοθεί σχετικά με τη διατροφή και την άσκηση από το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Trulicity

Μην χρησιμοποιήσετε το Trulicity

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ντουλαγλουτίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Trulicity σε περίπτωση που:

- πάσχετε από διαβήτη τύπου 1 (ο τύπος διαβήτη που εμφανίζεται συνήθως όταν είστε νέος και ο οργανισμός σας δεν παράγει καθόλου ινσουλίνη), καθώς αυτό το φάρμακο μπορεί να μην είναι κατάλληλο για εσάς.
- πάσχετε από διαβητική κετοξέωση (μία επιπλοκή του διαβήτη που εμφανίζεται όταν ο οργανισμός δεν είναι σε θέση να αποδομήσει τη γλυκόζη επειδή δεν υπάρχει αρκετή ινσουλίνη). Τα σημεία περιλαμβάνουν ταχεία απώλεια σωματικού βάρους, ναυτία ή έμετο, γλυκιά οσμή στην αναπνοή σας, γλυκιά ή μεταλλική γεύση στο στόμα σας ή διαφορετική οσμή των ούρων ή του ιδρώτα σας.
- έχετε σοβαρά προβλήματα με την πέψη των τροφών ή οι τροφές παραμένουν στο στομάχι σας για περισσότερο χρόνο από το φυσιολογικό (συμπεριλαμβανομένης της γαστροπάρεσης).
- είχατε παρουσιάσει κατά το παρελθόν παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος), η οποία προκαλεί έντονο στομαχικό πόνο και έντονο πόνο στην πλάτη που δεν υποχωρούν.
- παίρνετε μία σουλφονουρία ή ινσουλίνη για τον διαβήτη σας, καθώς μπορεί να εμφανίσετε χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος (υπογλυκαιμία). Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση των άλλων αυτών φαρμάκων που παίρνετε για να μειωθεί αυτός ο κίνδυνος.

Παιδιά και έφηβοι

Το Trulicity δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, καθώς δεν έχει μελετηθεί σε αυτούς τους ασθενείς.

Άλλα φάρμακα και Trulicity

Ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε το γιατρό σας ειδικά:

- σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα που μειώνουν την ποσότητα γλυκόζης στο αίμα σας, όπως ινσουλίνη ή ένα φάρμακο που περιέχει σουλφονουρία. Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να μειώσει τη δόση των άλλων αυτών φαρμάκων για να προλάβει την εμφάνιση χαμηλών επιπέδων γλυκόζης αίματος (υπογλυκαιμία). Ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν δεν είστε σίγουροι τι περιέχουν τα άλλα φάρμακα που παίρνετε.

Κύηση και θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η ντουλαγλουτίδη θα μπορούσε να βλάψει το αγέννητο παιδί σας. Οι γυναίκες που θα μπορούσαν να μείνουν έγκυοι θα πρέπει να χρησιμοποιούν αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ντουλαγλουτίδη. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είσθε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, καθώς το Trulicity δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Απευθυνθείτε στο γιατρό σας σχετικά με τον καλύτερο τρόπο ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα σας κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας.

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας εάν θα θέλατε να θηλάσετε ή εάν θηλάζετε πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Μην χρησιμοποιήσετε το Trulicity εάν θηλάζετε. Δεν είναι γνωστό εάν η ντουλαγλουτίδη περνά στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Εάν χρησιμοποιήσετε το Trulicity σε συνδυασμό με μία σουλφονουρία ή ινσουλίνη, μπορεί να εμφανίσετε χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος (υπογλυκαιμία), η οποία μπορεί να μειώσει την ικανότητα συγκέντρωσής σας. Παρακαλείστε να το έχετε αυτό στο μυαλό σας σε κάθε περίπτωση κατά την οποία θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας και άλλους (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανών).

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Trulicity

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου αυτού, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Όταν χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία, η συνιστώμενη δόση είναι 0,75 mg μία φορά την εβδομάδα. Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για το διαβήτη, η συνιστώμενη δόση είναι 1,5 mg μία φορά την εβδομάδα. Σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, όπως για παράδειγμα εάν είστε ηλικίας 75 ετών ή παραπάνω, ο γιατρός σας ενδέχεται να προτείνει δόση έναρξης 0,75 mg μία φορά την εβδομάδα.

Κάθε πένα περιέχει μία εφάπαξ εβδομαδιαία δόση του Trulicity (0,75 mg ή 1,5 mg). Κάθε πένα χορηγεί μία μόνο δόση.

Μπορείτε να χρησιμοποιείτε το Trulicity σε οποιαδήποτε ώρα της ημέρας, με ή χωρίς γεύματα. Εάν μπορείτε, θα πρέπει να το χρησιμοποιείτε την ίδια ημέρα κάθε εβδομάδα. Για να μπορείτε να το θυμάστε, ίσως είναι καλή ιδέα να σημειώσετε την ημέρα της εβδομάδας κατά την οποία θα χορηγήσετε την πρώτη δόση στο κουτί που περιέχει το Trulicity ή σε ένα ημερολόγιο.

Το Trulicity χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση) στην περιοχή του στομαχιού (κοιλιακή χώρα) ή στο άνω μέρος του κάτω άκρου σας (μηρός). Εάν κάποιος άλλος σας κάνει την ένεση, μπορεί να κάνει την ένεση στον άνω βραχίονά σας.

Εάν θέλετε, μπορείτε να χρησιμοποιείτε την ίδια περιοχή του σώματός σας κάθε εβδομάδα. Αλλά φροντίστε να επιλέγετε διαφορετική θέση ένεσης σε αυτή την περιοχή.

Είναι σημαντικό να ελέγχονται τακτικά τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας, ο φαρμακοποιός σας ή ο νοσοκόμος σας, εάν παίρνετε το Trulicity σε συνδυασμό με μία σουλφονυλουρία ή ινσουλίνη.

Διαβάστε προσεκτικά τις "Οδηγίες Χρήσης" για την πένα πριν χρησιμοποιήσετε το Trulicity.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Trulicity από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Trulicity από την κανονική, απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας. Υπερβολική ποσότητα Trulicity μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υπερβολικά χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος (υπογλυκαιμία) και μπορεί να σας προκαλέσει ναυτία ή έμετο.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Trulicity

Εάν ξεχάσετε να κάνετε την ένεση μίας δόσης σας και εάν απομένουν **τουλάχιστον 3 ημέρες** έως την επόμενη δόση σας, τότε κάντε την ένεση της δόσης σας το συντομότερο δυνατόν. Κάντε την ένεση της επόμενης δόσης σας κατά την κανονικά προγραμματισμένη ημέρα.

Εάν απομένουν **λιγότερες από 3 ημέρες** έως την επόμενη δόση σας, παραλείψτε τη δόση και κάντε την ένεση της επόμενης δόσης σας κατά την κανονικά προγραμματισμένη ημέρα.

Μην χρησιμοποιείτε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Μπορείτε επίσης, εάν είναι απαραίτητο, να αλλάξετε την ημέρα της εβδομάδας κατά την οποία κάνετε την ένεση του Trulicity, με την προϋπόθεση ότι έχουν παρέλθει τουλάχιστον 3 ημέρες από τη λήψη της τελευταίας δόσης του Trulicity.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Trulicity

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Trulicity χωρίς να μιλήσετε με το γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Trulicity, τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας μπορεί να αυξηθούν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με ντουλαγλουτίδη που μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα που χρησιμοποιούν αυτό το φάρμακο είναι:

- Ναυτία (τάση προς έμετο)
- Έμετος
- Διάρροια
- Κοιλιακός πόνος (στομαχόπυονος)

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συνήθως σοβαρές. Εμφανίζονται συχνότερα κατά την πρώτη χρήση της ντουλαγλουτίδης αλλά υποχωρούν με την πάροδο του χρόνου στους περισσότερους ασθενείς.

Η υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) είναι πολύ συχνή όταν η ντουλαγλουτίδη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με φάρμακα που περιέχουν μετφορμίνη, μία σουλφονουλουρία ή/και ινσουλίνη. Εάν παίρνετε μία σουλφονουλουρία ή ινσουλίνη, η δόση μπορεί να χρειαστεί να μειωθεί κατά τη διάρκεια της χρήσης της ντουλαγλουτίδης.

Η υπογλυκαιμία είναι συχνή (μπορεί να εμφανιστεί σε έως και 1 στα 10 άτομα που χρησιμοποιούν αυτό το φάρμακο) όταν η ντουλαγλουτίδη χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μετφορμίνη και πιογλιταζόνη.

Τα συμπτώματα της χαμηλών επιπέδων γλυκόζης αίματος μπορεί να περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, νωθρότητα, αδυναμία, ζάλη, αίσθημα πείνας, σύγχυση, ευερεθιστότητα, γρήγορο καρδιακό ρυθμό και εφίδρωση. Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας ενημερώσει σχετικά με το πώς να αντιμετωπίσετε τα χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος.

Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Αίσθημα λιγότερης πείνας (μειωμένη όρεξη)
- Δυσπεψία
- Δυσκοιλιότητα
- Αέρια (μετεωρισμός)
- Φούσκωμα στο στομάχι
- Γαστροοισοφαγική Παλινδρόμηση - μία νόσος που προκαλείται από την παλινδρόμηση των γαστρικών οξέων στον σωλήνα που ξεκινά από το στομάχι σας και καταλήγει στο στόμα σας
- Ερυγές (ρεψίματα)
- Αίσθημα κόπωσης
- Αυξημένος καρδιακός ρυθμός
- Επιβράδυνση της ηλεκτρικής αγωγιμότητας στην καρδιά

Όχι συχνές ανεπιθύμητες επιδράσεις (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα που χρησιμοποιούν αυτό το φάρμακο):

- Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης (π.χ. εξάνθημα ή ερυθρότητα)
- Αλλεργικές αντιδράσεις σε όλο το σώμα (π.χ. οίδημα, επηρημένο κνησμόδες δερματικό εξάνθημα (ερυθρά εξανθήματα))

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1000 άτομα που χρησιμοποιούν αυτό το φάρμακο):

- Φλεγμονή στο πάγκρεας (οξεία παγκρεατίτιδα)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς

ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Trulicity

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της πένας και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να διατηρείται στο ψυγείο (2°C - 8°C). Να μην καταψύχεται.

