Το Trulicity κάνει το **ΚΛΙΚ** στον ασθενή σας

- Ισχυρή μείωση της HbA_{1c}[1]
- Χορηγείται μία φορά την εβδομάδα[1]
- Εύχρηστη πένα[1,2]

1. Π.Χ.Π. Trulicity
2. Οδηγίες Χρήσης Trulicity

94 TRUL DK 07_2020

trulicity®
dulaglutide once-weekly injection

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Trulicity 0,75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα.Trulicity 1,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα.**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. **Θεραπευτικές ενδείξεις** Σακχαρώδης Διαβήτης Τύπου 2 Το Trulicity ενδείκνυται ως θεραπευτική αγωγή ενηλίκων με μη επαρκώς ελεγχόμενο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 ως επιπρόσθετη αγωγή στην διατροφή και την άσκηση:ως μονοθεραπεία όταν η χρήση μετφορμίνης θεωρείται ακατάλληλη λόγω δυσανεξίας ή αντενδείξεων. επιπρόσθετα σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση του διαβήτη.Για τα αποτελέσματα της μελέτης σε σχέση με τους συνδυασμούς, τις επιδράσεις στον γλυκαιμικό έλεγχο και τα καρδιαγγειακά συμβάματα και τους πληθυσμούς που μελετήθηκαν, βλ. παραγράφους «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση», «Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης» και «Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες». **Δοσολογία και τρόπος χορήγηση** 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 μπορεί να εξεταστεί δόση 0,75 mg μία φορά την εβδομάδα ως αρχική δόση. Τρόπος χορήγησης Το Trulicity θα πρέπει να χορηγείται με ένεση υποδορίως στην κοιλιακή χώρα, το μηρό ή τον άνω βραχίονα **Αντενδείξεις** Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. **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. Αφυδάτωση Σε ασθενείς που έλαβαν ντουλαγλουτίδη, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας, έχει αναφερθεί αφυδάτωση, η οποία μερικές φορές οδηγεί σε οξεία νεφρική ανεπάρκεια ή επιδείνωση της νεφρικής δυσλειτουργίας. Οξεία παγκρεατίτιδα Η χρήση αγωνιστών του υποδοχέα του GLP 1 έχει σχετιστεί με κίνδυνο ανάπτυξης οξείας παγκρεατίτιδας.Υπογλυκαιμία Οι ασθενείς που λαμβάνουν ντουλαγλουτίδη σε συνδυασμό με σουλφονυλουρία ή ινσουλίνη μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο υπογλυκαιμίας. Ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας μπορεί να μειωθεί με τη μείωση της δόσης της σουλφονυλουρίας ή της ινσουλίνης. 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». **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 συγχορηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων. **Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία** Κύηση Υπάρχουν περιορισμένα ή καθόλου δεδομένα από τη χρήση της ντουλαγλουτίδης σε εγκύους γυναίκες. Η χρήση της ντουλαγλουτίδης δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Θηλασμός Δεν είναι γνωστό εάν η ντουλαγλουτίδη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Η ντουλαγλουτίδη δεν θα πρέπει να ρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Γονιμότητα Η επίδραση της ντουλαγλουτίδης στην ανθρώπινη γονιμότητα είναι άγνωστη. **Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών** Το Trulicity δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. **Ανεπιθύμητες ενέργειες** Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν εντοπιστεί με βάση την αξιολόγηση των κλινικών μελετών φάσης **ΙΙ** και φάσης **ΙΙΙ**, της μακροχρόνιας μελέτης καρδιαγγειακής έκβασης σε ολόκληρη τη διάρκειά τους και τις αναφορές μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Πολύ συχνές: ≥ 1/10 (Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης — υπογλυκαιμία, Διαταραχές του γαστρεντερικού - Ναυτία, διάρροια, έμετος, κοιλιακό άλγος), συχνές: ≥ 1/100 έως < 1/10 (Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης- Υπογλυκαιμία, Διαταραχές του γαστρεντερικού - Μειωμένη όρεξη, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, κοιλιακή διάταση, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, ερυγές, Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης — Κόπωση, Παρακλινικές εξετάσεις - Φλεβοκομβική ταχυκαρδία, κολποκοιλιακός