Βοηθήστε τους ασθενείς σας να πουν το **ναι.**

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,Trulicity 3 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας,Trulicity 4,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Κάθε προγεμισμένη πένα περιέχει 0,75 mg ή 1,5 mg ή 3 mg ή 4,5 mg ντουλαγλουτίδη σε 0,5 ml διαλύματος. Παράγεται σε κύτταρα CHO μέσω της τεχνολογίας του ανασυνδυασμένου DNA. **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 μετφορμίνης 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. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Δοσολογία ***Μονοθεραπεία*** Η συνιστώμενη δόση είναι 0,75 mg μια φορά την εβδομάδα. Συμπληρωματική θεραπεία Η συνιστώμενη δόση είναι 1,5 mg μια φορά την εβδομάδα.Για δυνητικά ευαίσθητους πληθυσμούς μπορεί να εξεταστεί δόση 0,75 mg μια φορά την εβδομάδα ως αρχική δόση, για επιπρόσθετο γλυκαιμικό έλεγχο. Η δόση των 1,5 mg μπορεί να αυξηθεί, μετά από τουλάχιστον 4 εβδομάδες, στη δόση των 3 mg μια φορά την εβδομάδα.Η δόση των 3 mg μπορεί να αυξηθεί, μετά από τουλάχιστον 4 εβδομάδες, στη δόση των 4,5 mg μια φορά την εβδομάδα.Η μέγιστη δόση είναι 4,5 mg μια φορά την εβδομάδα. 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. Η ντουλαγλουτίδη δεν είναι υποκατάστατο της ινσουλίνης. Αφυδάτωση Σε ασθενείς που έλαβαν ντουλαγλουτίδη, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας, έχει αναφερθεί αφυδάτωση, η οποία μερικές φορές έχει 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. Εάν υπάρχει υποψία παγκρεατίτιδας, η χορήγηση της ντουλαγλουτίδης θα πρέπει να διακόπτεται. 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. 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». **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 Η χρήση της ντουλαγλουτίδης δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Θηλασμός Η ντουλαγλουτίδη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού, Γονιμότητα Η επίδραση της ντουλαγλουτίδης στην ανθρώπινη γονιμότητα είναι άγνωστη. **Ανεπιθύμητες ενέργειες** Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν ταυτοποιηθεί με βάση την αξιολόγηση των κλινικών μελετών φάσης **II** και φάσης **III** σε ολοκληρη τη διάρκεια τους και τις αναφορές μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. **Πολύ Συχνές:** ≥ 1/10, Διαταραχες του μεταβολισμου και της θρεψης: Υπογλυκαιμία (όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ινσουλίνη, γλιμεπιρίδη, μετφορμίνη ή μετφορμίνη και γλιμεπιρίδη), Διαταραχες του γαστρεντερικού συστήματος: Ναυτία, διάρροια, έμετος, κοιλιακό άλγος **Συχνές:** ≥ 1/100 έως < 1/10, Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης: Υπογλυκαιμία* (όταν χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μετφορμίνη και πιογλιταζόνη) Διαταραχες του γαστρεντερικού συστήματος: Μειωμένη όρεξη, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, κοιλιακή διάταση, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, ερυγες Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης: Κόπωση Παρακλινικές εξετάσεις: Φλεβοκομβική ταχυκαρδία, κολποκοιλιακός αποκλεισμός πρώτου βαθμού (AVB) **Όχι συχνές:** ≥ 1/1,000 έως < 1/100, Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης: Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης Διαταραχες του ανοσοποιητικού συστήματος: Υπερευαισθησία, Διαταραχες του πεπτικού και των χολήφορων: Χολολιθίαση, χολοκυστίτιδα Διαταραχες του μεταβολισμου και της θρέψης: Αφυδάτωση **Σπάνιες:** ≥ 1/10,000 έως < 1/1,000, Διαταραχες του γαστρεντερικού συστήματος: Οξεία παγκρεατίτιδα Διαταραχες του ανοσοποιητικού συστήματος: Αναφυλακτική αντίδραση, Διαταραχες του δέρματος και του υποδόριου ιστού: Αγγειοοίδημα **Μη γνωστές:** Διαταραχές του γαστρεντερικού: Μη μηχανική εντερική απόφραξη Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών, **Υπεροσολογία** Οι επιδράσεις της υπερδοσολογίας ντουλαγλουτίδης στις κλινικές μελέτες περιλάμβαναν διαταραχες του γαστρεντερικού συστήματος και υπογλυκαιμία, **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες** Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα χρησιμοποιούμενα στον διαβήτη, άλλα φάρμακα για τη μείωση του σακχάρου του αίματος εξαιρουμένων των ινσουλινών. Κωδικός ATC: A10BX14 **Διάρκεια ζωής** 2 χρόνια, **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Ολλανδία. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** EU/1/14/956/001 TRULICITY IN.SO. 0,75MG/0,5ML BTx2 PF.PEN, EU/1/14/956/006 TRULICITY IN.SO. 1,5MG/0,5ML BTx2 PF.PEN **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Νοεμβρίου 2014 **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** 11Φεβρουαριου 2021 , Λεπτομερή 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.pharmaserve.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 XT: 40.15€ ΛΤ: 55.33€ ΝΤ: 38.27€ , TRULICITY INJ.SOL 1,5MG BTx2 PF.PEN XT: 40.26€ ΛΤ: 55.48€ ΝΤ: 38.38€.

Για την πλήρη Π.Χ.Π. ή και περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν απευθυνθείτε στην εταιρεία.

101 TRUL_R_DK 10_2020

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

Lilly ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ - ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

15ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14564 Κηφισιά **ΤΗΛ.:** 210 6294600 **Fax:** 210 6294610

www.lilly.gr

Συνδεθείτε με τη ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ στα κοινωνικά δίκτυα