

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Trulicity 0,75 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna.

Trulicity 1,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna.

Trulicity 3 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna.

Trulicity 4,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna.

2. INNIHALDSLÝSING

Trulicity 0,75 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 0,75 mg af dúlaglú tíði* í 0,5 ml lausn.

Trulicity 1,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 1,5 mg af dúlaglú tíði* í 0,5 ml lausn.

Trulicity 3 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 mg af dúlaglú tíði* í 0,5 ml lausn.

Trulicity 4,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 4,5 mg af dúlaglú tíði* í 0,5 ml lausn.

*framleitt með samrunaerfðatækni í eggfrumum kínverskra hamstra (CHO).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Sykursýki af tegund 2

Trulicity er ætlað til meðferðar hjá sjúklingum 10 ára og eldri með sykursýki af tegund 2 sem ekki hefur náðst full stjórn á, til viðbótar við mataræði og hreyfingu

- sem einlyfjameðferð ef metformín er ekki talið henta vegna óþols eða frábendinga
- ásamt öðrum sykursýkislyfjum

Upplýsingar um niðurstöður rannsókna á samsettri meðferð, áhrifum á blóðsykurstjórn, aukaverkunum á hjarta og æðar og þá hópa sem rannsakaðir voru eru í köflum 4.4, 4.5 og 5.1.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir

Einlyfjameðferð

Ráðlagður skammtur er 0,75 mg einu sinni í viku.

Viðbótarmeðferð

Ráðlagður skammtur er 1,5 mg einu sinni í viku.

Ef þörf krefur,

- er hægt að auka skammt úr 1,5 mg í 3 mg einu sinni í viku eftir a.m.k. 4 vikur.
- er hægt að auka skammt úr 3 mg í 4,5 mg einu sinni í viku eftir a.m.k. 4 vikur.

Hámarksskammtur er 4,5 mg einu sinni í viku.

Börn

Upphafsskammtur handa börnum 10 ára og eldri er 0,75 mg einu sinni í viku.

Ef þörf krefur er hægt að auka skammt í 1,5 mg einu sinni í viku eftir a.m.k. 4 vikur.

Hámarksskammtur er 1,5 mg einu sinni í viku.

Samsett meðferð

Þegar Trulicity er notað sem viðbót við meðferð með metformíni og/eða píóglítazóni má halda áfram á sama skammti af metformíni og/eða píóglítazóni. Þegar Trulicity er bætt við meðferð með metformíni og/eða SGLT2-hemli (sodium-glucose co-transporter 2 inhibitor) má halda áfram á sama skammti af metformíni og/eða SGLT2-hemli. Þegar því er bætt við meðferð með súlfónýlúrealyfi eða insúlíni má íhuga að minnka skammtinn af súlfónýlúreu eða insúlíni til að draga úr hættu á blóðsykurslækkun (sjá kafla 4.4 og 4.8).

Ekki er gerð krafa um að sjúklingar fylgist sjálfir með blóðsykri við notkun á Trulicity. Nauðsynlegt er að sjúklingar fylgist sjálfir með blóðsykri til að aðlaga skammtinn af súlfónýlúrealyfi eða insúlíni, einkum eftir að meðferð með Trulicity er hafin og dregið er úr insúlíngjöf. Ráðlagt er að minnka skammtinn af insúlíni í þrepum.

Skammtar sem gleymast

Ef skammtur gleymist skal gefa hann eins fljótt og mögulegt er ef a.m.k. 3 dagar (72 klukkustundir) eru fram að næsta áætlaða skammti. Ef færri en 3 dagar (72 klukkustundir) eru eftir fram að næsta áætlaða skammti skal sleppa skammtinum sem gleymdist og gefa næsta skammt á venjulega áætluðum degi. Í hvoru tilviki geta sjúklingar svo haldið áfram á venjulegri áætlun með skömmtun einu sinni í viku.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Ekki er þörf á skammtaaðlögun vegna aldurs (sjá kafla 5.2).

Skert nýrnastarfsemi

Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með vægt, miðlungi eða alvarlega skerta nýrnastarfsemi (eGFR < 90 til ≥ 15 ml/mín./1,73 m²).

Mjög takmörkuð reynsla er af meðferð hjá sjúklingum með nýrnasjúkdóm á lokastigi (< 15 ml/mín./1,73 m²), því er ekki hægt að ráðleggja þessum sjúklingahópi að nota Trulicity (sjá kafla 5.1 og 5.2).

Skert lifrarstarfsemi

Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun dúlaglútíðs hjá börnum yngri en 10 ára og engar upplýsingar liggja fyrir (sjá kafla 5.1 og 5.2).

Lyfjagjöf

Trulicity skal sprauta undir húð á kvið, læri eða upphandlegg. Ekki má gefa lyfið í bláæð eða í vöðva.

Gefa má skammtinn hvenær dagsins sem er, með eða án máltíða.

Ef nauðsyn krefur má breyta deginum fyrir vikulega gjöf, svo fremi sem síðasti skammturinn var gefinn fyrir 3 eða fleiri dögum (72 klukkustundum) áður.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Sykursýki af tegund 1 og ketónblóðsýring af völdum sykursýki

Dúlaglútíð ætti ekki að gefa sjúklingum með sykursýki af tegund 1 eða í meðferð við ketónblóðsýringu af völdum sykursýki. Dúlaglútíð kemur ekki í staðinn fyrir insúlín.

Tilkynnt hefur verið um ketónblóðsýringu af völdum sykursýki hjá insúlínháðum sjúklingum þegar insúlíngjöf er hætt of skarpt eða skammtaminnkun insúlíns hefur verið of hröð (sjá kafla 4.2).

Alvarlegir meltingarfærasjúkdómar

Notkun dúlaglútíðs hefur ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum með alvarlega meltingarfærasjúkdóma, þ.m.t. alvarlega magalömun (gastroparesis), og er því ekki ráðlögð hjá þessum sjúklingum. Tilkynnt hefur verið um tilvik sem tengjast skertri magatæmingu, þ.m.t. alvarlega magalömun. Fylgjast á með sjúklingum og íhuga að breyta skömmtum eða hætta notkun lyfsins hjá sjúklingum sem fá alvarleg einkenni frá meltingarfærum meðan á meðferð þeirra stendur.

Ásvelging í tengslum við svæfingu eða djúpa slævingu

Tilkynnt hefur verið um lungnaásvelgingu í svæfingu eða djúpri slævingu hjá sjúklingum sem fá GLP-1 viðtakaörva. Því skal hafa í huga hættuna á leifum af magainnihaldi vegna seinkaðrar magatæmingar (sjá kafla 4.8) áður en hafin er aðgerð með svæfingu eða djúpri slævingu.

Vökvaskortur

Tilkynnt hefur verið um vökvaskort, sem í sumum tilfellum getur leitt til bráðrar nýrnabilunar eða að skert nýrnastarfsemi versnar hjá sjúklingum sem fá dúlaglútíð, sérstaklega í upphafi meðferðar. Mikið

af þeim aukaverkunum á nýru sem tilkynnt var um komu fram hjá sjúklingum sem fundu fyrir ógleði, uppköstum, niðurgangi eða vökvaskorti. Sjúklingar sem fá dúlaglútið skulu varaðir við hugsanlegri hættu á vökvaskorti, einkum í tengslum við aukaverkanir frá meltingarvegi og þeim bent á að gera varúðarráðstafanir til að fyrirbyggja vökvaskort.

Bráð brisbólga

Notkun á GLP-1 viðtakaörvum hefur tengst hættu á bráðri brisbólgu. Í klínískum rannsóknum hefur verið tilkynnt um bráða brisbólgu í tengslum við notkun dúlaglútiðs (sjá kafla 4.8).

Upplýsa ætti sjúklinga um dæmigerð einkenni bráðrar brisbólgu. Ef grunur er um brisbólgu skal hætta notkun á dúlaglútið. Ef brisbólga er staðfest skal ekki hefja notkun dúlaglútiðs á ný. Ef önnur einkenni bráðrar brisbólgu eru ekki fyrir hendi getur hækkun á brisensímum ein og sér ekki spáð fyrir um bráða brisbólgu (sjá kafla 4.8).

Blóðsykurslækkun

Aukin hætta á blóðsykurslækkun kann að vera til staðar hjá sjúklingum sem fá dúlaglútið samhliða súlfónýlúrealýfjum eða insúlíni. Mögulega er hægt að draga úr hættu á blóðsykurslækkun með því að minnka skammtinn af súlfónýlúrealýfjum eða insúlíni (sjá kafla 4.2 og 4.8).

Natríuminnihald

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti, þ.e.a.s. er nánast „natríumfrítt“.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Dúlaglútið veldur töfum á magatæmingu og hefur möguleika á að hafa áhrif á hraða frásogs lyfja til inntöku sem gefin eru samhliða. Í klínískum lyfjafræðirannsóknum sem lýst er hér fyrir neðan hafði dúlaglútið í skömmtum allt að 1,5 mg ekki áhrif sem skiptu máli klínískt á frásog þeirra rannsóknarlyfja sem tekin voru inn. Með hermun í lífeðlisfræðilegum lyfjahvarfalíkönunum hefur því verið spáð að 4,5 mg skammtar hafi ekki heldur milliverkanir sem skipti máli klínískt.

Hjá sjúklingum sem taka dúlaglútið ásamt lyfjum sem frásogast hratt frá meltingarvegi eða lyfjum með breyttan losunarhraða er hugsanlegt að útsetning fyrir lyfjunum gæti breyst, einkum þegar meðferð með dúlaglútið er hafin.

Sítagliptín

Engin áhrif urðu á útsetningu sítagliptíns þegar það var gefið samhliða stökum 1,5 mg skammti af dúlaglútið. Eftir samhliða gjöf með tveimur 1,5 mg skömmtum í röð af dúlaglútið lækkaði $AUC_{(0-\tau)}$ fyrir sítagliptín um u.þ.b. 7,4 % og C_{max} um u.þ.b. 23,1 %. Aukning varð á t_{max} fyrir sítagliptín um u.þ.b. 0,5 klst. eftir samhliða gjöf með dúlaglútið, samanborið við gjöf á sítagliptíni einu sér.

