

KULLANMA TALİMATI

TRULICITY 0.75 mg / 0.5 mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem

Cilt altına uygulanır.

Steril

Etkin madde: Dulaglutid

Her 0,5 ml'lik kullanıma hazır kalem 0,75 mg dulaglutid içerir.

Rekombinant DNA teknolojisi kullanılarak CHO (Çin hamster ovaryumu) hücrelerinde üretilmiştir.

Yardımcı maddeler: Trisodyum sitrat dihidrat, anhidr sitrik asit, mannitol (E421), polisorbata 80 ve enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölüm'ün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***TRULICITY nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***TRULICITY'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***TRULICITY nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***TRULICITY 'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRULICITY nedir ve ne için kullanılır?

TRULICITY kullanıma hazır kalem içerisinde berrak ve renksiz bir enjeksiyonluk çözeltilidir. Kullanıma hazır her bir kaleme 0,5 ml çözelti bulunur. Kullanıma hazır kalem tek kullanımlıdır. Kullanıma hazır kalem 2 ve 4'lü ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Tüm ambalaj boyutlarında pazarlanmayabilir.

TRULICITY dulaglutid adı verilen ve şeker hastalığı (tip 2 diabetes mellitus) olan yetişkinlerde kan şekerini (glukoz) düşürmek için kullanılan ve kalp hastalıklarını önlemeye yardımcı olabilecek bir etkin madde içerir.

Dulaglutid rekombinant DNA teknolojisi kullanılarak CHO (Çin hamster ovaryumu) hücrelerinde üretilmiştir.

Tip 2 diyabet hastalığında vücudunuz yeterince insülin üretmez ve üretilen insülin de gerektiği gibi işlev görmez. Bu durumda kanda şeker (glukoz) miktarı artar.

TRULICITY aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Tek başına diyet ve egzersiz ile yeterli kan şekeri kontrolü sağlanamayan ve metformin (bir başka diyabet ilacı) kullanmaya uygun olmayan hastalarda
- ya da kan şekeri düzeyini kontrol etmek için diğer diyabet ilaçlarının yeterli olmadığı durumlarda. Belirtilen diğer diyabet ilaçları arasında ağızdan alınan ilaçlar ve/veya enjeksiyon yoluyla uygulanan insülin bulunmaktadır.

Doktorunuzun diyet ve egzersiz konusundaki önerilerine uymayı sürdürmeniz önemlidir.

2. TRULICITY’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRULICITY’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Dulaglutid veya TRULICITY’deki diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı hassasiyet) varsa,
- Sizde veya ailenizde bir tiroid kanseri türü olan medüler tiroid karsinomu veya sizde bir endokrin sistem hastalığı olan çoklu endokrin neoplazma sendromu tip 2 varsa TRULICITY’yi kullanmayınız.

TRULICITY’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda size TRULICITY verilmeden önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz:

Eğer;

- Diyaliz tedavisi görüyorsanız, bu ilaç önerilmediğinden,
- Tip 1 diyabetiniz varsa (vücudunuzun hiç insülin üretmediği tip) bu ilaç sizin için uygun olmayabilir.
- Diyabetik ketoasidozunuz varsa (bu yeterli insülin olmadığında glukozu yeterince kullanmadığı durumda ortaya çıkan bir diyabet komplikasyonudur). Bulgular arasında hızlı kilo kaybı, hasta hissetmek veya hasta olmak, nefesinizde tatlımsı bir koku, ağzınızda tatlımsı ya da metalik bir tat ya da idrar veya terinizde farklı bir koku olması bulunmaktadır.
- Besinlerin sindirimiyle ilgili ciddi problemleriniz ya da besinlerin midenizde daha uzun süre kalmasına yol açan bir hastalığınız (gastroparez dahil) varsa
- Herhangi bir zamanda pankreas iltihabı (pankreatit) geçirdiyse; bu bozukluk midede ve sırtta geçmeyen şiddetli ağrıya neden olan bir bozukluktur.
- Diyabetiniz için bir sülfonilüre ya da insülin kullanıyorsanız, bu ilaçlar şeker düzeyini aşırı ölçüde düşürebilir (hipoglisemi). Doktorunuz bu riski azaltmak için bu ilaçların dozlarını değiştirebilir.

TRULICITY bir insülin değildir ve bu nedenle insülin yerine kullanılmamalıdır.

TRULICITY ile tedaviye başlarken bazı durumlarda sıvı kaybı/dehidrasyon yaşayabilirsiniz, örneğin kusma durumunda, mide bulantısı ve/veya böbrek fonksiyonlarında azalmaya neden

olabilecek ishal. Bol sıvı tüketerek dehidrasyondan kaçınmak önemlidir. Herhangi bir sorunuz veya endişeniz varsa doktorunuza danışınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

TRULICITY'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bu ilaç uygulama yöntemi nedeniyle açlık tokluk durumunuzdan etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Dulaglutidin size ya da doğmamış çocuğunuza zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir. Gebe kalma olasılığı bulunan kadınların dulaglutid tedavisi sırasında doğum kontrolü kullanması gerekir. Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, ya da hamile kalmak için plan yapıyorsanız doktorunuza danışınız, zira TRULICITY'nin gebelik sırasında kullanılmaması gerekir. Doktorunuza gebeliğiniz sırasında kan şekeri düzeyini kontrol etmenin en iyi yöntemini danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız TRULICITY kullanmayınız. Dulaglutidin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

TRULICITY'yi bir sülfonilüre ya da insülin ile birlikte kullandığınızda kan şekeriniz düşebilir (hipoglisemi) ve buna bağlı olarak konsantre olma beceriniz azalabilir. Lütfen kendinizi ya da başkalarını riske edeceğiniz her durumda (örn. araba ya da makine kullanımı) bu bilgileri aklınızda bulundurunuz.

