

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Trulicity 0,75 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
Trulicity 1,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
Trulicity 3 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
Trulicity 4,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
dulaglutide

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Trulicity e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Trulicity
3. Come usare Trulicity
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Trulicity
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Trulicity e a cosa serve

Trulicity contiene un principio attivo chiamato dulaglutide ed è usato per abbassare lo zucchero nel sangue (glucosio) in adulti con diabete mellito di tipo 2 e può aiutare a prevenire le malattie cardiache.

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui l'organismo non produce abbastanza insulina e l'insulina che il corpo produce non funziona come dovrebbe.

Quando questo accade, lo zucchero (glucosio) si accumula nel sangue.

Trulicity viene utilizzato:

- da solo se il suo livello di zucchero nel sangue non è adeguatamente controllato con la dieta e l'esercizio fisico da soli e non può prendere la metformina (un altro medicinale per il diabete).
- o con altri medicinali per il diabete quando questi non sono sufficienti a controllare i livelli di zucchero nel sangue. Questi altri medicinali possono comprendere medicinali assunti per bocca e/o insulina somministrata per iniezione.

E' importante continuare a seguire i consigli del medico, farmacista o infermiere sulla dieta e sull'esercizio fisico.

2. Cosa deve sapere prima di usare Trulicity

Non usi Trulicity

- se è allergico a dulaglutide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Trulicity se:

- è in dialisi poiché questo medicinale non è raccomandato.
- è affetto da diabete di tipo 1 (il tipo di diabete in cui il corpo non produce affatto insulina) in quanto questo medicinale può non essere adatto per lei.
- presenta chetoacidosi diabetica (una complicanza del diabete che si verifica quando l'organismo non è in grado di abbassare il livello di glucosio, perché non c'è abbastanza insulina). I segni comprendono una rapida perdita di peso, nausea o vomito, un odore dolce dell'alito, un gusto dolce o metallico in bocca, o un odore diverso dell'urina o del sudore.
- ha gravi problemi di digestione o il cibo permane nello stomaco più a lungo del normale (inclusa la gastroparesi).
- ha mai avuto pancreatite (infiammazione del pancreas), che provoca un dolore forte e persistente allo stomaco e alla schiena.
- sta assumendo una sulfonilurea o insulina per il diabete, in quanto può verificarsi un abbassamento eccessivo del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Il medico può ritenere necessario modificare la dose di questi altri medicinali per ridurre questo rischio.

Trulicity non è un'insulina e pertanto non deve essere utilizzato come sostituto dell'insulina.

Quando si inizia il trattamento con Trulicity, è possibile che in alcuni casi si verifichi una perdita di liquidi/disidratazione, ad esempio in caso di vomito, nausea e/o diarrea che possono causare una diminuzione della funzionalità renale. È importante evitare la disidratazione bevendo molti liquidi. Contatti il medico se ha domande o dubbi.

Bambini e adolescenti

Trulicity non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età poiché non è stato studiato in questi pazienti.

Altri medicinali e Trulicity

Poiché Trulicity può rallentare lo svuotamento dello stomaco che potrebbe influenzare l'effetto di altri medicinali, informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta utilizzando, ha recentemente utilizzato o potrebbe utilizzare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza

Non è noto se dulaglutide possa danneggiare il nascituro. Le donne che possono intraprendere una gravidanza devono usare metodi contraccettivi durante il trattamento con dulaglutide. Informi il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, poiché Trulicity non deve essere usato durante la gravidanza. Parli con il medico circa il modo migliore per controllare il livello di zucchero nel sangue durante la gravidanza.