αποκλεισμός πρώτου βαθμού), όχι συχνές: ≥ 1/1.000 έως < 1/100 (Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος — Υπερευαισθησία, Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης — Αφυδάτωση, Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων - Χολολιθίαση, χολοκυστίτιδα, Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης- Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης), σπάνιες: ≥ 1/10.000 έως < 1/1.000 (Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος - Αναφυλακτική αντίδραση , Διαταραχές του γαστρεντερικού- Οξεία παγκρεατίτιδα, Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού — Αγγειοοίδημα) πολύ σπάνιες: <1/10.000, και μη γνωστές: δεν ημορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα (Διαταραχές του γαστρεντερικού - Μη μηχανική εντερική απόφραξη). Σε κάθε κατηγορία επίπτωσης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά συχνότητας. Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών έχουν υπολογιστεί με βάση την επίπτωση τους στις εγκριτικές μελέτες φάσης **ΙΙ** και φάσης **ΙΙΙ**. 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 υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: **Ελλάδα** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: +30 21 32040380/337Φαξ: +30 21 06549585 Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs Ιστότοπος: http://www.eof.gr **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. **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες** Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα χρησιμοποιούμενα στον διαβήτη, φάρμακα για τη μείωση του σακχάρου του αίματος, εξαιρουμένων των ινσουλινών. Κωδικός ATC: A10BJ05 Μελέτη καρδιαγγειακής έκβασης Η μελέτη μακροχρόνιας καρδιαγγειακής έκβασης του Trulicity ήταν μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, διπλά τυφλή κλινική μελέτη. Οι ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 τυχαιοποιήθηκαν είτε σε Trulicity 1,5 mg (4.949) είτε σε εικονικό φάρμακο (4.952) και τα δύο επιπρόσθετα στην πρότυπη φροντίδα για τον διαβήτη τύπου 2 (η δόση των 0,75 mg δεν χορηγήθηκε σε αυτή τη μελέτη). Ο διάμεσος χρόνος παρακολούθησης στη μελέτη ήταν 5,4 έτη. Η μέση ηλικία ήταν 66,2 έτη, ο μέσος BMI ήταν 32,3 kg/m² και το 46,3% των ασθενών ήταν γυναίκες. Υπήρχαν 3.114 (31,5%) ασθενείς με εγκατεστημένη καρδιαγγειακή νόσο. Η διάμεση τιμή της HbA1c κατά την έναρξη της μελέτης ήταν 7,2%. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν ο χρόνος από την τυχαιοποίηση έως την πρώτη εμφάνιση οποιουδήποτε μείζονος ανεπιθύμητου καρδιαγγειακού συμβάματος (MACE): καρδιαγγειακός θάνατος, μη θανατηφόρο έμφραγμα του μυοκαρδίου ή μη θανατηφόρο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο. Το Trulicity ήταν ανώτερο στην πρόληψη των MACE σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Κάθε σύμβαμα από τα MACE συνέβαλε στη μείωση των MACE. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Ολλανδία. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** EU/1/14/956/001 EU/1/14/956/006 **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** 21 Οκτωβρίου 2019Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων http://www.ema.europa.eu και στην ιστοσελίδα της ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ, www.pharmaservey.gr. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή. **ΕΠΙΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΠΟ ΤΑ ΤΑΜΕΙΑ** 90% για ασθενείς με ΣΔτ2. **ΜΟΡΦΕΣ/ΤΙΜΕΣ** TRULICITY INJ.SOL 0,75MG BTx2 PF.PEN Χ.Τ.: 46,41€ Λ.Τ.: 63,95€ Ν.Τ.:40,38€ TRULICITY INJ.SOL ,5MG BTx2 PF.PEN Χ.Τ.:46,55€ Λ.Τ.:64,15€ Ν.Τ. : 40,50€

Για την πλήρη Π.Χ.Π. ή και περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην Εταιρεία.

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα Συμπληρώνοντας την **«ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ Lilly

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ - ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
15ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14564 Κηφισιά **ΤΗΛ.:** 210 6294600 **Fax:** 210 6294610
www.pharmaserve.gr