TRULICITY'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

TRULICITY, mide boşalmasını yavaşlatarak diğer ilaçları etkileyebileceğinden, başka bir ilacı; kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanacaksanız, bunu, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz.

Özellikle aşağıdaki bilgileri doktorunuzla paylaşın:

İnsülin ya da sulfonilüre içeren ilaçlar gibi kan şekeri düzeyinizi düşüren başka bir ilaç kullanmanız durumunda. Doktorunuz kan şekeri düzeyinizdeki aşırı azalmayı (hipoglisemi) önlemek için bu ilaçların dozlarını azaltmak isteyebilir. İlacınızın içeriğinden emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

İnsülin kullanıyorsanız, doktorunuz hiperglisemiyi (kan şekeri yüksekliği) ve diyabetik ketoasidozu (yeterli insülin bulunmaması nedeniyle vücudun glikozu parçalayamadığı zaman ortaya çıkan diyabet komplikasyonu) önlemek için insülin dozunu nasıl azaltmanız gerektiğini söyleyecektir ve kan şekerinizi daha sık kontrol etmenizi önerecektir.

3. TRULICITY nasıl kullanılır?

Bu ilacı daima doktorunuzun veya eczacınızın size önerdiği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız hallerde doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tek başına kullanıldığında önerilen doz haftada bir kez 0,75 mg'dır.

Diyabet için diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında önerilen doz haftada bir kez 1,5 mg'dır. Bazı durumlarda (örn. 75 yaş ya da üzerindeyseniz) doktorunuz haftada bir kez 0,75 mg'lık başlangıç dozunu önerebilir.

Her kalemde bir haftalık TRULICITY dozu vardır (0,75 mg ya da 1,5 mg). Her kalem yalnızca tek doz uygulanır.

Kaleminiz günün herhangi bir saatinde aç ya da tok karnına kullanılabilir. Mümkünse haftanın hep aynı gününde kullanmalısınız. Hatırlamanızı kolaylaştırmak amacıyla ilk dozunuzu uyguladığınızda ilgili haftadaki günü kaleminizin kutusunun üzerindeki çizelgede ya da bir takvim üzerinde işaretleyebilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

TRULICITY karın bölgesi ya da bacağınızın üst kısmına (uyluk) cilt altına (subkütan enjeksiyon) enjekte edilir. Enjeksiyonu başkası yapıyorsa, kolunuzun üst kısmına da enjekte edebilir.

Eğer istiyorsanız her hafta vücudunuzun aynı bölgesine enjeksiyon yapabilirsiniz. Ancak bu durumda aynı bölge içerisinde farklı bir enjeksiyon noktası seçmelisiniz.

TRULICITY ile birlikte bir sulfonilüre ya da insülin alıyorsanız doktorunuzun ya da eczacınızın belirttiği şekilde kan şekeri düzeylerini ölçmeniz önemlidir.

TRULICITY'yi kullanmadan önce bu talimatla birlikte sunulan Kalem Kullanma Kılavuzu'nu dikkatlice okuyunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TRULICITY 18 yaş altındaki çocuk ve ergenlerde araştırılmamıştır ve bu nedenle bu yaş grubunda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşa bağlı doz ayarlaması gerekmez. Ancak ≥ 75 yaşındaki hastalarda terapötik deneyim çok sınırlıdır ve bu hastalarda haftada bir 0,75 mg'lık doz başlangıç için uygun kabul edilebilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

Hafif-orta şiddette veya ciddi böbrek yetmezliğinde yetmezliğine (eGFR < 90 ila ≥ 15 ml/dak/1,73 m²) sahip hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Son evre böbrek hastalığı (<15 ml/dak/1,73 m²) bulunan hastalarda deneyim çok sınırlı olduğundan, bu popülasyonda TRULICITY önerilmemelidir (bkz. bölüm 5.1 ve 5.2).

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Eğer TRULICITY'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRULICITY kullandıysanız

Fazla dozda alınan TRULICITY kan şekerinde aşırı düşmeye (hipoglisemi) ve kendinizi hasta hissetmenize ya da hastalanmanıza neden olabilir. Derhal doktorunuzla görüşünüz.

TRULICITY'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TRULICITY'yi kullanmayı unutursanız

Bir TRULICITY dozunu enjekte etmeyi unutursanız ve bir sonraki dozunuza **en az 3 gün** varsa, dozunuzu mümkün olduğunca kısa sürede uygulayınız. Bir sonraki dozu normal çizelgede belirtilen günde alınız.