Sítagliptín getur framkallað allt að 80 % hömlun á DPP-4 á sólarhring. Samhliða gjöf á dúlaglútið (1,5 mg) og sítagliptíni lækkaði útsetningu fyrir dúlaglútið um u.þ.b. 38 % og C_{max} um u.þ.b. 27 %. Miðgildið fyrir t_{max} lækkaði um u.þ.b. 24 klst. Dúlaglútið hefur því mikla vörn gegn óvirkjun á DPP-4 (sjá kafla 5.1, Verkunarháttur). Aukin útsetning getur magnað áhrif dúlaglútiðs á blóðsykursgildi.

Parasetamól

Eftir fyrsta skammt með 1 mg af dúlaglútið, minnkaði C_{max} parasetamóls um 36 % og miðgildið fyrir t_{max} kom fram eftir 3 klst., en eftir fyrsta skammt með 3 mg minnkaði C_{max} parasetamóls hins vegar um 50 % og miðgildið fyrir t_{max} kom fram síðar eða eftir 4 klst. Eftir samhliða gjöf með allt að 3 mg af dúlaglútið við jafnvægi kom ekki fram neinn klínískt marktækur munur á $AUC_{(0-12)}$, C_{max} eða

$t_{\max}$ parasetamóls. Ekki er þörf á skammtaaðlögun fyrir parasetamól þegar það er gefið með dúlaglútiði.

Atorvastatín

Við samhliða gjöf á 1,5 mg af dúlaglútiði og atorvastatíni minnkaði $C_{\max}$ og $AUC_{(0-\infty)}$ um allt að 70 % fyrir atorvastatín og um allt að 21 % fyrir aðalumbrotsefni þess, *o*-hýdroxýatorvastatín. Meðaltal $t_{1/2}$ fyrir atorvastatín og *o*-hýdroxýatorvastatín hækkaði um 17 % fyrir atorvastatín og um 41 % fyrir *o*-hýdroxýatorvastatín eftir gjöf með dúlaglútiði. Þessar niðurstöður eru ekki klínískt marktækar. Ekki er þörf á skammtaaðlögun fyrir atorvastatín þegar það er gefið með dúlaglútiði.

Dígoxín

Eftir samhliða gjöf á dígoxíni við jafnvægi með tveimur 1,5 mg skömmum í röð af dúlaglútiði héldust heildarútsetning (AUC_t) og $t_{\max}$ fyrir dígoxín óbreytt og $C_{\max}$ minnkaði um allt að 22 %. Ekki er búist við því að þessi breyting hafi klínískar afleiðingar. Ekki er þörf á skammtaaðlögun fyrir dígoxín þegar það er gefið með dúlaglútiði.

Blóðþrýstingslækkandi lyf

Samhliða gjöf á mörgum 1,5 mg skömmum af dúlaglútiði og lísínópríli við jafnvægi olli engum klínískt marktækum breytingum á AUC eða $C_{\max}$ lísínópríls. Tölfræðilega marktæk seinkun á $t_{\max}$ fyrir lísínópríl upp á um það bil 1 klst. kom fram á dögum 3 og 24 í rannsókninni. Þegar stakur 1,5 mg skammtur af dúlaglútiði var gefinn samhliða metóprólóli hækkaði AUC fyrir metóprólól um 19 % og $C_{\max}$ fyrir metóprólól hækkaði um 32 %. Þrátt fyrir að $t_{\max}$ fyrir metóprólól seinkaði um 1 klst. var sú breyting ekki tölfræðilega marktæk. Þessar breytingar voru ekki klínískt marktækar og því er ekki þörf á skammtaaðlögun fyrir lísínópríl eða metóprólól þegar þau eru gefin með dúlaglútiði.

Warfarín

Í kjölfar samhliða gjafar með dúlaglútiði (1,5 mg) hélst útsetning fyrir S- og R-warfaríni og $C_{\max}$ fyrir R-warfarín óbreytt. $C_{\max}$ fyrir S-warfarín lækkaði um 22 %. AUC_{INR} hækkaði um 2 %, sem telst ekki líklegt til að vera klínískt marktækt, og engin áhrif urðu á hámarks INR-svörun (international normalized ratio response, $\text{INR}_{\max}$). Seinkun um 6 klst. varð á INR-svörun ($t_{\text{INR}_{\max}}$), sem samræmist seinkunum á $t_{\max}$ fyrir S-warfarín um u.þ.b. 4 klst. og um u.þ.b. 6 klst. fyrir R-warfarín. Þessar breytingar eru ekki klínískt marktækar. Ekki er þörf á skammtaaðlögun fyrir warfarín þegar það er gefið með dúlaglútiði.

Getnaðarvarnartöflur

Samhliða gjöf á dúlaglútiði (1,5 mg) og getnaðarvarnartöflum (norgestímat 0,18 mg/etinýlestradíól 0,025 mg) hafði ekki áhrif á heildarútsetningu fyrir norelgestrómini og etinýlestradíóli. Fram kom tölfræðilega marktæk lækkun á $C_{\max}$, 26 % fyrir norelgestrómin og 13 % fyrir etinýlestradíól og seinkun á $t_{\max}$, um 2 klst. fyrir norelgestrómin og um 0,30 klst. fyrir etinýlestradíól. Þessar niðurstöður eru ekki klínískt marktækar. Ekki er þörf á skammtaaðlögun fyrir getnaðarvarnartöflur þegar þær eru gefnar með dúlaglútiði.

Metformín

Í kjölfar samhliða gjafar á mörgum 1,5 mg skömmum af dúlaglútiði og metformíni við jafnvægi (hraðlosandi lyfjaform [IR]), hækkaði AUC_t fyrir metformín um allt að 15 % og $C_{\max}$ fyrir metformín lækkaði um allt að 12 %, án þess að breytingar yrðu á $t_{\max}$. Þessar breytingar samræmast seinkun sem verður á magatæmingu með dúlaglútiði og eru innan lyfjahvarfafræðilegs breytileika metformíns og þar af leiðandi ekki klínískt marktækar. Ekki er mælt með skammtaaðlögun fyrir metformín í hraðlosandi lyfjaformi þegar það er gefið með dúlaglútiði.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun dúlaglútiðs á meðgöngu. Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturvekanir á æxlun (sjá kafla 5.3.) Þar af leiðandi er ekki mælt með notkun dúlaglútiðs á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort dúlaglútið skiljist út í brjóstamjólk. Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir börn sem eru á brjósti. Konur sem hafa barn á brjósti eiga ekki að nota dúlaglútið.

Frjósemi

Áhrif dúlaglútiðs á frjósemi hjá mönnum eru ekki þekkt. Engin bein áhrif komu fram á mökun eða frjósemi hjá rottum í kjölfar meðferðar með dúlaglútið (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Trulicity hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Þegar lyfið er notað samhliða súlfónýlúrealýfjum eða insúlíni skal ráðleggja sjúklingum að grípa til varúðarráðstafana til að koma í veg fyrir blóðsykurslækkun meðan þeir aka og nota vélar (sjá kafla 4.4).

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á upplýsingum um öryggi

Í þeim 2. og 3. stigs rannsóknum sem voru gerðar til stuðnings upphaflegri skráningu 0,75 mg og 1,5 mg styrkleika af dúlaglútið og nú er lokið, fengu 4.006 sjúklingar dúlaglútið í einlyfjameðferð eða í samsetningu með öðrum blóðsykurslækkandi lyfjum. Algengustu aukaverkanirnar sem voru tilkynntar í klínískum rannsóknum voru frá meltingarfærum, þ.m.t. ógleði, uppköst og niðurgangur. Þessar aukaverkanir voru yfirleitt vægar eða í meðallagi alvarlegar og skammvinnar. Niðurstöður úr langtímarannsókn á áhrifum lyfsins á hjarta og æðakerfi, þar sem 4.949 sjúklingum var slembiraðað til að fá dúlaglútið og fylgt eftir í að miðgildi 5,4 ár, voru í samræmi við þetta.

Tafla yfir aukaverkanir

Eftirfarandi aukaverkanir hafa verið greindar með mati á 2. og 3. stigs klínískum rannsóknum sem tók til heildartímans sem þær stóðu yfir, langtímarannsókn á áhrifum lyfsins á hjarta og æðakerfi og tilkynningum eftir markaðssetningu lyfsins. Aukaverkanir eru taldar upp í töflu 1 sem MedDRA-heiti með flokkun eftir líffærum og algengustu aukaverkanirnar eru taldar upp fyrst: (mjög algengar: $\geq 1/10$; algengar: $\geq 1/100$ til $< 1/10$; sjaldgæfar: $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$; mjög sjaldgæfar: $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$; koma örsjaldan fyrir: $< 1/10.000$ og tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum). Innan hvers tíðniflokks eru algengustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst. Tíðni aukaverkana var reiknuð út frá nýgengi þeirra í 2. og 3. stigs skráningarrannsóknum.

Tafla 1. Tíðni aukaverkana af völdum dúlaglútiðs

Líffæraflokkur	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
Ónæmiskerfi			Ofnæmi	Bráðafnæmis-viðbrögð [#]	
Efnaskipti og næring	Blóðsykurslækkun* (þegar lyfið er notað samhliða insúlíni, glímepíríði, metformíni [†] eða metformíni ásamt glímepíríði)	Blóðsykurslækkun* (þegar lyfið er notað sem einlyfja meðferð eða samhliða metformíni ásamt píóglítazóni)	Vökvaskortur		
Meltingarfæri	Ógleði, niðurgangur, uppköst [†] , verkur í kviðarholi [†]	Minnkuð matarlyst, meltingartruflun, hægðatregða, vindgangur, þaninn kviður, vélindabakflæðis-sjúkdómur, ropi		Bráð brisbólga, seinkuð magatæming	Garnastífla
Lifur og gall			Gallsteina-veiki, Gallblöðru-bólga		
Húð og undirhúð				Ofsabjúgur [#]	
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað		Þreyta	Viðbrögð á stungustað [§]		
Rannsóknaniðurstöður		Sínushraðtaktur, gáttasleglarof af fyrstu gráðu (AVB)			

[#] Tilkynnt eftir markaðssetningu lyfsins.