Να διατηρείται στην αρχική συσκευασία του, προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

Το Trulicity μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου έως και 14 ημέρες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 30°C.

Μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο αυτό εάν παρατηρήσετε ότι η πένα έχει υποστεί φθορά ή ότι το φάρμακο είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Trulicity

- Η δραστική ουσία είναι η ντουλαγλουτίδη.
Trulicity 0,75 mg: Κάθε προγεμισμένη πένα περιέχει 0,75 mg ντουλαγλουτίδη σε 0,5 ml διαλύματος.
Trulicity 1,5 mg: Κάθε προγεμισμένη πένα περιέχει 1,5 mg ντουλαγλουτίδη σε 0,5 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι κιτρικό νάτριο, άνυδρο κιτρικό οξύ, μαννιτόλη, πολυσορβικό 80 και ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του Trulicity και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Trulicity είναι ένα διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα σε μία προγεμισμένη πένα.

Κάθε προγεμισμένη πένα περιέχει 0,5 ml διαλύματος.

Η προγεμισμένη πένα προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Συσκευασίες των 2, 4 ή πολυσυσκευασίες των 12 (3 συσκευασίες των 4) προγεμισμένων πενών.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

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

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <μήνας ΕΕΕΕ>

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Trulicity 0,75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα Trulicity 1,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα ντουλαγλουτίδη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Trulicity και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Trulicity
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Trulicity
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Trulicity
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Trulicity και ποια είναι η χρήση του

Το Trulicity περιέχει μία δραστική ουσία που ονομάζεται ντουλαγλουτίδη και χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων σακχάρου (γλυκόζης) του αίματος σε ενήλικες με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2.

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μία πάθηση κατά την οποία ο οργανισμός σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη και η ινσουλίνη που παράγει ο οργανισμός σας δεν είναι τόσο αποτελεσματική όσο θα έπρεπε. Ο οργανισμός σας μπορεί επίσης να παράγει υπερβολική ποσότητα γλυκόζης. Όταν συμβαίνει κάτι τέτοιο, συσσωρεύεται γλυκόζη στο αίμα.

Το Trulicity χρησιμοποιείται:

- ως μονοθεραπεία εάν η γλυκόζη στο αίμα σας δεν ελέγχεται κατάλληλα μέσω διατροφής και άσκησης μόνο και δεν μπορείτε να πάρετε μετφορμίνη (ένα άλλο φάρμακο για τον διαβήτη).
- ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για το διαβήτη όταν δεν επαρκούν για τον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα σας. Αυτά τα άλλα φάρμακα μπορεί να είναι φάρμακα που λαμβάνονται από το στόμα ή/και ινσουλίνη που χορηγείται με ένεση.

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να ακολουθείτε τις συμβουλές που σας έχουν δοθεί σχετικά με τη διατροφή και την άσκηση από το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Trulicity

Μην χρησιμοποιήσετε το Trulicity

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ντουλαγλουτίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Trulicity σε περίπτωση που:

- πάσχετε από διαβήτη τύπου 1 (ο τύπος διαβήτη που εμφανίζεται συνήθως όταν είστε νέος και ο οργανισμός σας δεν παράγει καθόλου ινσουλίνη), καθώς αυτό το φάρμακο μπορεί να μην είναι κατάλληλο για εσάς.
- πάσχετε από διαβητική κετοξέωση (μία επιπλοκή του διαβήτη που εμφανίζεται όταν ο οργανισμός δεν είναι σε θέση να αποδομήσει τη γλυκόζη επειδή δεν υπάρχει αρκετή ινσουλίνη). Τα σημεία περιλαμβάνουν ταχεία απώλεια σωματικού βάρους, ναυτία ή έμετο, γλυκιά οσμή στην αναπνοή σας, γλυκιά ή μεταλλική γεύση στο στόμα σας ή διαφορετική οσμή των ούρων ή του ιδρώτα σας.
- έχετε σοβαρά προβλήματα με την πέψη των τροφών ή οι τροφές παραμένουν στο στομάχι σας για περισσότερο χρόνο από το φυσιολογικό (συμπεριλαμβανομένης της γαστροπάρεσης).
- είχατε παρουσιάσει κατά το παρελθόν παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος), η οποία προκαλεί έντονο στομαχικό πόνο και έντονο πόνο στην πλάτη που δεν υποχωρούν.
- παίρνετε μία σουλφονουρία ή ινσουλίνη για τον διαβήτη σας, καθώς μπορεί να εμφανίσετε χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος (υπογλυκαιμία). Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση των άλλων αυτών φαρμάκων που παίρνετε για να μειωθεί αυτός ο κίνδυνος.

Παιδιά και έφηβοι

Το Trulicity δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, καθώς δεν έχει μελετηθεί σε αυτούς τους ασθενείς.

Άλλα φάρμακα και Trulicity

Ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε το γιατρό σας ειδικά:

- σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα που μειώνουν την ποσότητα γλυκόζης στο αίμα σας, όπως ινσουλίνη ή ένα φάρμακο που περιέχει σουλφονουρία. Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να μειώσει τη δόση των άλλων αυτών φαρμάκων για να προλάβει την εμφάνιση χαμηλών επιπέδων γλυκόζης αίματος (υπογλυκαιμία). Ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν δεν είστε σίγουροι τι περιέχουν τα άλλα φάρμακα που παίρνετε.

Κύηση και θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η ντουλαγλουτίδη θα μπορούσε να βλάψει το αγέννητο παιδί σας. Οι γυναίκες που θα μπορούσαν να μείνουν έγκυοι θα πρέπει να χρησιμοποιούν αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ντουλαγλουτίδη. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είσθε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, καθώς το Trulicity δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Απευθυνθείτε στο γιατρό σας σχετικά με τον καλύτερο τρόπο ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα σας κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας.

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας εάν θα θέλατε να θηλάσετε ή εάν θηλάζετε πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Μην χρησιμοποιήσετε το Trulicity εάν θηλάζετε. Δεν είναι γνωστό εάν η ντουλαγλουτίδη περνά στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Εάν χρησιμοποιήσετε το Trulicity σε συνδυασμό με μία σουλφονουρία ή ινσουλίνη, μπορεί να εμφανίσετε χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος (υπογλυκαιμία), η οποία μπορεί να μειώσει την ικανότητα συγκέντρωσής σας. Παρακαλείστε να το έχετε αυτό στο μυαλό σας σε κάθε περίπτωση κατά την οποία θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας και άλλους (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανών).

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Trulicity

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου αυτού, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Όταν χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία, η συνιστώμενη δόση είναι 0,75 mg μία φορά την εβδομάδα. Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για το διαβήτη, η συνιστώμενη δόση είναι 1,5 mg μία φορά την εβδομάδα. Σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, όπως για παράδειγμα εάν είστε ηλικίας 75 ετών ή παραπάνω, ο γιατρός σας ενδέχεται να προτείνει δόση έναρξης 0,75 mg μία φορά την εβδομάδα.

Κάθε σύριγγα περιέχει μία εφάπαξ εβδομαδιαία δόση του Trulicity (0,75 mg ή 1,5 mg). Κάθε σύριγγα χορηγεί μία μόνο δόση.

Μπορείτε να χρησιμοποιείτε το Trulicity σε οποιαδήποτε ώρα της ημέρας, με ή χωρίς γεύματα. Εάν μπορείτε, θα πρέπει να το χρησιμοποιείτε την ίδια ημέρα κάθε εβδομάδα. Για να μπορείτε να το θυμάστε, ίσως είναι καλή ιδέα να σημειώσετε την ημέρα της εβδομάδας κατά την οποία θα χορηγήσετε την πρώτη δόση στο κουτί που περιέχει το Trulicity ή σε ένα ημερολόγιο.

Το Trulicity χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση) στην περιοχή του στομαχιού (κοιλιακή χώρα) ή στο άνω μέρος του κάτω άκρου σας (μηρός). Εάν κάποιος άλλος σας κάνει την ένεση, μπορεί να κάνει την ένεση στον άνω βραχίονά σας.

Εάν θέλετε, μπορείτε να χρησιμοποιείτε την ίδια περιοχή του σώματός σας κάθε εβδομάδα. Αλλά φροντίστε να επιλέγετε διαφορετική θέση ένεσης σε αυτή την περιοχή.

Είναι σημαντικό να ελέγχονται τακτικά τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας, ο φαρμακοποιός σας ή ο νοσοκόμος σας, εάν παίρνετε το Trulicity σε συνδυασμό με μία σουλφονυλουρία ή ινσουλίνη.

Διαβάστε προσεκτικά τις "Οδηγίες Χρήσης" για τη σύριγγα πριν χρησιμοποιήσετε το Trulicity.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Trulicity από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Trulicity από την κανονική, απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας. Υπερβολική ποσότητα Trulicity μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υπερβολικά χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος (υπογλυκαιμία) και μπορεί να σας προκαλέσει ναυτία ή έμετο.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Trulicity

Εάν ξεχάσετε να κάνετε την ένεση μίας δόσης σας και εάν απομένουν **τουλάχιστον 3 ημέρες** έως την επόμενη δόση σας, τότε κάντε την ένεση της δόσης σας το συντομότερο δυνατόν. Κάντε την ένεση της επόμενης δόσης σας κατά την κανονικά προγραμματισμένη ημέρα.

Εάν απομένουν **λιγότερες από 3 ημέρες** έως την επόμενη δόση σας, παραλείψτε τη δόση και κάντε την ένεση της επόμενης δόσης σας κατά την κανονικά προγραμματισμένη ημέρα.