Allattamento

Parli con il medico se desidera allattare al seno o sta allattando al seno prima di prendere questo medicinale. Non usare Trulicity se si sta allattando al seno. Non è noto se dulaglutide passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Trulicity non ha alcun effetto o un effetto minimo sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, se utilizza Trulicity in combinazione con una sulfonilurea o insulina, può verificarsi un abbassamento eccessivo del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) che può ridurre la capacità di concentrazione. Eviti di guidare veicoli o di usare macchinari se manifesta qualsiasi segno di un basso livello di zucchero nel sangue. Vedere il paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni" per informazioni sull'aumento del rischio di un basso livello di zucchero nel sangue e il paragrafo 4 per i segni premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue. Parli con il medico per ulteriori informazioni.

Trulicity contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare Trulicity

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi su come usare questo medicinale consulti il medico o il farmacista.

Il medico può raccomandare una dose di 0,75 mg una volta a settimana per il trattamento del diabete, a seconda del suo bisogno individuale o quando Trulicity è usato da solo.

Quando viene utilizzato con altri medicinali per il diabete, il medico può raccomandare una dose di 1,5 mg una volta a settimana.

Se il livello di zucchero nel sangue non è sufficientemente controllato, il medico può aumentare la dose a 3 mg una volta a settimana.

Se è necessario un ulteriore controllo della glicemia, la dose può essere aumentata di nuovo a 4,5 mg una volta a settimana.

Ogni penna contiene una dose settimanale di Trulicity (0,75 mg, 1,5 mg, 3 mg o 4,5 mg). Ogni penna consente il rilascio di una sola dose.

Può usare la penna in qualsiasi momento della giornata, indipendentemente dai pasti. Possibilmente, il medicinale deve essere assunto lo stesso giorno ogni settimana. Per aiutarla a ricordare, può annotare il giorno della settimana in cui si inietta la prima dose sulla tabella che è fornita nella confezione della penna, oppure su un calendario.

Trulicity viene iniettato sotto la cute (iniezione sottocutanea) nella zona dell'addome o nella parte superiore della coscia. Se l'iniezione viene praticata da qualcun altro, questa può essere effettuata nella parte superiore del braccio.

Se desidera, è possibile utilizzare la stessa zona del corpo ogni settimana, ma deve scegliere sempre un punto di iniezione diverso all'interno di tale area.

È importante che controlli i livelli di glucosio nel sangue come da istruzioni del medico, farmacista o infermiere se sta assumendo Trulicity con una sulfonilurea o insulina.

Legga attentamente le "Istruzioni per l'uso" della penna prima di utilizzare Trulicity.

Se usa più Trulicity di quanto deve

Se ha iniettato una dose di Trulicity più alta del previsto, deve parlare con il medico immediatamente. Una dose elevata di questo medicinale può abbassare troppo il livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) e può causare nausea o vomito.

Se dimentica di usare Trulicity

Se dimentica di iniettarsi una dose e mancano **almeno 3 giorni** alla dose successiva, inietti la dose dimenticata il prima possibile. Inietti poi la dose successiva il giorno regolarmente programmato.

Se mancano **meno di 3 giorni** alla dose successiva, salti la dose dimenticata e inietti la dose successiva il giorno regolarmente programmato.

Non utilizzi una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se necessario, è inoltre possibile modificare il giorno della settimana in cui si inietta Trulicity, purchè siano passati almeno 3 giorni dall'ultima dose di Trulicity.

Se interrompe il trattamento con Trulicity

Non interrompa Trulicity senza consultare un medico. Se interrompe il trattamento con Trulicity, i livelli di zucchero nel sangue possono aumentare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- Reazioni allergiche gravi (reazioni anafilattiche, angioedema)
Deve rivolgersi immediatamente a un medico se manifesta sintomi come eruzioni cutanee, prurito e rapido gonfiore dei tessuti del collo, viso, bocca o gola, orticaria e difficoltà a respirare
- Infiammazione del pancreas (pancreatite acuta) che può causare forte dolore allo stomaco e alla schiena che non scompare.
Deve rivolgersi immediatamente a un medico se manifesta tali sintomi.