* Skráð blóðsykurslækkun með einkennum með blóðsykur $\leq 3,9$ mmól/l

[†] Við 0,75 mg skammta af dúlaglútiði féll tíðni aukaverkunarinnar í næsta tíðniflokk fyrir neðan.

[§] Algengt í rannsókn hjá börnum; 3,9 % (2 sjúklingar) í hópnum sem fékk 0,75 mg af dúlaglútiði, 3,8 % (2 sjúklingar) í hópnum sem fékk 1,5 mg af dúlaglútiði og 2 % (1 sjúklingur) í hópnum sem fékk lyfleysu. Öll tilvik voru væg eða miðlungi alvarleg.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Blóðsykurslækkun

Þegar dúlaglútið í skömmunum 0,75 mg eða 1,5 mg var notað sem einlyfjameðferð eða samhliða metformíni einu sér, eða metformíni ásamt píóglítazóni, var nýgengi (incidence) skráðrar blóðsykurslækkunar með einkennum 5,9 % til 10,9 % og var tíðnin (rate) 0,14 til 0,62 tilvik/sjúkling/ári. Engin tilvik um alvarlega blóðsykurslækkun voru tilkynnt.

Þegar notaðir voru 0,75 mg skammtar af dúlaglútiði samhliða súlfónýlúrealyfi ásamt metformíni var nýgengi skráðrar blóðsykurslækkunar með einkennum 39,0 % og tíðnin var 1,67 tilvik/sjúkling/ári en ef notaðir voru 1,5 mg skammtar var nýgengi 40,3 % og tíðnin var 1,67 tilvik/sjúkling/ári. Nýgengi alvarlegrar blóðsykurslækkunar var 0 % og tíðni 0,00 tilvik/sjúkling/ári við 0,75 mg skammta en við 1,5 mg skammta var nýgengi 0,7 % og tíðni 0,01 tilvik/sjúkling/ári. Þegar notaður voru 1,5 mg skammtar af dúlaglútiði samhliða súlfónýlúrealyfi eingöngu var nýgengi skráðrar blóðsykurslækkunar með einkennum 11,3 % og tíðnin var 0,90 tilvik/sjúkling/ár og engin tilvik um alvarlega blóðsykurslækkun komu fram.

Þegar notaðir voru 1,5 mg skammtar af dúlaglútiði samhliða insúlín glargíni var nýgengi skráðrar blóðsykurslækkunar með einkennum 35,3 % og tíðnin var 3,38 tilvik/sjúkling/ár. Nýgengi alvarlegrar blóðsykurslækkunar var 0,7 % og tíðnin 0,01 tilvik/sjúkling/ári.

Þegar notaðir voru 0,75 mg skammtar af dúlaglútiði samhliða insúlíni með máltíð var nýgengi skráðrar blóðsykurslækkunar með einkennum 85,3 % og tíðnin var 35,66 tilvik/sjúkling/ári en ef notaðir voru 1,5 mg skammtar var nýgengi 80,0 % og tíðnin var 31,06 tilvik/sjúkling/ári. Nýgengi alvarlegrar blóðsykurslækkunar var 2,4 % og tíðni 0,05 tilvik/sjúkling/ári við 0,75 mg skammta en við 1,5 mg skammta var nýgengi 3,4 % og tíðni 0,06 tilvik/sjúkling/ári.

Á fyrstu 52 vikunum í 3. stigs rannsókn þar sem 1,5 mg, 3 mg og 4,5 mg af dúlaglútiði voru gefin ásamt metformíni var nýgengi skráðrar blóðsykurslækkunar með einkennum 3,1 %, 2,4 % og 3,1 %, í þessari röð, og var nýgengið 0,07, 0,05 og 0,07 tilvik/sjúkling/ár; tilkynnt var um eitt tilvik alvarlegrar blóðsykurslækkunar hjá sjúklingi sem fékk 1,5 mg af dúlaglútiði og eitt tilvik hjá sjúklingi sem fékk 4,5 mg af dúlaglútiði.

Aukaverkanir frá meltingarfærum

Uppsafnaðar tilkynningar á aukaverkunum frá meltingarfærum í allt að 104 vikur voru m.a. um ógleði (12,9 % við 0,75 mg skammta af dúlaglútiði en 21,2 % við 1,5 mg skammta), niðurgangur (10,7 % og 13,7 % í sömu röð) og uppköst (6,9 % og 11,5 % í sömu röð). Þær voru alla jafna vægar eða í meðallagi alvarlegar og greint var frá því að mest bæri á þeim fyrstu 2 vikur meðferðarinnar en að þeim fækkaði hratt næstu 4 vikurnar, en eftir þann tíma hélst tíðnin tiltölulega stöðug.

Í 3. stigs rannsókn þar sem gefin voru 1,5 mg, 3 mg og 4,5 mg af dúlaglútiði voru uppsafnaðar tilkynningar um aukaverkanir frá meltingarfærum á fyrstu 52 vikunum (í sömu röð) um ógleði (14,2 %, 16,1 % og 17,3 %), niðurgang (7,7 %, 12,0 % og 11,6 %) og uppköst (6,4 %, 9,1 % og 10,1 %).

Í klínískum lyfjafræðirannsóknum sem gerðar voru á sjúklingum með sykursýki af tegund 2 í allt að 6 vikur var tilkynnt um flestar aukaverkanir frá meltingarfærum á fyrstu 2-3 dögum eftir upphafsskammtinn og svo fækkaði þeim með næstu skömmtum.

Bráð brisbólga

Í 2. og 3. stigs skráningarrannsóknum var tíðni bráðrar brisbólgu 0,07 % hjá þeim sem fengu dúlaglútið, en 0,14 % hjá þeim sem fengu lyfleysu og 0,19 % hjá þeim sem fengu samanburðarlyf, með eða án annarrar grunnmeðferðar við sykursýki.

Brisensím

Dúlaglútið tengist 11 % til 21 % aukningu frá upphafi meðferðar á gildum brisensíma (lípasa og/eða amýlasa úr brisi) (sjá kafla 4.4). Ef ekki koma til önnur einkenni eða ummerki bráðrar brisbólgu hefur hækkun á gildum brisensíma ein sér ekki forspárgildi fyrir bráða brisbólgu. Einnig hefur verið tilkynnt um bráða brisbólgu og brisbólgu eftir markaðssetningu lyfsins.

Aukin hjartsláttartíðni

Við notkun dúlaglútiðs sást lítils háttar aukning á hjartsláttartíðni, sem nam að meðaltali 2 til 4 slögum á mínútu (bpm) og nýgengi sínushraðtakts (sinus tachycardia) sem var 1,3 % við 0,75 mg skammta en 1,4 % við 1,5 mg skammta, ásamt aukningu um ≥ 15 bpm frá upphafsgildi.

Í 3. stigs rannsókn þar sem gefin voru 1,5 mg, 3 mg og 4,5 mg af dúlaglútiði var nýgengi sínushraðtakts með aukningu um ≥ 15 bpm frá upphafsgildi 2,6 %, 1,9 % og 2,6 %, í þeirri röð. Meðalaukning hjartsláttartíðni var 1 – 4 slög á mínútu.

Gáttasleglarof af fyrstu gráðu/lenging á PR-bili

Við notkun dúlaglútiðs sást lítils háttar aukning á PR-bili frá upphafsgildi sem nam að meðaltali 2 til 3 msek. og nýgengi gáttasleglarofs af fyrstu gráðu sem var 1,5 % við 0,75 mg skammta en 2,4 % við 1,5 mg skammta.

Í 3. stigs rannsókn þar sem gefin voru 1,5 mg, 3 mg og 4,5 mg af dúlaglútiði var nýgengi gáttasleglarofs af fyrstu gráðu 1,2 %, 3,8 % og 1,7 %, í þeirri röð. Meðallenging PR-bils frá upphafi var 3 – 5 msek.

Ónæmingargeta

Meðal sjúklinga sem fengu dúlaglútið í skráningarrannsóknum mynduðu 1,6 % mótefni gegn dúlaglútiði við meðferðina, sem bendir til þess að byggingarbreytingar á GLP-1-hluta og breyttum IgG4-hlutum dúlaglútiðsameindarinnar, ásamt miklum líkindum við eðlilega (native) GLP-1-hluta og IgG4-hluta, dragi úr hættu á ónæmissvörun gegn dúlaglútiði. Hjá sjúklingum sem mynduðu mótefni gegn dúlaglútiði var þéttni þeirra yfirleitt lítil og þó fjöldi þeirra sjúklinga sem mynduðu mótefni gegn dúlaglútiði hafi verið lítill sýndi greining á niðurstöðum úr 3. stigs klínískum rannsóknum engin skýr áhrif af mótefnum gegn dúlaglútiði á breytingar á HbA1c. Enginn þeirra sjúklinga sem fengu almenn ofnæmisviðbrögð mynduðu mótefni gegn dúlaglútiði.

Ofnæmi

Í skráningarrannsóknum á stigi 2 og 3 var tilkynnt um almenn ofnæmisviðbrögð (t.d. ofsakláða eða bjúg) hjá 0,5 % sjúklinga sem fengu dúlaglútið. Mjög sjaldan hefur verið tilkynnt um bráðaofnæmisviðbrögð eftir markaðssetningu dúlaglútiðs.

Viðbrögð á stungustað

Tilkynningar um aukaverkanir á stungustað hafa borist frá 1,9 % sjúklinga sem fá dúlaglútið. Tilkynningar um aukaverkanir á stungustað sem eru hugsanlega af völdum ónæmis (t.d. útbrot, hörundsroði) hafa borist frá 0,7 % sjúklinga og hafa yfirleitt verið vægar.