Μην χρησιμοποιείτε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Μπορείτε επίσης, εάν είναι απαραίτητο, να αλλάξετε την ημέρα της εβδομάδας κατά την οποία κάνετε την ένεση του Trulicity, με την προϋπόθεση ότι έχουν παρέλθει τουλάχιστον 3 ημέρες από τη λήψη της τελευταίας δόσης του Trulicity.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Trulicity

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Trulicity χωρίς να μιλήσετε με το γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Trulicity, τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας μπορεί να αυξηθούν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με ντουλαγλουτίδη που μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα που χρησιμοποιούν αυτό το φάρμακο είναι:

- Ναυτία (τάση προς έμετο)
- Έμετος
- Διάρροια
- Κοιλιακός πόνος (στομαχόπονος)

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συνήθως σοβαρές. Εμφανίζονται συχνότερα κατά την πρώτη χρήση της ντουλαγλουτίδης αλλά υποχωρούν με την πάροδο του χρόνου στους περισσότερους ασθενείς.

Η υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) είναι πολύ συχνή όταν η ντουλαγλουτίδη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με φάρμακα που περιέχουν μετφορμίνη, μία σουλφονουρία ή/και ινσουλίνη. Εάν παίρνετε μία σουλφονουρία ή ινσουλίνη, η δόση μπορεί να χρειαστεί να μειωθεί κατά τη διάρκεια της χρήσης της ντουλαγλουτίδης.

Η υπογλυκαιμία είναι συχνή (μπορεί να εμφανιστεί σε έως και 1 στα 10 άτομα που χρησιμοποιούν αυτό το φάρμακο) όταν η ντουλαγλουτίδη χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μετφορμίνη και πιογλιταζόνη.

Τα συμπτώματα της χαμηλών επιπέδων γλυκόζης αίματος μπορεί να περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, νωθρότητα, αδυναμία, ζάλη, αίσθημα πείνας, σύγχυση, ευερεθιστότητα, γρήγορο καρδιακό ρυθμό και εφίδρωση. Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας ενημερώσει σχετικά με το πώς να αντιμετωπίσετε τα χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος.

Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Αίσθημα λιγότερης πείνας (μειωμένη όρεξη)
- Δυσπεψία
- Δυσκοιλιότητα
- Αέρια (μετεωρισμός)
- Φούσκωμα στο στομάχι
- Γαστροοισοφαγική Παλινδρόμησης - μία νόσος που προκαλείται από την παλινδρόμηση των γαστρικών οξέων στον σωλήνα που ξεκινά από το στομάχι σας και καταλήγει στο στόμα σας
- Ερυγές (ρεψίματα)
- Αίσθημα κόπωσης
- Αυξημένος καρδιακός ρυθμός
- Επιβράδυνση της ηλεκτρικής αγωγιμότητας στην καρδιά

Όχι συχνές ανεπιθύμητες επιδράσεις (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα που χρησιμοποιούν αυτό το φάρμακο):

- Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης (π.χ. εξάνθημα ή ερυθρότητα)
- Αλλεργικές αντιδράσεις σε όλο το σώμα (π.χ. οίδημα, επηρμένο κνησμόδες δερματικό εξάνθημα (ερυθρά εξανθήματα))

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1000 άτομα που χρησιμοποιούν αυτό το φάρμακο):

- Φλεγμονή στο πάγκρεας (οξεία παγκρεατίτιδα)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς

ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Trulicity

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της σύριγγας και στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να διατηρείται στο ψυγείο (2°C - 8°C). Να μην καταψύχεται.

Να διατηρείται στην αρχική συσκευασία του, προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

Το Trulicity μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου έως και 14 ημέρες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 30°C.

Μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο αυτό εάν παρατηρήσετε ότι η σύριγγα έχει υποστεί φθορά ή ότι το φάρμακο είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Trulicity

- Η δραστική ουσία είναι η ντουλαγλουτίδη.
Trulicity 0,75 mg: Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,75 mg ντουλαγλουτίδη σε 0,5 ml διαλύματος.
Trulicity 1,5 mg: Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 1,5 mg ντουλαγλουτίδη σε 0,5 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι κιτρικό νάτριο, άνυδρο κιτρικό οξύ, μαννιτόλη, πολυσορβικό 80 και ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του Trulicity και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Trulicity είναι ένα διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα σε μία προγεμισμένη σύριγγα.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,5 ml διαλύματος.

Η προγεμισμένη σύριγγα προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Συσκευασίες των 4 ή πολυσυσκευασίες των 12 (3 συσκευασίες των 4) προγεμισμένων συρίγγων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

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

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <μήνας ΕΕΕΕ>

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες χρήσης

Trulicity 0,75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα
ντουλαγλουτίδη

ΣΠΑΣΤΕ ΤΗ
ΣΦΡΑΓΙΔΑ
ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



ΣΠΑΣΤΕ ΤΗ
ΣΦΡΑΓΙΔΑ
ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

← Ξεδιπλώστε το έντυπο και αφήστε το ανοιχτό →



Διαβάστε και τις δύο πλευρές για πλήρεις οδηγίες

ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΠΕΝΑ ΤΟΥ TRULICITY

Παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά και στο σύνολό τους αυτές τις Οδηγίες χρήσης και τις Οδηγίες για τον ασθενή πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη πένα σας. Μιλήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας σχετικά με τον τρόπο σωστής χορήγησης της ένεσης του Trulicity.

- Η πένα είναι μία προγεμισμένη συσκευή χορήγησης που είναι έτοιμη προς χρήση και απορρίπτεται μετά τη χρήση. Κάθε πένα περιέχει μία εβδομαδιαία δόση του Trulicity (0,75 mg). Κάθε πένα χορηγεί μία μόνο δόση.
- **Το Trulicity χορηγείται μία φορά την εβδομάδα.** Ίσως είναι καλή ιδέα να σημειώσετε στο ημερολόγιό σας μία υπενθύμιση για το πότε θα πρέπει να χορηγήσετε την επόμενη δόση σας.
- Όταν πιέζετε το πράσινο πλήκτρο ένεσης, η πένα θα εισάγει αυτομάτως τη βελόνα **στο δέρμα σας**, θα χορηγεί την ένεση του φαρμάκου και θα αποσύρει τη βελόνα **μετά την ολοκλήρωση της ένεσης**.

ΠΡΙΝ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ

Πάρτε

την πένα από το ψυγείο.

Ελέγξτε

την ετικέτα για να βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο και ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του.

Επιθεωρήστε

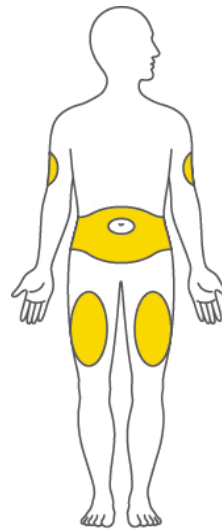
την πένα. Μην τη χρησιμοποιήσετε εάν διαπιστώσετε ότι η πένα παρουσιάζει κάποια βλάβη ή ότι το φάρμακο είναι θολό ή αποχρωματισμένο ή ότι περιέχει σωματίδια.

Προετοιμαστείτε

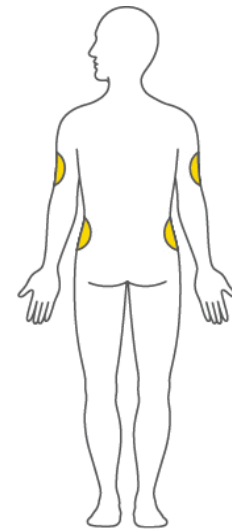
πλένοντας τα χέρια σας.

ΕΠΙΛΕΞΤΕ ΤΗ ΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΝΕΣΗΣ

- Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας μπορεί να σας βοηθήσει να επιλέξετε τη θέση ένεσης που είναι καλύτερη για εσάς.
- Μπορείτε να κάνετε την ένεση του φαρμάκου στο στομάχι (κοιλιακή χώρα) ή στο μηρό σας.
- Κάποιο άλλο άτομο μπορεί να σας κάνει την ένεση στον άνω βραχίονα.
- Αλλάζετε (εναλλάσσετε) τη θέση της ένεσης κάθε εβδομάδα. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την ίδια περιοχή του σώματός σας, αλλά μην παραλείψετε να επιλέξετε μία διαφορετική θέση ένεσης σε εκείνη την περιοχή.



ΕΜΠΡΟΣΘΙΑ
ΟΨΗ



ΟΠΙΣΘΙΑ ΟΨΗ

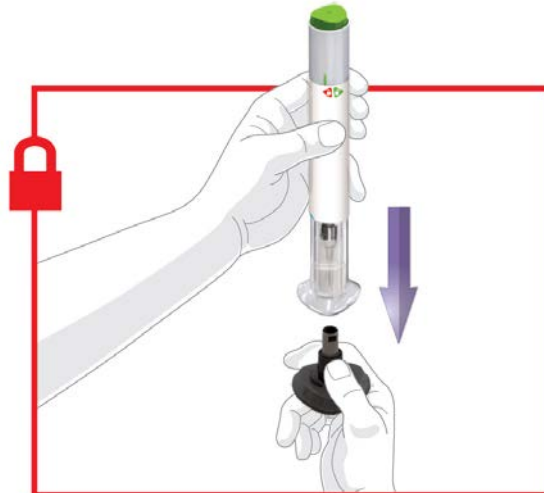
1. ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΟ ΚΑΠΑΚΙ
2. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΤΕ ΚΑΙ ΞΕΚΛΕΙΔΩΣΤΕ
3. ΠΙΕΣΤΕ ΚΑΙ ΚΡΑΤΗΣΤΕ



1 ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΟ ΚΑΠΑΚΙ

- 🔒 Βεβαιωθείτε ότι η πένα είναι **κλειδωμένη**.
- Αφαιρέστε και απορρίψτε το γκρι καπάκι βάσης.

Μην τοποθετήσετε και πάλι το καπάκι βάσης στη θέση του – κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στη βελόνα. Μην αγγίζετε τη βελόνα.