Frequenza non nota: la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili:

- Ostruzione intestinale: grave forma di costipazione con sintomi aggiuntivi come mal di stomaco, gonfiore addominale o vomito.
Deve rivolgersi immediatamente a un medico se manifesta tali sintomi.

Altri effetti indesiderati

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- Sensazione di malessere (nausea) – questa di solito scompare nel tempo
- Stare male (vomito) – questo di solito scompare nel tempo
- Diarrea – questa di solito scompare nel tempo
- Dolore allo stomaco (addominale).

Questi effetti indesiderati di solito non sono gravi. Essi sono più comuni all'inizio della terapia con dulaglutide, ma diminuiscono nel tempo nella maggior parte dei pazienti.

- Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è molto comune quando dulaglutide viene utilizzato con medicinali che contengono metformina, una sulfonilurea e/o insulina. Se sta assumendo una sulfonilurea o insulina, può essere necessario abbassare la dose di tali medicinali mentre utilizza dulaglutide.
- Sintomi di basso livello di zucchero nel sangue possono includere mal di testa, sonnolenza, debolezza, capogiri, sensazione di fame, confusione, irritabilità, tachicardia e sudorazione. Il medico deve dirle come comportarsi in caso di ipoglicemia.

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è comune quando dulaglutide viene usato da solo o con metformina e pioglitazone insieme o in associazione a inibitori del cotrasportatore sodio-glucosio 2 (SGLT2i) con o senza metformina. Per un elenco dei possibili sintomi vedere quanto sopra riportato, sotto effetti indesiderati molto comuni.
- Diminuzione dell'appetito
- Cattiva digestione
- Stitichezza
- Flatulenza

- Gonfiore di stomaco
- Reflusso o bruciore di stomaco (chiamato anche malattia da reflusso gastroesofageo – GERD) - una malattia causata dal passaggio di acido dallo stomaco alla bocca
- Eruttazione
- Sensazione di stanchezza
- Aumento della frequenza cardiaca
- Rallentamento della conduzione elettrica nel cuore

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- Reazioni al sito di iniezione (ad esempio eruzione cutanea o arrossamento)
- Reazioni allergiche (ipersensibilità) (ad esempio, gonfiore, eruzione cutanea con prurito (orticaria))
- Disidratazione, spesso associata a nausea, vomito e/o diarrea
- Calcoli biliari
- Infiammazione della colecisti

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- Ritardo nello svuotamento gastrico

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Trulicity

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sull'etichetta della penna dopo “Scad”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Trulicity può essere tenuto fuori dal frigorifero fino a un massimo di 14 giorni ad una temperatura non superiore a 30°C.

Non usi questo medicinale se nota che la penna è danneggiata, o il medicinale appare torbido, ha cambiato colore o contiene particelle all'interno.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Trulicity

Il principio attivo è dulaglutide.

- *Trulicity 0,75 mg*: Ogni penna preriempita contiene 0,75 mg di dulaglutide in 0,5 mL di soluzione.
- *Trulicity 1,5 mg*: Ogni penna preriempita contiene 1,5 mg di dulaglutide in 0,5 mL di soluzione.
- *Trulicity 3 mg*: Ogni penna preriempita contiene 3 mg di dulaglutide in 0,5 mL di soluzione.
- *Trulicity 4,5 mg*: Ogni penna preriempita contiene 4,5 mg di dulaglutide in 0,5 mL di soluzione.

Gli altri componenti sono sodio citrato (per ulteriori informazioni vedere “Trulicity contiene sodio” nel paragrafo 2); acido citrico; mannitolo; polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Trulicity e contenuto della confezione

Trulicity è una soluzione iniettabile limpida, incolore, in una penna preriempita.

Ogni penna preriempita contiene 0,5 mL di soluzione.

La penna preriempita è solo monouso.

Confezioni da 2, 4 o confezioni multiple da 12 (3 confezioni da 4) penne preriempite. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo Paese.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

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

Produttore

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

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 02/2021.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>