Meðferð hætt vegna meintilviks

Í rannsóknum sem stóðu í 26 vikur var tíðnin fyrir sjúklinga sem hættu í meðferð vegna meintilviks 2,6 % fyrir 0,75 mg af dúlaglútiði, 6,1 % fyrir 1,5 mg af dúlaglútiði, en 3,7 % fyrir lyfleysu. Á heildartíma rannsóknarinnar (allt að 104 vikur) var tíðnin fyrir sjúklinga sem hættu í meðferð vegna meintilviks 5,1 % fyrir 0,75 mg af dúlaglútiði en 8,4 % fyrir 1,5 mg af dúlaglútiði. Algengustu aukaverkanirnar sem leiddu til þess að sjúklingar hættu í meðferðinni voru ógleði (1,0 % fyrir 0,75 mg af dúlaglútiði, 1,9 % fyrir 1,5 mg af dúlaglútiði), niðurgangur (0,5 % og 0,6 %, í sömu röð) og uppköst (0,4 % og 0,6 %, í sömu röð) og þær voru yfirleitt tilkynntar á fyrstu 4–6 vikum meðferðar.

Í 3. stigs rannsókn þar sem gefin voru 1,5 mg, 3 mg og 4,5 mg af dúlaglútiði var tíðni þess að sjúklingar hættu þátttöku í rannsókninni vegna aukaverkana á fyrstu 52 vikunum 6,0 % (1,5 mg), 7,0 % (3 mg) og 8,5 % (4,5 mg). Þær aukaverkanir sem oftast leiddu til þess að sjúklingar hættu notkun dúlaglútiðs í 1,5 mg, 3 mg og 4,5 mg skömmtum voru (í þeirri röð) ógleði (1,3 %, 1,3 %, 1,5 %), niðurgangur (0,2 %, 1,0 %, 1,0 %) og uppköst (0,0 %, 0,8 %, 1,3 %).

Dúlaglútið í 3 mg og 4.5 mg skömmtum

Öryggissnið hjá sjúklingum sem fengu meðferð með 3 mg eða 4,5 mg af dúlaglútiði einu sinni í viku er í samræmi við það sem hefur verið lýst fyrir 0,75 mg og 1,5 mg skammta af dúlaglútiði einu sinni í viku.

Börn

Öryggissnið hjá börnum 10 ára og eldri sem fengu meðferð með 0,75 mg eða 1,5 mg af dúlaglútiði einu sinni í viku er í samræmi við það sem hefur verið lýst hér fyrir ofan hjá fullorðnum sjúklingum.

Mótefnamyndun hjá börnum sem fengu meðferð með dúlaglútiði einu sinni í viku er í samræmi við það sem hefur verið lýst hér fyrir ofan hjá fullorðnum sjúklingum. Í rannsókninni á börnum komu mótefni gegn dúlaglútiði fram við meðferðina hjá 2,1 % sjúklinga sem fengu lyfleysu og 4,0 % sjúklinga sem fengu dúlaglútið.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun

lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V.

4.9 Ofskömmtnun

Áhrif ofskömmtnunar með dúlaglútiði í klínískum rannsóknum hafa m.a. verið sjúkdómar í meltingarfærum og blóðsykurslækkun. Ef um ofskömmtnun er að ræða skal hefja viðeigandi stuðningsmeðferð í samræmi við klínísk einkenni sem koma fram hjá sjúklingnum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sykursýkislyf, blóðsykurslækkandi lyf önnur en insúlín, ATC-flokkur: A10BJ05.

Verkunarháttur

Dúlaglútið er langverkandi örvi á viðtaka fyrir glúkagonlíkt peptíð 1 (GLP-1). Í sameindinni eru 2 eins dísulíð-tengdar keðjur þar sem hvor um sig inniheldur breytta GLP-1 afleiðurunu (analog sequence) úr mönnum sem er tengd með samgildu tengi við breytta hluta þungrar Fc keðju (heavy chain fragment) immúnóglóbúlíns G4 (IgG4) úr mönnum, með litlum peptíðtengli. GLP-1 afleiðuhluti dúlaglútiðs er um það bil 90 % eins og upprunalegt GLP-1 úr mönnum (7-37). Upprunalegt GLP-1 er með helmingunartímann 1,5–2 mínútur vegna niðurbrots af völdum DPP-4 og úthreinsunar um nýru. Öfugt við upprunalegt GLP-1 er dúlaglútið ónæmt fyrir niðurbroti af völdum DPP-4 og stærð þess er mikil sem hægir á frásogi auk þess að draga úr úthreinsun um nýru. Þessir tæknilegu eiginleikar eru leiddir saman þannig að úr verður leysanleg blanda og lengri helmingunartími fæst, eða sem nemur 4,7 dögum, sem gerir hana hentuga fyrir gjöf undir húð, einu sinni í viku. Dúlaglútiðsameindin hefur enn fremur verið hönnuð til að hindra viðtakaháða ónæmissvörun Fcγ (receptor-dependent immune response) og til að draga úr ónæmingargetu.

Dúlaglútið sýnir ýmsa verkunarmáta blóðsykurshækkunar GLP-1. Ef um er að ræða hækkaða glúkósaþéttni, sér dúlaglútið um að auka innanfrumu hringtengt AMP (cAMP) í betafrumum í brisi sem leiðir til insúlínlosunar. Dúlaglútið bælir seytingu glúkagons sem þekkt er að hækkar óeðlilega hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2. Lægri glúkagonþéttni leiðir til minni losunar glúkósa frá lifur. Dúlaglútið hægir einnig á magatæmingu.

Lyfhrif

Dúlaglútið bætir blóðsykursstjórnun með því að lækka og viðhalda lægri glúkósastyrk við föstu, fyrir mat og eftir mat hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2. Breytingin hefst eftir fyrstu gjöf dúlaglútiðs og helst út vikulanga hléið milli skammta.

Í rannsókn á lyfhrifum dúlaglútiðs kom í ljós að sjúklingar með sykursýki af tegund 2, sem fengu stakan skammt af glúkósa í bláæð, endurvöktu fyrsta fasa insúlínseytingar upp að gildum sem voru hærri en sáust hjá heilbrigðum þátttakendum sem fengu lyfleysu og bættu insúlínseytingu í öðrum fasa. Í sömu rannsókn virtist gjöf á stökum 1,5 mg dúlaglútiðskammti auka hámarksinsúlínseytingu β-fruma og bæta virkni β-fruma hjá þátttakendum með sykursýki af tegund 2, samanborið við lyfleysu.

Í samræmi við lyfjahvörf dúlaglútiðs henta lyfhrif þess einnig fyrir gjöf einu sinni í viku (sjá kafla 5.2).

Verkun og öryggi

Blóðsykursstjórnun

Lagt var mat á öryggi og verkun dúlaglútiðs í tíu slembiröðuðum, 3. stigs samanburðarrannsóknum sem náðu til 8.035 sjúklinga með sykursýki af tegund 2. Af þeim sjúklingum voru 1.644 $\geq$ 65 ára og þar af voru 174 $\geq$ 75 ára. Í þessum rannsóknum fengu 5.650 sjúklingar meðferð með dúlaglútiði og af þeim fengu 1.558 0,75 mg af Trulicity einu sinni í viku, 2.862 fengu 1,5 mg af Trulicity einu sinni í viku, 616 fengu 3 mg af Trulicity einu sinni í viku og 614 fengu 4.5 mg af Trulicity einu sinni í viku. Klínískt marktækur bati í blóðsykursstjórnun kom fram með dúlaglútiði í öllum rannsóknunum með mælingum á glýkósýleruðum blóðrauða A1c (HbA1c).

Einlyfjameðferð

Dúlaglútið var rannsakað í 52 vikna virkri samanburðarrannsókn með einlyfja meðferð í samanburði við metformín. Trulicity í skömmtnum 0,75 mg og 1,5 mg hafði yfirburði yfir metformín (1.500–2.000 mg/dag) hvað varðar lækkun á HbA1c og marktækt stærri hluti sjúklinga náði markmiðinu fyrir HbA1c sem var $< 7,0\%$ og $\leq 6,5\%$ með Trulicity í skömmtnum 0,75 mg og 1,5 mg, samanborið við metformín eftir 26 vikur.

Tafla 2. Niðurstöður úr 52 vikna rannsókn á einlyfjameðferð með tveimur skammtastærðum af dúlaglútiði með samanburði við metformín

	Upphafsgildi HbA1c	Meðalbreyting á HbA1c	Sjúklingar við markmið HbA1c		Breyting á fastandi glúkósa í blóði (FBG) (mmól/l)	Breyting á líkamspýngd (kg)
	(%)	(%)	$< 7,0\%$ (%) ^a	$\leq 6,5\%$ (%) ^b		
26 vikur						
Dúlaglútið 1,5 mg, einu sinni í viku (n = 269)	7,63	-0,78 ^{††}	61,5 [#]	46,0 ^{##}	-1,61	-2,29
Dúlaglútið 0,75 mg, einu sinni í viku (n = 270)	7,58	-0,71 ^{††}	62,6 [#]	40,0 [#]	-1,46	-1,36 [#]
Metformín 1.500 – 2.000 mg/dag (n = 268)	7,60	-0,56	53,6	29,8	-1,34	-2,22
52 vikur						
Dúlaglútið 1,5 mg, einu sinni í viku (n = 269)	7,63	-0,70 ^{††}	60,0 [#]	42,3 ^{##}	-1,56 [#]	-1,93
Dúlaglútið 0,75 mg, einu sinni í viku (n = 270)	7,58	-0,55 [†]	53,2	34,7	-1,00	-1,09 [#]
Metformín 1.500 – 2.000 mg/dag (n = 268)	7,60	-0,51	48,3	28,3	-1,15	-2,20

[†] margfeldni aðlöguð, einhliða p-gildi $< 0,025$, fyrir að dúlaglútið sé ekki síðra en metformín;

^{††} margfeldni aðlöguð, einhliða p-gildi $< 0,025$, fyrir yfirburði dúlaglútiðs yfir metformín, eingöngu metið fyrir HbA1c.