2 ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΤΕ ΚΑΙ ΞΕΚΛΕΙΔΩΣΤΕ

- Τοποθετήστε τη διαυγή βάση σταθερά πάνω στο δέρμα σας στη θέση της ένεσης.
- 🔓 **Ξεκλειδώστε** περιστρέφοντας τον δακτύλιο κλειδώματος.



3 ΠΙΕΣΤΕ ΚΑΙ ΚΡΑΤΗΣΤΕ

- Πιέστε και κρατήστε πατημένο το πράσινο πλήκτρο ένεσης. Θα ακούσετε ένα δυνατό κλικ.
- ⚠️ **Συνεχίστε να πιέζετε τη διαυγή βάση σταθερά πάνω στο δέρμα σας έως ότου ακούσετε ένα δεύτερο κλικ. Αυτό θα γίνει όταν η βελόνα ξεκινήσει να αποσύρεται σε περίπου 5-10 δευτερόλεπτα.**
- Απομακρύνετε την πένα από το δέρμα σας.



- Θα γνωρίζετε ότι η ένεσή σας έχει ολοκληρωθεί όταν θα είναι ορατό το γκρι μέρος.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φύλαξη και Χειρισμός
Απόρριψη της Πένας
Συχνές Ερωτήσεις
Άλλες Πληροφορίες
Πού Μπορείτε να Μάθετε Περισσότερα

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

- Η πένα περιέχει γυάλινα μέρη. Θα πρέπει να τη χειρίζεστε με προσοχή. Εάν σας πέσει σε μία σκληρή επιφάνεια, μην τη χρησιμοποιήσετε. Χρησιμοποιήστε μία καινούρια πένα για την ένεσή σας.
- Φυλάξτε την πένα σας στο ψυγείο.
- Όταν η φύλαξη στο ψυγείο δεν είναι εφικτή, μπορείτε να κρατήσετε την πένα σας σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω από 30°C) για έως και 14 ημέρες συνολικά.
- Μην καταψύχετε την πένα σας. Εάν η πένα έχει καταψυχθεί, ΜΗΝ ΤΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ.
- Φυλάξτε την πένα στην αρχική συσκευασία για να την προφυλάξετε από το φως.
- Να φυλάσσετε την πένα σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Για ολοκληρωμένη ενημέρωση σχετικά με τη σωστή φύλαξη, διαβάστε τις Οδηγίες για τον ασθενή.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ

- Απορρίψτε την πένα σε έναν ειδικό περιέκτη για την απόρριψη αιχμηρών αντικειμένων ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.
- Μην ανακυκλώνετε το γεμάτο ειδικό περιέκτη για την απόρριψη αιχμηρών αντικειμένων.
- Ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας για το πώς θα πρέπει να απορρίπτετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πλέον.



ΣΥΧΝΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ

Τι θα γίνει εάν δω μία φυσαλίδα αέρα στην πένα μου;

Η παρουσία φυσαλίδων αέρα είναι φυσιολογική. Οι φυσαλίδες δεν μπορούν να σας βλάψουν ούτε να επηρεάσουν τη δόση σας.

Τι θα γίνει εάν ξεκλειδώσω την πένα και πιέσω το πράσινο πλήκτρο ένεσης πριν τραβήξω και αφαιρέσω το καπάκι βάσης;

Μην αφαιρέσετε το καπάκι βάσης και μην χρησιμοποιήσετε την πένα. Απορρίψτε την πένα σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Κάνετε την ένεση της δόσης σας χρησιμοποιώντας μία άλλη πένα.

Τι θα γίνει εάν υπάρχει μία σταγόνα υγρού στο άκρο της βελόνας όταν αφαιρέσω το καπάκι βάσης;

Μία σταγόνα υγρού στο άκρο της βελόνας δεν είναι κάτι ασυνήθιστο και δεν θα επηρεάσει τη δόση σας.

Χρειάζεται να κρατώ πιεσμένο το πλήκτρο ένεσης έως ότου ολοκληρωθεί η ένεση;

Κάτι τέτοιο δεν είναι απαραίτητο, αλλά μπορεί να σας βοηθήσει να κρατάτε την πένα σταθερή και ακίνητη πάνω στο δέρμα σας.

Άκουσα περισσότερα από δύο κλικ κατά τη διάρκεια της ένεσής μου - δύο πιο δυνατά κλικ και ένα απαλό. Ολοκληρώθηκε η ένεσή μου;

Κάποιοι ασθενείς μπορεί να ακούσουν ένα απαλό κλικ ακριβώς πριν από το δεύτερο δυνατό κλικ. Αυτό είναι μέρος της φυσιολογικής λειτουργίας της πέννας. Μην απομακρύνετε την πένα από το δέρμα σας έως ότου ακούσετε το δεύτερο πιο δυνατό κλικ.

Τι θα γίνει εάν υπάρχει μία σταγόνα υγρού ή αίματος στο δέρμα μου μετά την ένεση;

Κάτι τέτοιο δεν είναι ασυνήθιστο και δεν θα επηρεάσει τη δόση σας.

Έχω αμφιβολίες για το κατά πόσον η πένα μου λειτουργήσει σωστά.

Ελέγξτε για να διαπιστώσετε εάν έχετε λάβει τη δόση σας. Η δόση σας έχει χορηγηθεί σωστά εάν το γκρι μέρος είναι ορατό (βλ. βήμα 3.) Επικοινωνήστε επίσης με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας για περαιτέρω οδηγίες. Στο μεταξύ, αποθηκεύστε την πένα σας με ασφάλεια για να αποφύγετε κάποιον ακούσιο τραυματισμό από τσίμπημα της βελόνας.

ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Εάν έχετε προβλήματα όρασης, ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε την πένα σας χωρίς βοήθεια από κάποιο άτομο που είναι εκπαιδευμένο στη χρήση της πέννας του Trulicity.

ΠΟΥ ΜΠΟΡΕΙΤΕ ΝΑ ΜΑΘΕΤΕ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΑ

- Εάν έχετε ερωτήσεις ή προβλήματα με την πένα του Trulicity, επικοινωνήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

QR
CODE

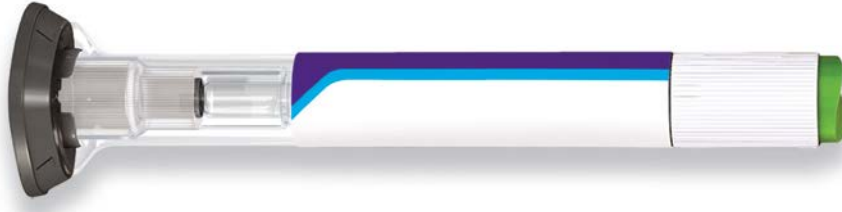
ΣΚΑΝΑΡΕΤΕ ΑΥΤΟ ΤΟΝ ΚΩΔΙΚΟ ΓΙΑ ΝΑ ΠΕΡΙΗΓΗΘΕΙΤΕ
www.trulicity.eu

Αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <μήνας ΕΕΕΕ>

Οδηγίες χρήσης

Trulicity 1,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα
ντουλαγλουτίδη

ΣΠΑΣΤΕ ΤΗ
ΣΦΡΑΓΙΔΑ
ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



ΣΠΑΣΤΕ ΤΗ
ΣΦΡΑΓΙΔΑ
ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

← Ξεδιπλώστε το έντυπο και αφήστε το ανοιχτό →



Διαβάστε και τις δύο πλευρές για πλήρεις οδηγίες

ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΠΕΝΑ ΤΟΥ TRULICITY

Παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά και στο σύνολό τους αυτές τις Οδηγίες χρήσης και τις Οδηγίες για τον ασθενή πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη πένα σας. Μιλήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας σχετικά με τον τρόπο σωστής χορήγησης της ένεσης του Trulicity.

- Η πένα είναι μία προγεμισμένη συσκευή χορήγησης που είναι έτοιμη προς χρήση και απορρίπτεται μετά τη χρήση. Κάθε πένα περιέχει μία εβδομαδιαία δόση του Trulicity (1,5 mg). Κάθε πένα χορηγεί μία μόνο δόση.
- **Το Trulicity χορηγείται μία φορά την εβδομάδα.** Ίσως είναι καλή ιδέα να σημειώσετε στο ημερολόγιό σας μία υπενθύμιση για το πότε θα πρέπει να χορηγήσετε την επόμενη δόση σας.
- Όταν πιέζετε το πράσινο πλήκτρο ένεσης, η πένα θα εισάγει αυτομάτως τη βελόνα **στο δέρμα σας**, θα χορηγεί την ένεση του φαρμάκου και θα αποσύρει τη βελόνα **μετά την ολοκλήρωση της ένεσης**.

ΠΡΙΝ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ

Πάρτε

την πένα από το ψυγείο.

Ελέγξτε

την ετικέτα για να βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο και ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του.

Επιθεωρήστε

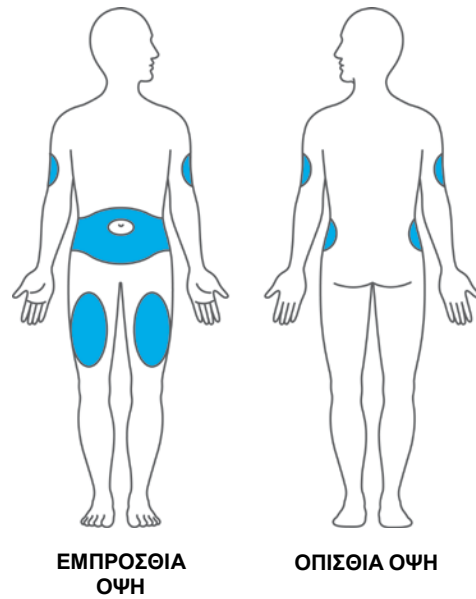
την πένα. Μην τη χρησιμοποιήσετε εάν διαπιστώσετε ότι η πένα παρουσιάζει κάποια βλάβη ή ότι το φάρμακο είναι θολό ή αποχρωματισμένο ή ότι περιέχει σωματίδια.

Προετοιμαστείτε

πλένοντας τα χέρια σας.