Bir sonraki dozunuza kadar süre **3 günden** kısa ise dozu atlayınız ve bir sonraki dozu normal çizelgenizdeki güne alınız.

Son TRULICITY dozundan itibaren en az 3 gün geçmesi şartıyla, gerektiğinde TRULICITY enjeksiyonu yaptığınız günü de değiştirebilirsiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TRULICITY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan TRULICITY tedavisini bırakmayınız. TRULICITY tedavisini bıraktığınızda kan şekeriniz yükselebilir.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TRULICITY'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu herkeste yan etki görüldüğü anlamına gelmez.

Aşağıdakilerden biri olursa, TRULICITY kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ciddi yan etkiler

Seyrek: Her 1000 hastada 1 kişiden azını etkileyebilir

- Ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaktik reaksiyonlar, anjiyoödem).
Döküntüler, kaşınma ve boyun dokusunda, yüzde, ağızda ve boğazda ani şişme, ürtiker ve solunum güçlüğü gibi belirtileriniz olursa derhal bir doktora görünmelisiniz.
- Mide ve sırtta geçmeyen ciddi ağrılara neden olabilen, pankreas iltihabı (akut pankreatit). Bu belirtileriniz olursa derhal bir doktora görünmelisiniz.

Bilinmiyor: Sıklıkları eldeki mevcut veriler ile tahmin edilemiyor

- Bağırsak tıkanıklığı - karın ağrısı, şişkinlik veya kusma gibi ilave semptomlarla birlikte kabızlığın şiddetli bir şekli. Bu belirtileriniz olursa derhal bir doktora görünmelisiniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Metformin, sülfonilüre ve/veya insülin içeren ilaçlarla birlikte kullanıldığında dulaglutid tedavisi sırasında düşük kan şekeri (hipoglisemi) çok yaygındır. Sülfonilüre grubu bir ilaç ya da insülin kullanıyorsanız, dulaglutid tedavisi sırasında bunların dozunu azaltmak gerekebilir.

Yaygın: Her 10 hastada 1 kişiden azını etkileyebilir

- Dulaglutid, tek başına ya da metformin ve pioglitazon grubu ilaçlar ile birlikte ya da metformin ile veya metformin olmadan sodyum-glukoz kotransporter-2 inhibitörleri (SGLT2i) ile birlikte kullanıldığında hipoglisemi yaygındır.
- Düşük kan şekeri semptomları arasında baş ağrısı, sersemlik, halsizlik, baş dönmesi, açlık, kafa karışıklığı, huzursuzluk, hızlı kalp atımı ve terleme bulunur. Doktorunuz düşük kan şekeri tedavisini size anlatacaktır.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Diğer yan etkiler

Çok yaygın: Her 10 hastada 1 kişiden fazlasını etkileyebilir

- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Karın (mide) ağrısı

Bu yan etkiler genellikle şiddetli değildir. Genellikle dulaglutid tedavisine ilk kez başlandığı zaman daha sık görülürler ve hastaların çoğunda zamanla azalır.

Yaygın: Her 10 hastada 1 kişiden azını etkileyebilir

- Daha az aç hissetmek (iştah azalması)
- Hazımsızlık
- Kabızlık

- Gaz
- Midede şişkinlik
- Gastroözofageal reflü hastalığı – mide asidinin yemek borusunda yukarıya doğru hareket ederek ağzınıza gelmesi
- Geğirme
- Yorgunluk hissi
- Kalp atım hızında artış
- Kalpteki elektriksel akımlarda yavaşlama

Yaygın olmayan: Her 100 kişiden 1 kişiden azını etkileyebilir

- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları (örn. döküntü, kızarıklık).
- Alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık) (örneğin; ödem, kabarmış kaşıntılı deri döküntüleri (ürtiker))
- Genellikle bulantı, kusma ve/veya diyare ile ilişkili dehidrasyon- Safra taşları
- Safra kesesinde iltihaplanma

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TRULICITY’nin saklanması

TRULICITY’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TRULICITY kalemi kullanmaya başlamadan önce buzdolabında (2-8°C arasında) saklayınız.

TRULICITY 30°C’yi aşmayan sıcaklıklarda buzdolabı dışında 14 güne kadar saklanabilir.

Işıktan korumak için orijinal kutusunda saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş olan TRULICITY kalemlerini atınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki ve kalem etiketindeki son kullanma tarihinden sonra TRULICITY’yi kullanmayınız.

Kalem hasarlıysa ya da çözelti içinde parçacıklar, bulanıklık veya renk değişimi fark ederseniz TRULICITY’yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Lilly İlaç Ticaret Ltd Şti
Acıbadem Mah. Çeçen Sokak
Akasya Acıbadem Kent Etabı
A Blok Kat: 3
34660 Üsküdar / İstanbul
Tel : 0 216 554 00 00
Faks: 0 216 474 71 99

Üretim yeri:

Eli Lilly and Company
Lilly Technology Center, Indiana/ABD
Bu kullanma talimatı ../../.... tarihinde onaylanmıştır.