[#] p $< 0,05$, ^{##} p $< 0,001$ meðferðarhópur á dúlaglútiði samanborið við metformín

^a HbA1c gildi 7,0 % (DCCT) samsvarar 53,0 mmól/mól (IFCC) (meðalgildi blóðsykurs 8,6 mmól/L)

^b HbA1c gildi 6,5 % (DCCT) samsvarar 47,5 mmól/mól (IFCC) (meðalgildi blóðsykurs 7,8 mmól/L)

FBG = fasting blood glucose; DCCT = Diabetes Control and Complications Trial; IFCC =

International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine

Tíðni skráðrar blóðsykurslækkunar með einkennum var 0,62 tilvik/sjúkling/ári við meðferð með 1,5 mg af dúlaglútiði, 0,15 tilvik/sjúkling/ári með 0,75 mg af dúlaglútiði og 0,09 tilvik/sjúkling/ári með metformíni. Engin tilvik um alvarlega blóðsykurslækkun komu fram.

Samsett meðferð með metformíni

Öryggi og verkun dúlaglútiðs voru rannsökuð í virkri samanburðarrannsókn (sítagliptín 100 mg daglega) og með lyfleysu sem stóð í 104 vikur, allt í samsettri meðferð með metformíni. Meðferð með 1,5 mg eða 0,75 mg af Trulicity leiddi til yfirburðalækkunar á HbA1c samanborið við sítagliptín í viku 52, auk þess sem marktækt stærri hluti sjúklinga náði HbA1c-markmiðunum < 7,0 % og ≤ 6,5 %. Þessi áhrif voru viðvarandi fram að lokum rannsóknarinnar (104 vikur).

Tafla 3. Niðurstöður úr 104 vikna rannsókn á meðferð með tveimur skammtastærðum af dúlaglútiði með samanburði við lyfleysu og sítagliptín

	Upphafsgil di HbA1c (%)	Meðalbreyt ing á HbA1c (%)	Sjúklingar við markmið HbA1c < 7,0 % (%) ^a ≤ 6,5 % (%) ^b		Breyting á FBG (mmól/l)	Breyting á líkamspýn gd (kg)
26 vikur						
Dúlaglútið 1,5 mg, einu sinni í viku (n = 304)	8,12	-1,22 ^{†‡.##}	60,9 ^{**.##}	46,7 ^{**.##}	-2,38 ^{**.##}	-3,18 ^{**.##}
Dúlaglútið 0,75 mg, einu sinni í viku (n = 302)	8,19	-1,01 ^{†‡.##}	55,2 ^{**.##}	31,0 ^{**.##}	-1,97 ^{**.##}	-2,63 ^{**.##}
Lyfleysa (n= 177)	8,10	0,03	21,0	12,5	-0,49	-1,47
Sítagliptín 100 mg, einu sinni á dag (n = 315)	8,09	-0,61	37,8	21,8	-0,97	-1,46
52 vikur						
Dúlaglútið 1,5 mg, einu sinni í viku (n = 304)	8,12	-1,10 ^{††}	57,6 ^{##}	41,7 ^{##}	-2,38 ^{##}	-3,03 ^{##}
Dúlaglútið 0,75 mg, einu sinni í viku (n = 302)	8,19	-0,87 ^{††}	48,8 ^{##}	29,0 ^{##}	-1,63 ^{##}	-2,60 ^{##}
Sítagliptín 100 mg, einu sinni á dag (n = 315)	8,09	-0,39	33,0	19,2	-0,90	-1,53
104 vikur						
Dúlaglútið 1,5 mg, einu sinni í viku (n = 304)	8,12	-0,99 ^{††}	54,3 ^{##}	39,1 ^{##}	-1,99 ^{##}	-2,88 ^{##}
Dúlaglútið 0,75 mg, einu sinni í viku (n = 302)	8,19	-0,71 ^{††}	44,8 ^{##}	24,2 ^{##}	-1,39 ^{##}	-2,39
Sítagliptín 100 mg, einu sinni á dag (n = 315)	8,09	-0,32	31,1	14,1	-0,47	-1,75

†† margfeldni aðlöguð, einhliða p-gildi < 0,025, fyrir yfirburði dúlaglútiðs yfir sítagliptín, aðeins metið fyrir HbA1c í viku 52 og viku 104

‡ margfeldni aðlöguð, einhliða p-gildi < 0,001, fyrir yfirburði dúlaglútiðs samanborið við lyfleysu, aðeins metið fyrir HbA1c

** p < 0,001 meðferðarhópur á dúlaglútið samanborið við lyfleysu

p < 0,001 meðferðarhópur á dúlaglútið samanborið við sítaglíptín

^a HbA1c gildi 7,0 % (DCCT) samsvarar 53,0 mmól/mól (IFCC) (meðalgildi blóðsykurs 8,6 mmól/L)

^b HbA1c gildi 6,5 % (DCCT) samsvarar 47,5 mmól/mól (IFCC) (meðalgildi blóðsykurs 7,8 mmól/L)

Tíðni skráðrar blóðsykurslækkunar með einkennum var 0,19 tilvik/sjúkling/ári við meðferð með 1,5 mg af dúlaglútið, 0,18 tilvik/sjúkling/ári með 0,75 mg af dúlaglútið og 0,17 tilvik/sjúkling/ári með sítaglíptíni. Engin tilvik um alvarlega blóðsykurslækkun komu fram hjá þeim sem fengu dúlaglútið.

Öryggi og verkun dúlaglútiðs var einnig kannað í 26 vikna rannsókn með samanburði við virkt lyf (líraglútið 1,8 mg á dag) og voru bæði lyfin gefin ásamt metformíni. Meðferð með 1,5 mg af Trulicity leiddi til svipaðrar lækkunar HbA1c-gilda og fjölda sjúklinga sem náði HbA1c-markmiðunum < 7,0 % og ≤ 6,5 % og meðferð með líraglútið.

Tafla 4. Niðurstöður úr 26 vikna rannsókn á meðferð með einni skammtastærð af dúlaglútið með samanburði við virka lyfið líraglútið

	Upphafsgil di HbA1c (%)	Meðalbreyt ing á HbA1c (%)	Sjúklingar við markmið HbA1c < 7,0 % (%) ^a ≤ 6,5 % (%) ^b		Breyting á FBG (mmól/l)	Breyting á líkamspýn gd (kg)
26 vikur						
Dúlaglútið 1,5 mg, einu sinni í viku (n = 299)	8,06	-1,42 [‡]	68,3	54,6	-1,93	-2,90 [#]
Líraglútið ⁺ 1,8 mg einu sinni á dag (n = 300)	8,05	-1,36	67,9	50,9	-1,90	-3,61

[‡] Einhliða p-gildi < 0,001 fyrir að dúlaglútið sé ekki síðri kostur en líraglútið, eingöngu metið fyrir HbA1c.

[#] p < 0,05 fyrir hópinn sem fékk dúlaglútið, borið saman við hópinn sem fékk líraglútið.

⁺ Upphafsskammtur sjúklinga sem var slembiraðað til að fá líraglútið var 0,6 mg/dag. Eftir viku 1 var skammtur aukinn í 1,2 mg/dag og síðan í 1,8 mg/dag eftir viku 2.

^a HbA1c gildi 7,0 % (DCCT) samsvarar 53,0 mmól/mól (IFCC) (meðalgildi blóðsykurs 8,6 mmól/L)

^b HbA1c gildi 6,5 % (DCCT) samsvarar 47,5 mmól/mól (IFCC) (meðalgildi blóðsykurs 7,8 mmól/L)

Tíðni skráðrar blóðsykurslækkunar með einkennum var 0,12 tilvik/sjúkling/ári við meðferð með 1,5 mg af dúlaglútið og 0,29 tilvik/sjúkling/ári með líraglútið. Engin tilvik um alvarlega blóðsykurslækkun komu fram.

Samsett meðferð með metformíni og súlfónýlúrealyfjum

Í rannsókn með samanburði við virkt lyf sem stóð í 78 vikur var dúlaglútið borið saman við glargíninsúlín, bæði með metformín og súlfónýlúrealyfjum sem bakgrunnslyf. Í viku 52 sýndi 1,5 mg af Trulicity yfirburði í lækkun á HbA1c samanborið við glargíninsúlín, sem hélst til viku 78; lækkun á HbA1c með 0,75 mg af Trulicity var hins vegar ekki síðri kostur en glargíninsúlín. Marktækt herra hlutfall þátttakenda náði HbA1c-markmiði < 7,0 % eða ≤ 6,5 % eftir 52 vikur og 78 vikur með 1,5 mg af Trulicity en með glargíninsúlíni.