ΕΠΙΛΕΞΤΕ ΤΗ ΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΝΕΣΗΣ

- Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας μπορεί να σας βοηθήσει να επιλέξετε τη θέση ένεσης που είναι καλύτερη για εσάς.
- Μπορείτε να κάνετε την ένεση του φαρμάκου στο στομάχι (κοιλιακή χώρα) ή στο μηρό σας.
- Κάποιο άλλο άτομο μπορεί να σας κάνει την ένεση στον άνω βραχίονα.
- Αλλάζετε (εναλλάσσετε) τη θέση της ένεσης κάθε εβδομάδα. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την ίδια περιοχή του σώματός σας, αλλά μην παραλείψετε να επιλέξετε μία διαφορετική θέση ένεσης σε εκείνη την περιοχή.



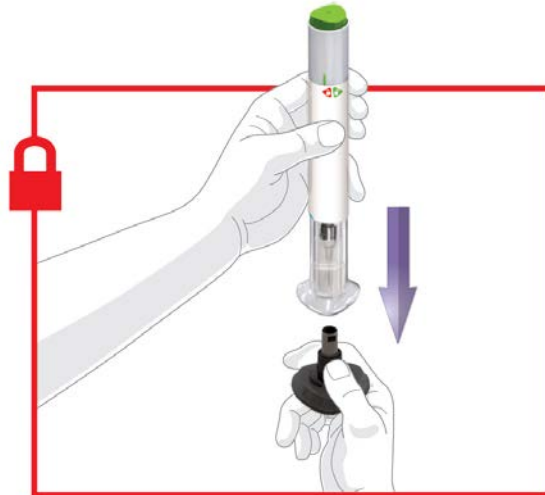
1. ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΟ ΚΑΠΑΚΙ
2. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΤΕ ΚΑΙ ΞΕΚΛΕΙΔΩΣΤΕ
3. ΠΙΕΣΤΕ ΚΑΙ ΚΡΑΤΗΣΤΕ



1 ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΟ ΚΑΠΑΚΙ

- 🔒 Βεβαιωθείτε ότι η πένα είναι **κλειδωμένη**.
- Αφαιρέστε και απορρίψτε το γκρι καπάκι βάσης.

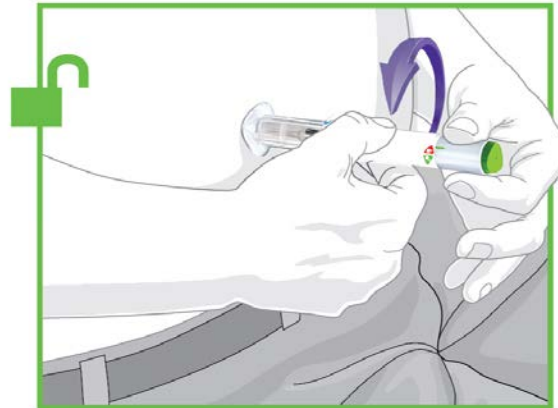
Μην τοποθετήσετε και πάλι το καπάκι βάσης στη θέση του – κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στη βελόνα. Μην αγγίζετε τη βελόνα.



2 ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΤΕ ΚΑΙ ΞΕΚΛΕΙΔΩΣΤΕ

- Τοποθετήστε τη διαυγή βάση σταθερά πάνω στο δέρμα σας στη θέση της ένεσης.

- 🔓 **Ξεκλειδώστε** περιστρέφοντας τον δακτύλιο κλειδώματος.



3 ΠΙΕΣΤΕ ΚΑΙ ΚΡΑΤΗΣΤΕ

- Πιέστε και κρατήστε πατημένο το πράσινο πλήκτρο ένεσης. Θα ακούσετε ένα δυνατό κλικ.

- ⚠️ Συνεχίστε να πιέζετε τη διαυγή βάση σταθερά πάνω στο δέρμα σας έως ότου ακούσετε ένα δεύτερο κλικ. Αυτό θα γίνει όταν η βελόνα ξεκινήσει να αποσύρεται σε περίπου 5-10 δευτερόλεπτα.
- Απομακρύνετε την πένα από το δέρμα σας.



- Θα γνωρίζετε ότι η ένεσή σας έχει ολοκληρωθεί όταν θα είναι ορατό το γκρι μέρος.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φύλαξη και Χειρισμός
Απόρριψη της Πένας
Συχνές Ερωτήσεις
Άλλες Πληροφορίες
Πού Μπορείτε να Μάθετε Περισσότερα

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

- Η πένα περιέχει γυάλινα μέρη. Θα πρέπει να τη χειρίζεστε με προσοχή. Εάν σας πέσει σε μία σκληρή επιφάνεια, μην τη χρησιμοποιήσετε. Χρησιμοποιήστε μία καινούρια πένα για την ένεσή σας.
- Φυλάξτε την πένα σας στο ψυγείο.
- Όταν η φύλαξη στο ψυγείο δεν είναι εφικτή, μπορείτε να κρατήσετε την πένα σας σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω από 30°C) για έως και 14 ημέρες συνολικά.
- Μην καταψύχετε την πένα σας. Εάν η πένα έχει καταψυχθεί, ΜΗΝ ΤΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ.
- Φυλάξτε την πένα στην αρχική συσκευασία για να την προφυλάξετε από το φως.
- Να φυλάσσετε την πένα σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Για ολοκληρωμένη ενημέρωση σχετικά με τη σωστή φύλαξη, διαβάστε τις Οδηγίες για τον ασθενή.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ

- Απορρίψτε την πένα σε έναν ειδικό περιέκτη για την απόρριψη αιχμηρών αντικειμένων ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.
- Μην ανακυκλώνετε το γεμάτο ειδικό περιέκτη για την απόρριψη αιχμηρών αντικειμένων.
- Ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας για το πώς θα πρέπει να απορρίπτετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πλέον.



ΣΥΧΝΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ

Τι θα γίνει εάν δω μία φυσαλίδα αέρα στην πένα μου;

Η παρουσία φυσαλίδων αέρα είναι φυσιολογική. Οι φυσαλίδες δεν μπορούν να σας βλάψουν ούτε να επηρεάσουν τη δόση σας.

Τι θα γίνει εάν ξεκλειδώσω την πένα και πιέσω το πράσινο πλήκτρο ένεσης πριν τραβήξω και αφαιρέσω το καπάκι βάσης;

Μην αφαιρέσετε το καπάκι βάσης και μην χρησιμοποιήσετε την πένα. Απορρίψτε την πένα σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Κάνετε την ένεση της δόσης σας χρησιμοποιώντας μία άλλη πένα.

Τι θα γίνει εάν υπάρχει μία σταγόνα υγρού στο άκρο της βελόνας όταν αφαιρέσω το καπάκι βάσης;

Μία σταγόνα υγρού στο άκρο της βελόνας δεν είναι κάτι ασυνήθιστο και δεν θα επηρεάσει τη δόση σας.

Χρειάζεται να κρατώ πιεσμένο το πλήκτρο ένεσης έως ότου ολοκληρωθεί η ένεση;

Κάτι τέτοιο δεν είναι απαραίτητο, αλλά μπορεί να σας βοηθήσει να κρατάτε την πένα σταθερή και ακίνητη πάνω στο δέρμα σας.

Άκουσα περισσότερα από δύο κλικ κατά τη διάρκεια της ένεσής μου - δύο πιο δυνατά κλικ και ένα απαλό. Ολοκληρώθηκε η ένεσή μου;

Κάποιοι ασθενείς μπορεί να ακούσουν ένα απαλό κλικ ακριβώς πριν από το δεύτερο δυνατό κλικ. Αυτό είναι μέρος της φυσιολογικής λειτουργίας της πέννας. Μην απομακρύνετε την πένα από το δέρμα σας έως ότου ακούσετε το δεύτερο πιο δυνατό κλικ.

Τι θα γίνει εάν υπάρχει μία σταγόνα υγρού ή αίματος στο δέρμα μου μετά την ένεση;

Κάτι τέτοιο δεν είναι ασυνήθιστο και δεν θα επηρεάσει τη δόση σας.

Έχω αμφιβολίες για το κατά πόσον η πένα μου λειτουργήσει σωστά.

Ελέγξτε για να διαπιστώσετε εάν έχετε λάβει τη δόση σας. Η δόση σας έχει χορηγηθεί σωστά εάν το γκρι μέρος είναι ορατό (βλ. βήμα 3.) Επικοινωνήστε επίσης με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας για περαιτέρω οδηγίες. Στο μεταξύ, αποθηκεύστε την πένα σας με ασφάλεια για να αποφύγετε κάποιον ακούσιο τραυματισμό από τσίμπημα της βελόνας.

ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Εάν έχετε προβλήματα όρασης, ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε την πένα σας χωρίς βοήθεια από κάποιο άτομο που είναι εκπαιδευμένο στη χρήση της πέννας του Trulicity.

ΠΟΥ ΜΠΟΡΕΙΤΕ ΝΑ ΜΑΘΕΤΕ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΑ

- Εάν έχετε ερωτήσεις ή προβλήματα με την πένα του Trulicity, επικοινωνήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

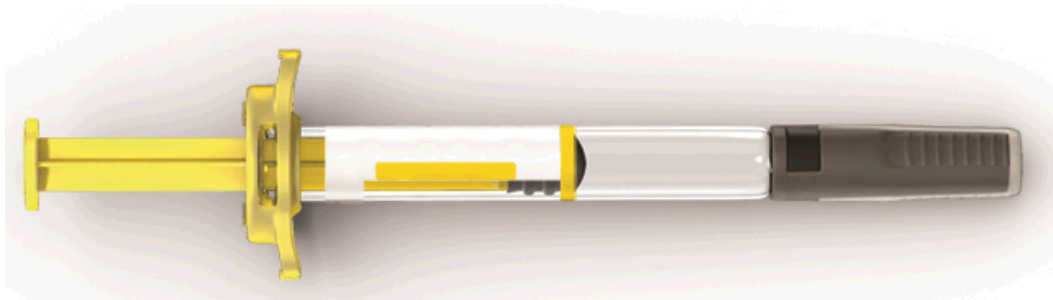
QR
CODE

ΣΚΑΝΑΡΕΤΕ ΑΥΤΟ ΤΟΝ ΚΩΔΙΚΟ ΓΙΑ ΝΑ ΠΕΡΙΗΓΗΘΕΙΤΕ
www.trulicity.eu

Αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <μήνας ΕΕΕΕ>

Οδηγίες χρήσης

Trulicity 0,75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα ντουλαγλουτίδη



ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΤΟΥ TRULICITY

Παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά και στο σύνολό τους αυτές τις Οδηγίες χρήσης και τις Οδηγίες για τον ασθενή πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγά σας.