Tafla 5. Niðurstöður úr 78 vikna rannsókn á meðferð með tveimur skammtastærðum af dúlaglú tíði með samanburði við virka lyfið glargíninsúlín

	Upphafsgildi HbA1c (%)	Meðalbreyting á HbA1c (%)	Sjúklingar við markmið HbA1c < 7,0 % (%) ^a ≤ 6,5 % (%) ^b		Breyting á FBG (mmól/l)	Breyting á líkamsþyngd (kg)
52 vikur						
Dúlaglú tíð 1,5 mg, einu sinni í viku (n = 273)	8,18	-1,08 ^{††}	53,2 ^{##}	27,0 ^{##}	-1,50	-1,87 ^{##}
Dúlaglú tíð 0,75 mg, einu sinni í viku (n = 272)	8,13	-0,76 [†]	37,1	22,5 [#]	-0,87 ^{##}	-1,33 ^{##}
Glargíninsúlín ⁺ , einu sinni á dag (n = 262)	8,10	-0,63	30,9	13,5	-1,76	1,44
78 vikur						
Dúlaglú tíð 1,5 mg, einu sinni í viku (n = 273)	8,18	-0,90 ^{††}	49,0 ^{##}	28,1 ^{##}	-1,10 [#]	-1,96 ^{##}
Dúlaglú tíð 0,75 mg, einu sinni í viku (n = 272)	8,13	-0,62 [†]	34,1	22,1	-0,58 ^{##}	-1,54 ^{##}
Glargíninsúlín ⁺ , einu sinni á dag (n = 262)	8,10	-0,59	30,5	16,6	-1,58	1,28

[†] margfeldni aðlöguð, einhliða p-gildi < 0,025, fyrir að dúlaglú tíð sé ekki síðra en metformín;

^{††} margfeldni aðlöguð, einhliða p-gildi < 0,025, fyrir yfirburði dúlaglú tíðs yfir glargíninsúlín, aðeins metið fyrir HbA1c

[#] p < 0,05, ^{##} p < 0,001 meðferðarhópur á dúlaglú tíði samanborið við glargíninsúlín

⁺ Skammtar af glargíninsúlíni voru aðlagðir með því að nota algrím þar sem markmiðið fyrir fastandi glúkósa í plasma var < 5,6 mmól/l

^a HbA1c gildi 7,0 % (DCCT) samsvarar 53,0 mmól/mól (IFCC) (meðalgildi blóðsykurs 8,6 mmól/L)

^b HbA1c gildi 6,5 % (DCCT) samsvarar 47,5 mmól/mól (IFCC) (meðalgildi blóðsykurs 7,8 mmól/L)

Tíðni skráðrar blóðsykurslækkunar með einkennum var 1,67 tilvik/sjúkling/ári við meðferð með 1,5 mg af dúlaglú tíði, 1,67 tilvik/sjúkling/ári við meðferð með 0,75 mg af dúlaglú tíði og 3,02 tilvik/sjúkling/ári með glargíninsúlíni. Tvö tilvik alvarlegrar blóðsykurlækkunar komu fram við notkun 1,5 mg af dúlaglú tíði og tvö við notkun glargíninsúlíns.

Samsett meðferð með súlfónýlúrealyfjum

Öryggi og verkun dúlaglú tíðs sem viðbótarmeðferð ásamt súlfónýlúrealyfjum var rannsakað í 24 vikna samanburðarrannsókn við lyfleysu. Fram kom tölfraðilega marktæk lækkun á HbA1c í 24. viku eftir notkun 1,5 mg Trulicity samhliða glimepiríði samanborið við lyfleysu ásamt glimepiríði eftir 24 vikur. Marktækt hærra hlutfall þátttakenda náði HbA1c-markmiði < 7,0 % og ≤ 6,5 % eftir 24 vikur með 1,5 mg af Trulicity en með lyfleysu.

Tafla 6. Niðurstöður úr 24 vikna samanburðarrannsókn við lyfleysu þegar dúlaglútið var gefið sem viðbótarmeðferð með glimepiríði

	Upphafsgildi HbA1c (%)	Meðalbreyting á HbA1c (%)	Sjúklingar við markmið HbA1c < 7,0 % (%) ^a ≤ 6,5 % (%) ^b		Breyting á FBG (mmól/l)	Breyting á líkamsþyngd (kg)
24 vikur						
Dúlaglútið 1,5 mg, einu sinni í viku (n = 239)	8,39	-1,38 ^{††}	55,3 ^{††}	40,0 ^{**}	-1,70 ^{††}	-0,91
Lyfleysa (n = 60)	8,39	-0,11	18,9	9,4	0,16	-0,24

^{††} p < 0,001 fyrir yfirburði dúlaglútiðs yfir lyfleysu, með leiðréttingu fyrir höfnunarmistök (type I error)

^{**} p < 0,001 fyrir dúlaglútið meðferðarhóp borinn saman við lyfleysu hóp

^a HbA1c gildi 7,0 % (DCCT) samsvarar 53,0 mmól/mól (IFCC) (meðalgildi blóðsykurs 8,6 mmól/L)

^b HbA1c gildi 6,5 % (DCCT) samsvarar 47,5 mmól/mól (IFCC) (meðalgildi blóðsykurs 7,8 mmól/L)

Þegar notaðir voru 1,5 mg skammtar af dúlaglútið var tíðni skráðrar blóðsykurslækkunar með einkennum 0,90 tilvik/sjúkling/ár en með lyfleysu 0,04 tilvik/sjúkling/ár. Engin tilvik um alvarlega blóðsykurslækkun komu fram hvorki með dúlaglútið né lyfleysu.

Samsett meðferð með SGLT2-hemli, með eða án metformíns

Lagt var mat á öryggi og verkun þess að bæta dúlaglútið við meðferð með SGLT2-hemli (sodium-glucose co-transporter 2 inhibitor) (96 % með metformíni og 4% án metformíns) í 24 vikna rannsókn með samanburði við lyfleysu. Meðferð með 0,75 mg eða 1,5 mg af Trulicity ásamt meðferð með SGLT2-hemli leiddi til tölfraðilega marktækrar lækkunar á gildi HbA1c eftir 24 vikur, borið saman við lyfleysu ásamt meðferð með SGLT2-hemli. Marktækt hærra hlutfall sjúklinga náði settu takmarki HbA1c < 7,0 % og HbA1c ≤ 6,5 % eftir 24 vikur, bæði með 0,75 mg af Trulicity og með 1,5 mg af Trulicity en með lyfleysu.

Tafla 7. Niðurstöður 24 vikna rannsóknar á dúlaglútið sem viðbót við meðferð með SGLT2-hemli, með samanburði við lyfleysu

	Upphafsgildi HbA1c (%)	Meðalbreyting á HbA1c (%)	Sjúklingar við markmið HbA1c < 7,0 % [^] (%) ^a ≤ 6,5 % (%) ^b		Breyting á FBG (mmól/l)	Breyting á líkamsþyngd (kg)
24 vikur						
Dúlaglútið 0,75 mg, einu sinni í viku (n = 141)	8,05	-1,19 ^{††}	58,8 ^{††}	38,9 ^{**}	-1,44	-2,6
Dúlaglútið 1,5 mg, einu sinni í viku (n = 142)	8,04	-1,33 ^{††}	67,4 ^{††}	50,8 ^{**}	-1,77	-3,1
Lyfleysa (n = 140)	8,05	-0,51	31,2	14,6	-0,29	-2,3

^{††} p < 0,001 fyrir yfirburði dúlaglútiðs yfir lyfleysu, með leiðréttingu fyrir höfnunarmistök (type I error)

^{**} p < 0,001 fyrir dúlaglútið meðferðarhóp borinn saman við lyfleysuhóp

[^] Sjúklingar sem hættu í slembiraðaðri meðferð áður en 24 vikur voru liðnar voru taldir ekki hafa náð settu takmarki.

^a HbA1c gildi 7,0 % (DCCT) samsvarar 53,0 mmól/mól (IFCC) (meðalgildi blóðsykurs 8,6 mmól/L)

^b HbA1c gildi 6,5 % (DCCT) samsvarar 47,5 mmól/mól (IFCC) (meðalgildi blóðsykurs 7,8 mmól/L)

Tíðni skráðrar blóðsykurslækkunar með einkennum var 0,15 tilvik/sjúkling/ár með dúlaglútiði 0,75 mg, 0,16 tilvik/sjúkling/ár með dúlaglútiði 1,5 mg og 0,12 tilvik/sjúkling/ár með lyfleysu. Einn sjúklingur tilkynnti alvarlega blóðsykurslækkun við meðferð með dúlaglútiði 0,75 mg ásamt SGLT2-hemli, en enginn við notkun dúlaglútiðs 1,5 mg eða lyfleysu ásamt SGLT2-hemli.

Samsett meðferð með metformíni og píóglítazóni

Í rannsókn með samanburði við virkt lyf (exenatíð, tvisvar á dag) og lyfleysu ásamt bæði metformíni og píóglítazóni sýndu 1,5 mg og 0,75mg af Trulicity yfirburði umfram lyfleysu og exenatíð varðandi lækkun HbA1c, ásamt því að marktækt hærra hlutfall sjúklinga náði HbA1c-markmiðunum < 7,0 % eða ≤ 6,5 %.

Tafla 8. Niðurstöður úr 52 vikna rannsókn á meðferð með tveimur skammtastærðum af dúlaglútiði með samanburði við virka lyfið exenatíð

	Upphafsgildi HbA1c (%)	Meðalbreyting á HbA1c (%)	Sjúklingar við markmið HbA1c		Breyting á FBG (mmól/l)	Breyting á líkamspýngd (kg)
			< 7,0 % (%) ^a	≤ 6,5 % (%) ^b		
26 vikur						
Dúlaglútið 1,5 mg, einu sinni í viku (n = 279)	8,10	-1,51 ^{‡‡,††}	78,2 ^{**,#}	62,7 ^{**,#}	-2,36 ^{**,#}	-1,30 ^{**}
Dúlaglútið 0,75 mg, einu sinni í viku (n = 280)	8,05	-1,30 ^{‡‡/††}	65,8 ^{**/#}	53,2 ^{**/#}	-1,90 ^{**/#}	0,20 ^{*/#}
Lyfleysa (n=141)	8,06	-0,46	42,9	24,4	-0,26	1,24
Exenatíð ⁺ 10 mcg, tvisvar á dag (n = 276)	8,07	-0,99	52,3	38,0	-1,35	-1,07
52 vikur						
Dúlaglútið 1,5 mg, einu sinni í viku (n = 279)	8,10	-1,36 ^{††}	70,8 [#]	57,2 [#]	-2,04 [#]	-1,10
Dúlaglútið 0,75 mg, einu sinni í viku (n = 280)	8,05	-1,07 ^{††}	59,1 [#]	48,3 [#]	-1,58 [#]	0,44 [#]
Exenatíð ⁺ 10 mcg, tvisvar á dag (n = 276)	8,07	-0,80	49,2	34,6	-1,03	-0,80

†† margfeldni aðlöguð, einhliða p-gildi < 0,025, fyrir yfirburði dúlaglútiðs yfir exenatíð, aðeins metið fyrir HbA1c

‡‡ margfeldni aðlöguð, einhliða p-gildi < 0,001, fyrir yfirburði dúlaglútiðs samanborið við lyfleysu, aðeins metið fyrir HbA1c

* p < 0,05, ** p < 0,001 meðferðarhópur á dúlaglútiði samanborið við lyfleysu

p < 0,05, ## p < 0,001 meðferðarhópur á dúlaglútiði samanborið við exenatíð

+ Skammturinn af exenatíði var 5 mcg, tvisvar á dag, fyrstu 4 vikurnar og 10 mcg, tvisvar á dag eftir það

^a HbA1c gildi 7,0 % (DCCT) samsvarar 53,0 mmól/mól (IFCC) (meðalgildi blóðsykurs 8,6 mmól/L)

^b HbA1c gildi 6,5 % (DCCT) samsvarar 47,5 mmól/mól (IFCC) (meðalgildi blóðsykurs 7,8 mmól/L)

Tíðni skráðrar blóðsykurslækkunar með einkennum í meðferð með 1,5 mg af dúlaglútiði var 0,19 tilvik/sjúkling/ári, með 0,75 mg af dúlaglútiði 0,14 tilvik/sjúkling/ári og með exenatíði tvisvar á dag var hún 0,75 tilvik/sjúkling/ári. Engin tilfelli um alvarlega blóðsykurslækkun komu fram í meðferð með dúlaglútiði en tvö tilfelli um alvarlega blóðsykurslækkun komu fram með exenatíði tvisvar á dag.

Samsett meðferð með grunninsúlíni titruðu í hæfilega skammta, með eða án metformíns

Öryggi og verkun lyfsins við blóðsykursstjórnun var metið í 28 vikna samanburðarrannsókn við lyfleysu með því að bera saman viðbótarmeðferð með 1,5 mg af Trulicity við meðferð með glargíninsúlíni sem grunninsúlíni titruðu í hæfilega skammta (88 % með metformíni og 12 % án metformíns) og lyfleysu í sömu samsetningum. Til að ná bestu skömmtun glargíninsúlíns voru skammtar títraðir þar til markmiðinu, fastandi blóðsykur í sermi < 5,6 mmól/l, var náð hjá báðum hópum.

Meðal upphafsskammtur glargíninsúlíns var 37 einingar/dag hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu og 41 eining/dag hjá sjúklingum sem fengu 1,5 mg af Trulicity.

Upphafsskammtur glargíninsúlíns hjá sjúklingum með HbA1c < 8,0 % var lækkaður um 20 %. Í lok 28 vikna meðferðartímans var skammturinn 65 einingar/dag hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu og 51 eining/dag hjá sjúklingum sem fengu 1,5 mg af Trulicity. Arangurinn af 28 vikna meðferð með 1,5 mg af Trulicity einu sinni í viku birtist sem tölfraðilega marktæk lækkun á HbA1c samanborið við lyfleysu og marktækt hærra hlutfall sjúklinga náði HbA1c-markmiðunum < 7,0 % og ≤ 6,5 % (sjá töflu 9).

Tafla 9. Niðurstöður úr 28 vikna samanburðarrannsókn við lyfleysu þegar dúlaglútið var gefið sem viðbótarmeðferð með glargíninsúlíni í titruðum skömmtum

	Upphafs- gildi HbA1c (%)	Meðal- breyting á HbA1c (%)	Sjúklingar við markmið HbA1c < 7,0 % (%) ^a ≤ 6,5 % (%) ^b		Breyting á FBG (mmól/l)	Breyting á líkams- þyngd (kg)
28 vikur						
Dúlaglútfíð 1,5 mg, einu sinni í viku og glargíninsúlín (n = 150)	8,41	-1,44 ^{††}	66,7 ^{††}	50,0 ^{**}	-2,48 ^{††}	-1,91 ^{††}
Lyfleysa einu sinni í viku og glargíninsúlín (n = 150)	8,32	-0,67	33,3	16,7	-1,55	0,50

^{††} p < 0,001 fyrir yfirburði dúlaglútíðs yfir lyfleysu, með leiðréttingu fyrir höfnunarmistök (type I error).

^{**} p < 0,001 meðferðarhópur sem fékk dúlaglútið borið saman við lyfleysu

^a HbA1c gildi 7,0 % (DCCT) samsvarar 53,0 mmól/mól (IFCC) (meðalgildi blóðsykurs 8,6 mmól/L)

^b HbA1c gildi 6,5 % (DCCT) samsvarar 47,5 mmól/mól (IFCC) (meðalgildi blóðsykurs 7,8 mmól/L)

Þegar notaðir voru 1,5 mg skammtar af dúlaglútiði ásamt glargíninsúlíni var tíðni skráðrar blóðsykurslækkunar með einkennum 3,38 tilvik/sjúkling/ár borið saman við lyfleysu með glargíninsúlíni sem var 4,38 tilvik/sjúkling/ár. Einn sjúklingur tilkynnti um alvarlega blóðsykurslækkun eftir gjöf 1,5 mg af dúlaglútiði ásamt glargíninsúlíni en enginn þegar lyfleysa var notuð.

Samsett meðferð með insúlíni með máltíð, með eða án metformíns

Í þessari rannsókn hættu sjúklingar á insúlínmeðferðaráætluninni sem þeir voru í fyrir rannsóknina, og samanstóð af 1 eða 2 insúlínsprautum á dag, og var slembiraðað í meðferð með dúlaglútiði einu sinni í viku eða í meðferð með glargíninsúlíni, einu sinni á dag. Báðar meðferðirnar voru í samsetningu með líspróinsúlíni með máltíð, þrisvar á dag, með eða án metformíns. Í viku 26 sýndu bæði 1,5 mg og 0,75 mg af Trulicity yfirburði yfir glargíninsúlín hvað varðar lækkun á HbA1c og þessi áhrif héldust til viku 52. Hærra hlutfall sjúklinga náði HbA1c-markmiðunum < 7,0 % eða ≤ 6,5 % í viku 26 og < 7,0 % í viku 52 samanborið við meðferð með glargíninsúlíni.

Tafla 10. Niðurstöður úr 52 vikna rannsókn á meðferð með tveimur skammtastærðum af dúlaglútiði með samanburði við virka lyfið glargíninsúlín

	Upphafsgil di HbA1c (%)	Meðalbreyt ing á HbA1c (%)	Sjúklingar við markmið HbA1c < 7,0 % (%) ^a ≤ 6,5 % (%) ^b		Breyting á FBG (mmól/l)	Breyting á líkamspýn gd (kg)
26 vikur						
Dúlaglútið 1,5 mg, einu sinni í viku (n = 295)	8,46	-1,64 ^{††}	67,6 [#]	48,0 [#]	-0,27 ^{##}	-0,87 ^{##}
Dúlaglútið 0,75 mg, einu sinni í viku (n = 293)	8,40	-1,59 ^{††}	69,0 [#]	43,0	0,22 ^{##}	0,18 ^{##}
Glargíninsúlín ⁺ , einu sinni á dag (n = 296)	8,53	-1,41	56,8	37,5	-1,58	2,33
52 vikur						
Dúlaglútið 1,5 mg, einu sinni í viku (n = 295)	8,46	-1,48 ^{††}	58,5 [#]	36,7	0,08 ^{##}	-0,35 ^{##}
Dúlaglútið 0,75 mg, einu sinni í viku (n = 293)	8,40	-1,42 ^{††}	56,3	34,7	0,41 ^{##}	0,86 ^{##}
Glargíninsúlín ⁺ , einu sinni á dag (n = 296)	8,53	-1,23	49,3	30,4	-1,01	2,89

^{††} margfeldni aðlöguð, einhliða p-gildi < 0,025, fyrir yfirburði dúlaglútiðs yfir glargíninsúlín, aðeins metið fyrir HbA1c

[#] p < 0,05, ^{##} p < 0,001 meðferðarhópur á dúlaglútiði samanborið við glargíninsúlín

⁺ Skammtar af glargíninsúlíni voru aðlagðar með því að nota algrím þar sem markmiðið fyrir fastandi glúkósa í plasma var < 5,6 mmól/l

^a HbA1c gildi 7,0 % (DCCT) samsvarar 53,0 mmól/mól (IFCC) (meðalgildi blóðsykurs 8,6 mmól/L)

^b HbA1c gildi 6,5 % (DCCT) samsvarar 47,5 mmól/mól (IFCC) (meðalgildi blóðsykurs 7,8 mmól/L)

Tíðni skráðrar blóðsykurslækkunar með einkennum í meðferð með 1,5 mg af dúlaglútiði var 31,06 tilvik/sjúkling/ári, með 0,75 mg af dúlaglútiði var hún 35,66 tilvik/sjúkling/ári og með glargíninsúlíni var hún 40,95 tilvik/sjúkling/ári. Tíu sjúklingar tilkynntu um alvarlega blóðsykurslækkun í meðferð með 1,5 mg af dúlaglútiði, sjö í meðferð með 0,75 mg af dúlaglútiði og fimmtán í meðferð með glargíninsúlíni.

Fastandi blóðsykur

Meðferð með dúlaglútiði leiddi til marktækrar lækkunar frá upphafsgildi í fastandi blóðsykri. Mestu áhrifin á styrkleika fastandi blóðsykurs komu fram eftir 2 vikur. Framfarirnar á fastandi glúkósa héldust út lengstu tímalengd rannsóknar, eða 104 vikur.

Glúkósi eftir máltíð

Meðferð með dúlaglútiði leiddi til marktækrar lækkunar á meðaltali glúkósagilda eftir máltíð frá upphafsgildi (breyting frá upphafsgildi til fyrsta tímapunkts -1,95 mmól/l til -4,23 mmól/l).

Virgni betafruma

Klínískar rannsóknir með dúlaglútiði hafa gefið vísbendingar um aukna virkni betafrumna með mælingum samkvæmt líkani sem metur getu til að viðhalda jafnvægi í blóðsykurstjórnun (HOMA2-%B). Áhrifin á virkni betafrumna héldust út lengstu tímalengd rannsóknar, eða 104 vikur.