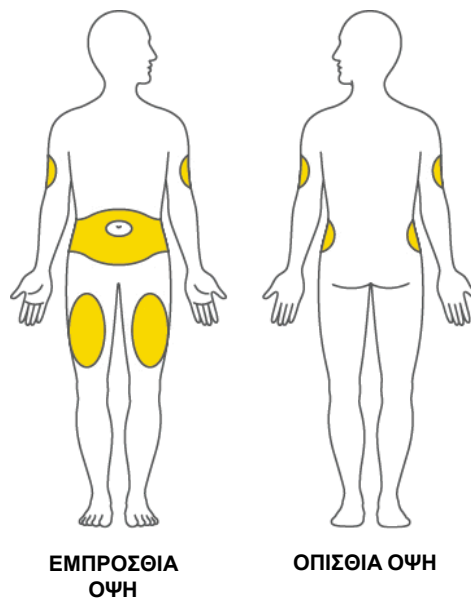
- Η σύριγγα είναι μία προγεμισμένη συσκευή χορήγησης που απορρίπτεται μετά τη χρήση. Κάθε σύριγγα περιέχει μία εβδομαδιαία δόση του Trulicity (0,75 mg). Κάθε σύριγγα χορηγεί μία μόνο δόση.
- **Το Trulicity χορηγείται μία φορά την εβδομάδα.** Ίσως είναι καλή ιδέα να σημειώσετε στο ημερολόγιό σας μία υπενθύμιση για το πότε θα πρέπει να χορηγήσετε την επόμενη δόση σας.

ΠΡΙΝ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ

Πάρτε	Ελέγξτε	Επιθεωρήστε	Προετοιμαστείτε
τη σύριγγα από το ψυγείο.	την ετικέτα για να βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο και ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του.	τη σύριγγα. Μην τη χρησιμοποιήσετε εάν διαπιστώσετε ότι η σύριγγα παρουσιάζει κάποια βλάβη ή ότι το φάρμακο είναι θολό ή αποχρωματισμένο ή ότι περιέχει σωματίδια.	πλένοντας τα χέρια σας.

ΕΠΙΛΕΞΤΕ ΤΗ ΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΝΕΣΗΣ

- Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας μπορεί να σας βοηθήσει να επιλέξετε τη θέση ένεσης που είναι καλύτερη για εσάς.
- Μπορείτε να κάνετε την ένεση του φαρμάκου στο στομάχι (κοιλιακή χώρα) ή στο μηρό σας.
- Κάποιο άλλο άτομο μπορεί να σας κάνει την ένεση στον άνω βραχίονα.
- Αλλάζετε (εναλλάσσετε) τη θέση της ένεσης κάθε εβδομάδα. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την ίδια περιοχή του σώματός σας, αλλά μην παραλείψετε να επιλέξετε μία διαφορετική θέση ένεσης σε εκείνη την περιοχή.



1. ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΟ ΚΑΠΑΚΙ

2. ΕΙΣΑΓΕΤΕ

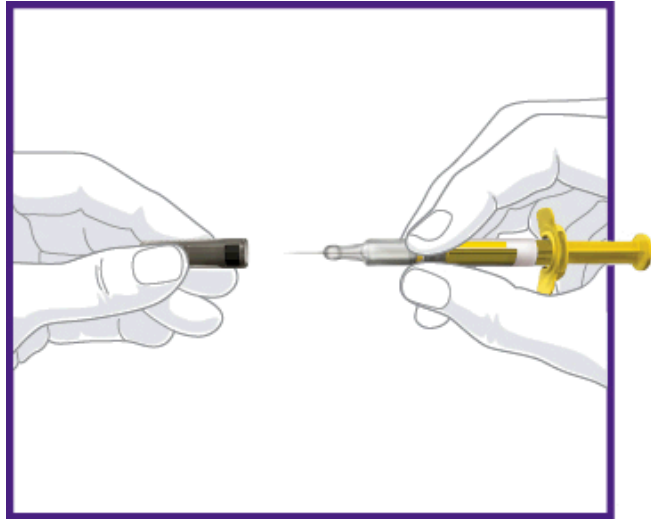
3. ΚΑΝΕΤΕ ΤΗΝ ΕΝΕΣΗ



1 ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΟ ΚΑΠΑΚΙ

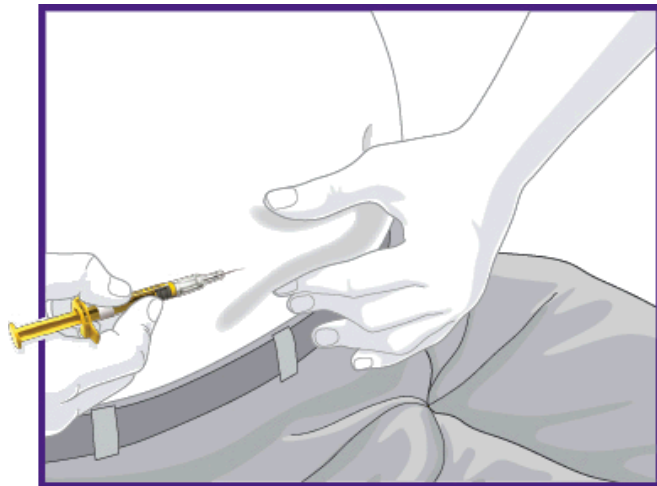
- Αφαιρέστε και απορρίψτε το κάλυμμα της βελόνας.

Μην αγγίζετε τη βελόνα.



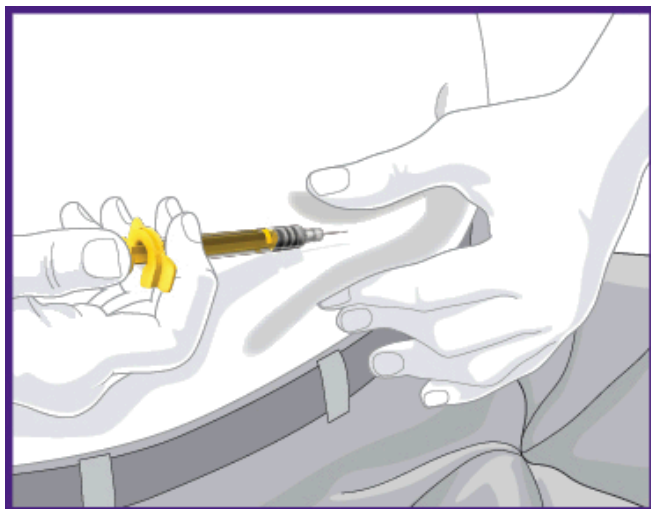
2 ΕΙΣΑΓΕΤΕ

- Κρατήστε απαλά ανάμεσα στα δάκτυλά σας μία πτυχή δέρματος στη θέση της ένεσης.
- Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας με γωνία **45 μοιρών** περίπου.



3 ΚΑΝΕΤΕ ΤΗΝ ΕΝΕΣΗ

- Πιέστε αργά το έμβολο έως το τέλος της διαδρομής του, μέχρι να ολοκληρωθεί η ένεση ολόκληρης της ποσότητας του φαρμάκου.
- Απομακρύνετε τη βελόνα από το δέρμα σας.
- Αφήστε απαλά την πτυχή δέρματος από τα δάκτυλά σας.



ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φύλαξη και Χειρισμός
Απόρριψη της Σύριγγας
Συχνές Ερωτήσεις
Άλλες Πληροφορίες
Πού Μπορείτε να Μάθετε Περισσότερα

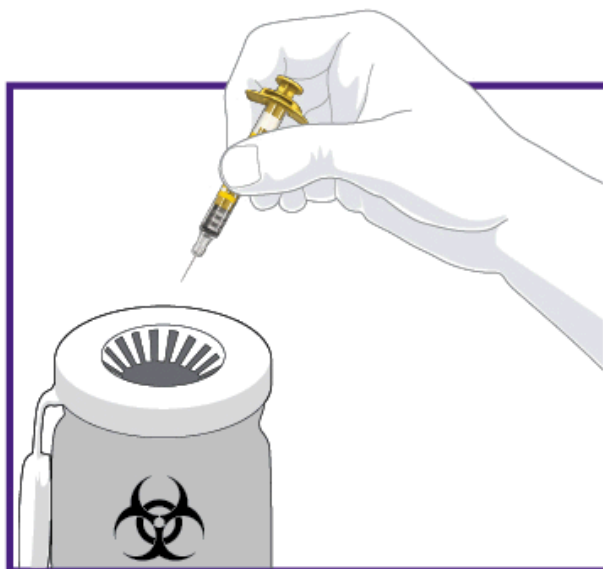
ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

- Φυλάξτε τη σύριγγά σας στο ψυγείο.
- Όταν η φύλαξη στο ψυγείο δεν είναι εφικτή, μπορείτε να κρατήσετε τη σύριγγά σας σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω από 30°C) για έως και 14 ημέρες συνολικά.
- Μην καταψύχετε τη σύριγγά σας. Εάν η σύριγγα έχει καταψυχθεί, ΜΗΝ ΤΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ.
- Να φυλάσσετε τη σύριγγα σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Φυλάξτε τη σύριγγα στην αρχική συσκευασία για να την προφυλάξετε από το φως.

Για ολοκληρωμένη ενημέρωση σχετικά με τη σωστή φύλαξη, διαβάστε τις Οδηγίες για τον ασθενή.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

- Μην τοποθετήσετε και πάλι το κάλυμμα της βελόνας στη θέση του – κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε ακούσιο τραυματισμό από τσίμπημα της βελόνας στο χέρι σας.
- Απορρίψτε τη σύριγγα σε έναν ειδικό περιέκτη για την απόρριψη αιχμηρών αντικειμένων ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.
- Μην ανακυκλώνετε το γεμάτο ειδικό περιέκτη για την απόρριψη αιχμηρών αντικειμένων.
- Ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας για το πώς θα πρέπει να απορρίπτετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πλέον.
- Οι οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό και την απόρριψη της σύριγγας δεν παρέχονται με σκοπό να υποκαταστήσουν τις τοπικές πολιτικές ή τις πολιτικές του νοσοκομείου.



ΣΥΧΝΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ

Τι γίνεται εάν η βελόνα δείχνει λυγισμένη;

- Μην χρησιμοποιήσετε τη σύριγγά σας.
- Μην αγγίζετε τη βελόνα.

- Απορρίψτε τη σύριγγα σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Κάνετε την ένεση της δόσης σας χρησιμοποιώντας μία άλλη σύριγγα.

Τι γίνεται εάν δω μία φυσαλίδα αέρα στη σύριγγά μου;

Η παρουσία φυσαλίδων αέρα είναι φυσιολογική. Οι φυσαλίδες δεν μπορούν να σας βλάψουν ούτε να επηρεάσουν τη δόση σας.

Δεν ξέρω πώς να κάνω μία υποδόρια ένεση.

Θα πρέπει να εκπαιδευθείτε από το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας στον σωστό τρόπο προετοιμασίας και χορήγησης της ένεσης του φαρμάκου σας. Κρατήστε απαλά ανάμεσα στα δάκτυλά σας μία πτυχή δέρματος στη θέση της ένεσης. Με το άλλο χέρι, κρατήστε τη σύριγγα σαν να ήταν μολύβι. Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας με γωνία 45 μοιρών περίπου. Πιέστε αργά το έμβολο έως το τέλος της διαδρομής του, μέχρι να ολοκληρωθεί η ένεση ολόκληρης της ποσότητας του φαρμάκου. Απομακρύνετε τη βελόνα από το δέρμα σας. Αφήστε απαλά το δέρμα σας.

Τι θα γίνει εάν υπάρχει μία σταγόνα υγρού στο άκρο της βελόνας όταν αφαιρέσω το κάλυμμα της βελόνας;

Σταγόνες υγρού στο άκρο της βελόνας δεν είναι κάτι ασυνήθιστο και δεν θα επηρεάσουν τη δόση σας.

Τι γίνεται εάν δεν μπορώ να πιέσω το έμβολο;

- Μην συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τη σύριγγά σας.
- Απομακρύνετε τη βελόνα από το δέρμα σας.
- Απορρίψτε τη σύριγγα σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Κάνετε την ένεση της δόσης σας χρησιμοποιώντας μία άλλη σύριγγα.

Πώς μπορώ να καταλάβω εάν έχω ολοκληρώσει την ένεσή μου;

Όταν η ένεσή σας έχει ολοκληρωθεί, το έμβολο θα πρέπει να είναι πλήρως πιεσμένο μέσα στη σύριγγα και να μην απομένει πλέον οποιαδήποτε ποσότητα φαρμάκου.

Τι θα γίνει εάν υπάρχει μία σταγόνα υγρού ή αίματος στο δέρμα μου μετά την ένεση;

Κάτι τέτοιο δεν είναι ασυνήθιστο και δεν θα επηρεάσει τη δόση σας.

ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Εάν έχετε προβλήματα όρασης, ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε τη σύριγγά σας χωρίς βοήθεια από κάποιο άτομο που είναι εκπαιδευμένο στη χρήση της σύριγγας του Trulicity.
- Μην μοιράζεστε τη σύριγγά σας με κάποιον άλλο. Μπορεί να του μεταδώσετε κάποια λοίμωξη ή να σας μεταδώσει κάποια λοίμωξη.

ΠΟΥ ΜΠΟΡΕΙΤΕ ΝΑ ΜΑΘΕΤΕ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΑ

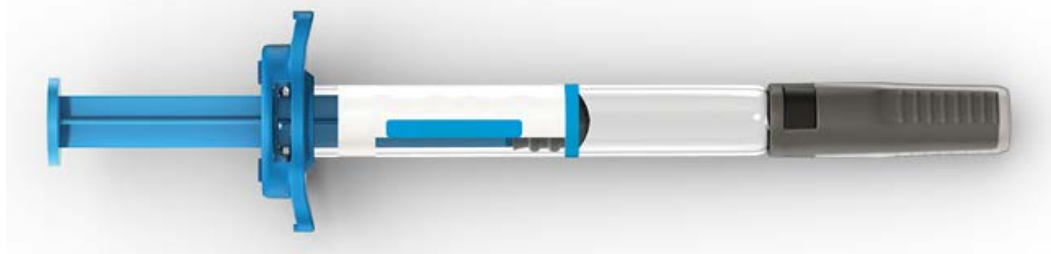
- Εάν έχετε ερωτήσεις ή προβλήματα με τη σύριγγά σας του Trulicity, επικοινωνήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <μήνας ΕΕΕΕ>

Οδηγίες χρήσης

Trulicity 1,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

ντουλαγλουτίδη



ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΤΟΥ TRULICITY

Παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά και στο σύνολό τους αυτές τις Οδηγίες χρήσης και τις Οδηγίες για τον ασθενή πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγά σας.

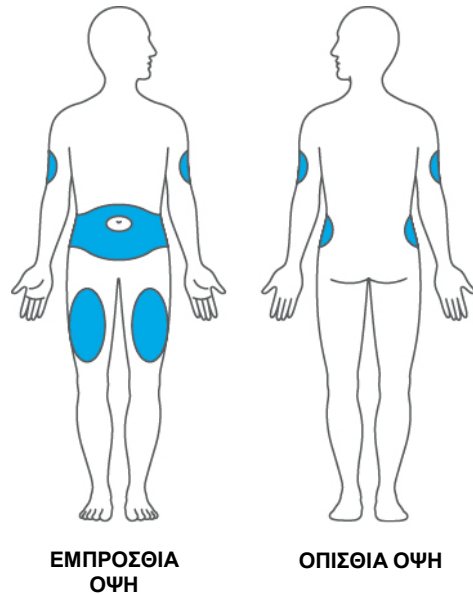
- Η σύριγγα είναι μία προγεμισμένη συσκευή χορήγησης που απορρίπτεται μετά τη χρήση. Κάθε σύριγγα περιέχει μία εβδομαδιαία δόση του Trulicity (1,5 mg). Κάθε σύριγγα χορηγεί μία μόνο δόση.
- **Το Trulicity χορηγείται μία φορά την εβδομάδα.** Ίσως είναι καλή ιδέα να σημειώσετε στο ημερολόγιό σας μία υπενθύμιση για το πότε θα πρέπει να χορηγήσετε την επόμενη δόση σας.

ΠΡΙΝ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ

Πάρτε	Ελέγξτε	Επιθεωρήστε	Προετοιμαστείτε
τη σύριγγα από το ψυγείο.	την ετικέτα για να βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο και ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του.	τη σύριγγα. Μην τη χρησιμοποιήσετε εάν διαπιστώσετε ότι η σύριγγα παρουσιάζει κάποια βλάβη ή ότι το φάρμακο είναι θολό ή αποχρωματισμένο ή ότι περιέχει σωματίδια.	πλένοντας τα χέρια σας.

ΕΠΙΛΕΞΤΕ ΤΗ ΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΝΕΣΗΣ

- Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας μπορεί να σας βοηθήσει να επιλέξετε τη θέση ένεσης που είναι καλύτερη για εσάς.
- Μπορείτε να κάνετε την ένεση του φαρμάκου στο στομάχι (κοιλιακή χώρα) ή στο μηρό σας.
- Κάποιο άλλο άτομο μπορεί να σας κάνει την ένεση στον άνω βραχίονα.
- Αλλάζετε (εναλλάσσετε) τη θέση της ένεσης κάθε εβδομάδα. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την ίδια περιοχή του σώματός σας, αλλά μην παραλείψετε να επιλέξετε μία διαφορετική θέση ένεσης σε εκείνη την περιοχή.



1. ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΟ ΚΑΠΑΚΙ

2. ΕΙΣΑΓΕΤΕ

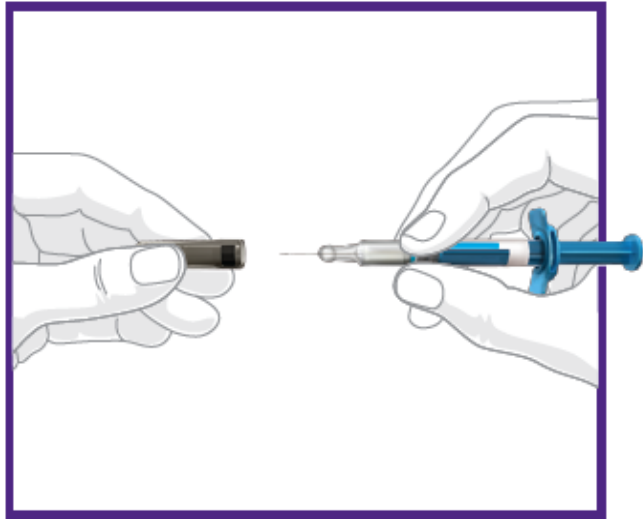
3. ΚΑΝΕΤΕ ΤΗΝ ΕΝΕΣΗ



1 ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΟ ΚΑΠΑΚΙ

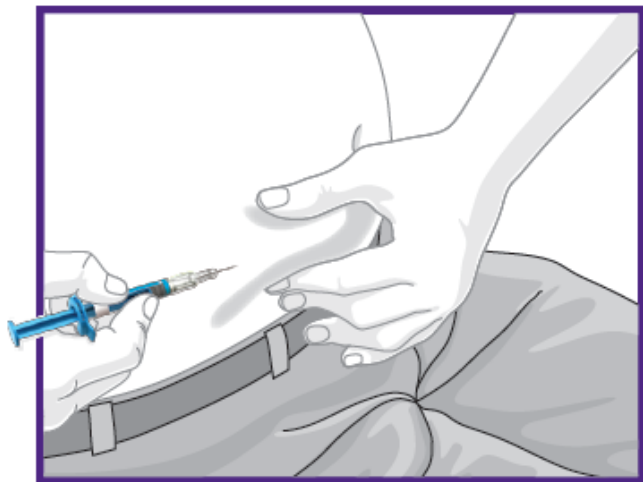
- Αφαιρέστε και απορρίψτε το κάλυμμα της βελόνας.

Μην αγγίζετε τη βελόνα.



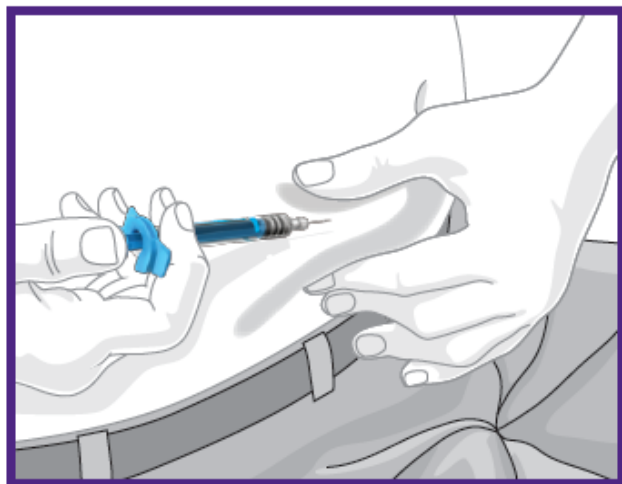
2 ΕΙΣΑΓΕΤΕ

- Κρατήστε απαλά ανάμεσα στα δάκτυλά σας μία πτυχή δέρματος στη θέση της ένεσης.
- Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας με γωνία **45 μοιρών** περίπου.



3 ΚΑΝΕΤΕ ΤΗΝ ΕΝΕΣΗ

- Πιέστε αργά το έμβολο έως το τέλος της διαδρομής του, μέχρι να ολοκληρωθεί η ένεση ολόκληρης της ποσότητας του φαρμάκου.
- Απομακρύνετε τη βελόνα από το δέρμα σας.
- Αφήστε απαλά την πτυχή δέρματος από τα δάκτυλά σας.



ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φύλαξη και Χειρισμός
Απόρριψη της Σύριγγας
Συχνές Ερωτήσεις
Άλλες Πληροφορίες
Πού Μπορείτε να Μάθετε Περισσότερα

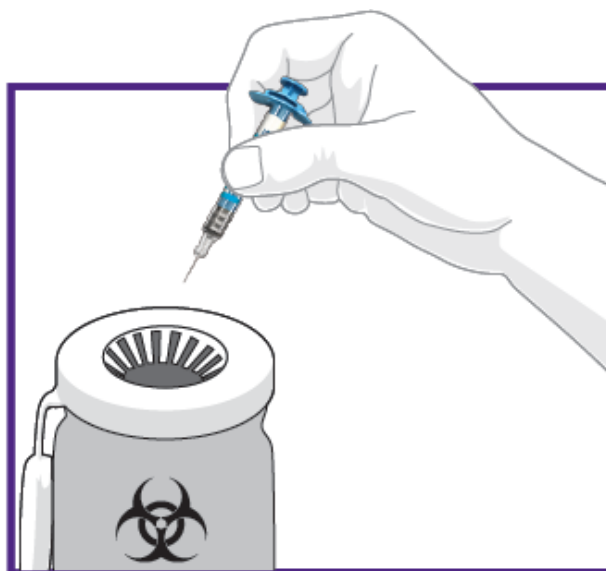
ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

- Φυλάξτε τη σύριγγά σας στο ψυγείο.
- Όταν η φύλαξη στο ψυγείο δεν είναι εφικτή, μπορείτε να κρατήσετε τη σύριγγά σας σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω από 30°C) για έως και 14 ημέρες συνολικά.
- Μην καταψύχετε τη σύριγγά σας. Εάν η σύριγγα έχει καταψυχθεί, ΜΗΝ ΤΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ.
- Να φυλάσσετε τη σύριγγα σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Φυλάξτε τη σύριγγα στην αρχική συσκευασία για να την προφυλάξετε από το φως.

Για ολοκληρωμένη ενημέρωση σχετικά με τη σωστή φύλαξη, διαβάστε τις Οδηγίες για τον ασθενή.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

- Μην τοποθετήσετε και πάλι το κάλυμμα της βελόνας στη θέση του – κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε ακούσιο τραυματισμό από τσίμπημα της βελόνας στο χέρι σας.
- Απορρίψτε τη σύριγγα σε έναν ειδικό περιέκτη για την απόρριψη αιχμηρών αντικειμένων ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.
- Μην ανακυκλώνετε το γεμάτο ειδικό περιέκτη για την απόρριψη αιχμηρών αντικειμένων.
- Ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας για το πώς θα πρέπει να απορρίπτετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πλέον.
- Οι οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό και την απόρριψη της σύριγγας δεν παρέχονται με σκοπό να υποκαταστήσουν τις τοπικές πολιτικές ή τις πολιτικές του νοσοκομείου.



ΣΥΧΝΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ

Τι γίνεται εάν η βελόνα δείχνει λυγισμένη;

- Μην χρησιμοποιήσετε τη σύριγγά σας.
- Μην αγγίζετε τη βελόνα.

- Απορρίψτε τη σύριγγα σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Κάνετε την ένεση της δόσης σας χρησιμοποιώντας μία άλλη σύριγγα.

Τι γίνεται εάν δω μία φυσαλίδα αέρα στη σύριγγά μου;

Η παρουσία φυσαλίδων αέρα είναι φυσιολογική. Οι φυσαλίδες δεν μπορούν να σας βλάψουν ούτε να επηρεάσουν τη δόση σας.

Δεν ξέρω πώς να κάνω μία υποδόρια ένεση.

Θα πρέπει να εκπαιδευθείτε από το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας στον σωστό τρόπο προετοιμασίας και χορήγησης της ένεσης του φαρμάκου σας. Κρατήστε απαλά ανάμεσα στα δάκτυλά σας μία πτυχή δέρματος στη θέση της ένεσης. Με το άλλο χέρι, κρατήστε τη σύριγγα σαν να ήταν μολύβι. Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας με γωνία 45 μοιρών περίπου. Πιέστε αργά το έμβολο έως το τέλος της διαδρομής του, μέχρι να ολοκληρωθεί η ένεση ολόκληρης της ποσότητας του φαρμάκου. Απομακρύνετε τη βελόνα από το δέρμα σας. Αφήστε απαλά το δέρμα σας.

Τι θα γίνει εάν υπάρχει μία σταγόνα υγρού στο άκρο της βελόνας όταν αφαιρέσω το κάλυμμα της βελόνας;

Σταγόνες υγρού στο άκρο της βελόνας δεν είναι κάτι ασυνήθιστο και δεν θα επηρεάσουν τη δόση σας.

Τι γίνεται εάν δεν μπορώ να πιέσω το έμβολο;

- Μην συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τη σύριγγά σας.
- Απομακρύνετε τη βελόνα από το δέρμα σας.
- Απορρίψτε τη σύριγγα σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Κάνετε την ένεση της δόσης σας χρησιμοποιώντας μία άλλη σύριγγα.

Πώς μπορώ να καταλάβω εάν έχω ολοκληρώσει την ένεσή μου;

Όταν η ένεσή σας έχει ολοκληρωθεί, το έμβολο θα πρέπει να είναι πλήρως πιεσμένο μέσα στη σύριγγα και να μην απομένει πλέον οποιαδήποτε ποσότητα φαρμάκου.

Τι θα γίνει εάν υπάρχει μία σταγόνα υγρού ή αίματος στο δέρμα μου μετά την ένεση;

Κάτι τέτοιο δεν είναι ασυνήθιστο και δεν θα επηρεάσει τη δόση σας.

ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Εάν έχετε προβλήματα όρασης, ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε τη σύριγγά σας χωρίς βοήθεια από κάποιο άτομο που είναι εκπαιδευμένο στη χρήση της σύριγγας του Trulicity.
- Μην μοιράζεστε τη σύριγγά σας με κάποιον άλλο. Μπορεί να του μεταδώσετε κάποια λοίμωξη ή να σας μεταδώσει κάποια λοίμωξη.

ΠΟΥ ΜΠΟΡΕΙΤΕ ΝΑ ΜΑΘΕΤΕ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΑ

- Εάν έχετε ερωτήσεις ή προβλήματα με τη σύριγγά σας του Trulicity, επικοινωνήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <μήνας ΕΕΕΕ>

Παράρτημα IV

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι που συνιστούν την τροποποίηση των όρων Αδειών
Κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την Έκθεση Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την ντουλαγλουτίδη, τα επιστημονικά πορίσματα της CHMP είναι τα εξής:

Εν όψει της συνολικής αναθεώρησης του ΚΑΚ σχετικά με την υπερευαισθησία, θεωρείται ότι οι διαθέσιμες πληροφορίες στην παράγραφο 4.8 της ΠΧΠ αντικατοπτρίζουν επαρκώς τα δεδομένα. Ωστόσο, απουσίαζε από το ΦΟΧ η περιγραφή των επεισοδίων συστηματικής υπερευαισθησίας και ως εκ τούτου, συνιστάται να αναθεωρηθεί με πληροφορίες σχετικές με την υπερευαισθησία, για λόγους συνέπειας με την ΠΧΠ.

Συνεπώς, λόγω των στοιχείων που παρουσιάζονται στην αναθεωρημένη ΕΠΠΑ, η PRAC θεώρησε ότι οι αλλαγές στο φύλλο οδηγιών χρήσης των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ντουλαγλουτίδη ήταν δικαιολογημένες.

Η CHMP συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας (αδειών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την ντουλαγλουτίδη, η CHMP έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος που περιέχει ντουλαγλουτίδη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CHMP εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας (αδειών) κυκλοφορίας.