Líkamsþyngd

1,5 mg skammtur af Trulicity var tengdur við viðvarandi þyngdarlækkun út rannsóknartímann (breyting frá upphafsgildi til lokatímapunkts -0,35 kg til -2,90 kg). Breytingar á líkamsþyngd hjá þeim sem fengu 0,75 mg af Trulicity voru á bilinu 0,86 kg til -2,63 kg. Hjá sjúklingum í meðferð með dúlaglú tíði kom lækkunin á líkamsþyngd fram, óháð ógleði, þótt lækkunin væri tölulega meiri í hópnum sem fékk ógleði.

Niðurstöður sem sjúklingar greindu frá

Dúlaglú tíði jók marktækt heildaránægju með meðferðina samanborið við exenatíð, tvisvar á dag. Auk þess kom fram marktækt minni tíðni blóðsykurshækkunar og blóðsykurslækkunar, samanborið við exenatíð, tvisvar á dag.

Blóðþrýstingur

Áhrif dúlaglú tíðs á blóðþrýsting með sólarhrings blóðþrýstingsmælingum, voru metin í rannsókn á 755 sjúklingum með sykursýki af tegund 2. Í meðferð með dúlaglú tíði urðu lækkanir á slagbilsþrýstingi (SBP) (-2,8 mmHg breyting samanborið við lyfleysu) í viku 16. Engin breyting varð á þanbilsþrýstingi (DBP). Svipaðar niðurstöður komu fram fyrir slagbils- og þanbilsþrýsting á lokatímapunkti rannsóknarinnar í viku 26.

Mat á hjarta- og æðasjúkdómum

Safngreining á 2. og 3. stigs rannsóknum

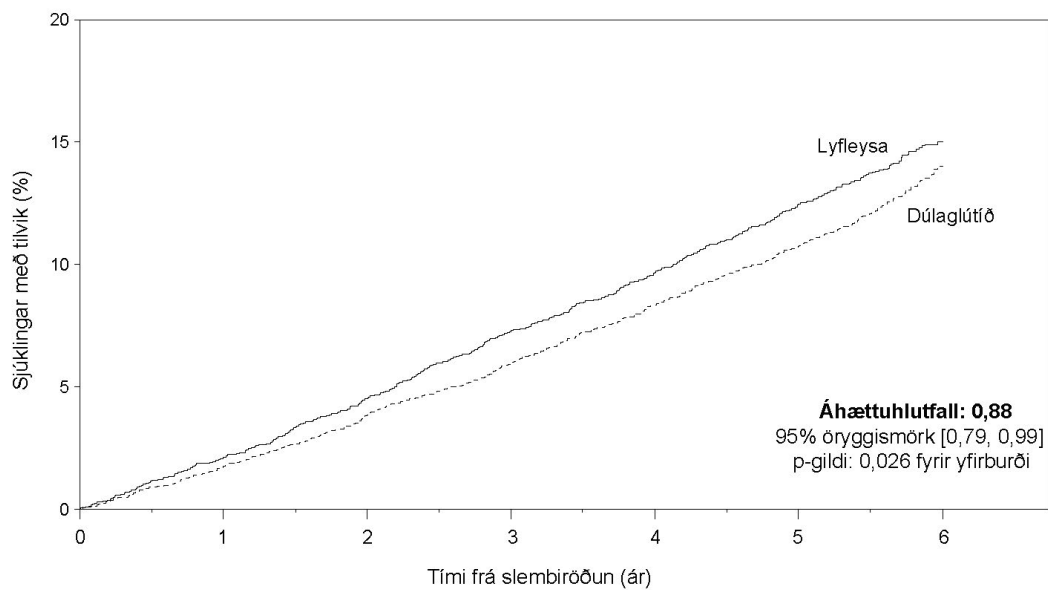
Í safngreiningu á 2. og 3. stigs skráningarrannsóknum hafði alls 51 sjúklingur (dúlaglú tíði: 26 [n = 3.885]; öll samanburðarlyf: 25 [n = 2.125]) fengið a.m.k. eitt tilvik hjarta- og æðasjúkdóms (dauðsfall af völdum hjarta- og æðasjúkdóms, hjartadrep án dauðsfalls, heilablóðfall án dauðsfalls eða innlögn á sjúkrahús vegna hvikullar hjartaangar). Niðurstöðurnar sýndu enga aukningu í hættu á hjarta- og æðasjúkdómum með dúlaglú tíði samanborið við samanburðarmeðferðir (HR: 0,57; öryggisbil: [0,30; 1,10]).

Rannsókn á áhrifum á hjarta og æðakerfi

Langtímarannsókn á áhrifum Trulicity á hjarta og æðakerfi var tvíblind klínísk rannsókn með samanburði við lyfleysu. Sjúklingum með sykursýki af tegund 2 var slembiraðað til að fá annaðhvort Trulicity 1,5 mg (4.949) eða lyfleysu (4.952), hvort tveggja til viðbótar við hefðbundna meðferð við sykursýki af tegund 2 (0,75 mg skammtur var ekki gefinn í þessari rannsókn). Miðgildi lengdar eftirfylgni var 5,4 ár.

Meðalaldur þátttakenda var 66,2 ár, meðallíkamsþyngdarstuðull var 32,3 kg/m² og 46,3% sjúklinganna voru kvenkyns. 3.114 sjúklingar (31,5 %) voru með staðfestan hjarta- og æðasjúkdóm. Miðgildi HbA_{1c} við upphaf rannsóknarinnar var 7,2 %. Í hópnum sem fékk Trulicity voru sjúklingar ≥ 65 ára (n = 2.619) og ≥ 75 ára (n = 484) og sjúklingar með vægt (n = 2.435), miðlungi alvarlega (n = 1.031) og alvarlega (n = 50) skerta nýrnastarfsemi.

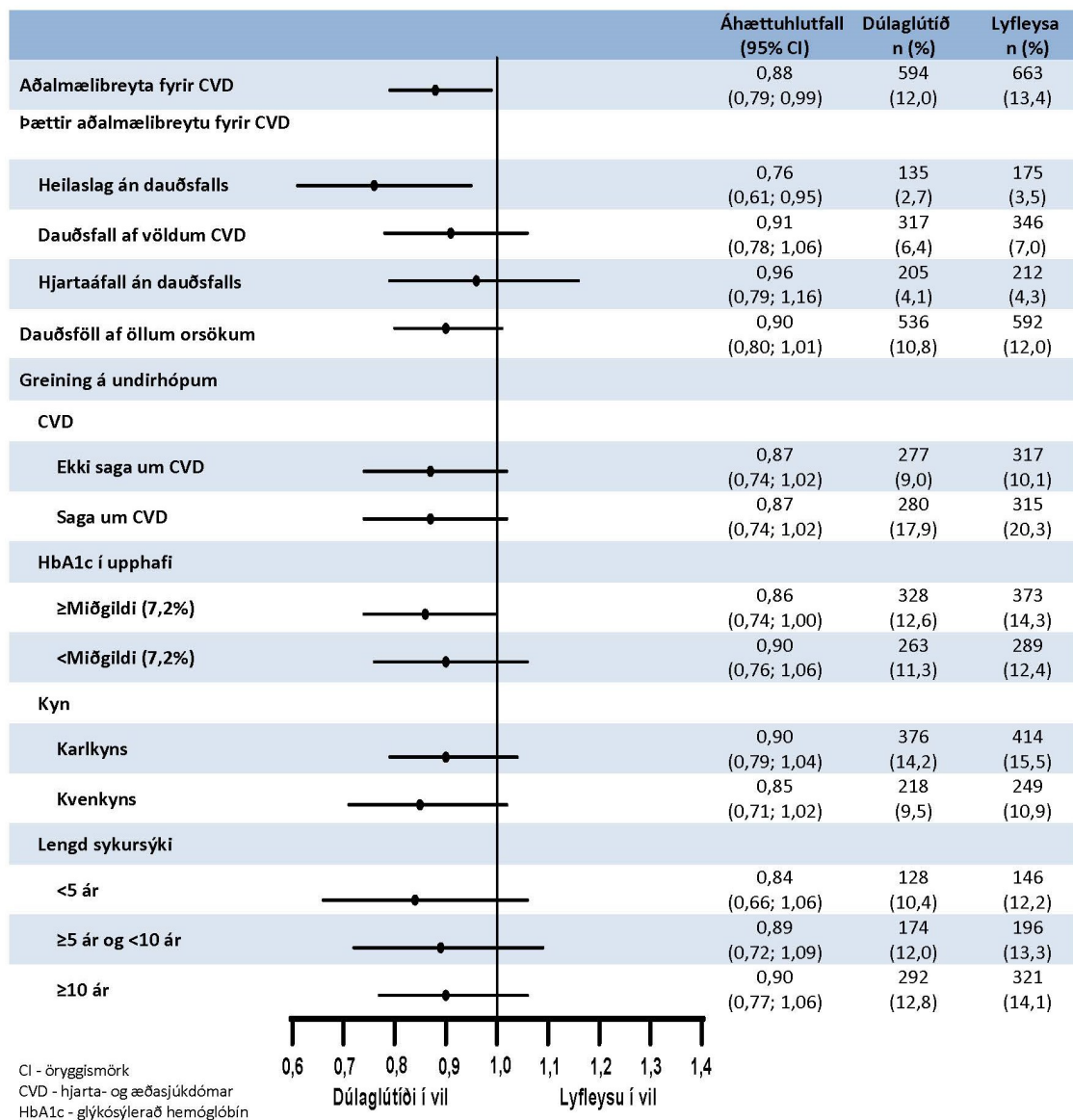
Aðalmælibreytan var tími frá slembiröðun fram að fyrsta alvarlegu tilviki hjarta- og æðasjúkdóms: dauðsfalli af völdum hjarta- og æðasjúkdóms, hjartaáfalli án dauðsfalls eða heilaslagi án dauðsfalls. Trulicity reyndist betur en lyfleysa við að koma í veg fyrir alvarlegt tilvik hjarta- og æðasjúkdóms (mynd 1). Eins og fram kemur á mynd 2 dró úr tíðni allra tilgreindra tegunda alvarlegra tilvika hjarta- og æðasjúkdóms.



Fjöldi sjúklinga í hættu

Lyfleysa	4952	4791	4625	4437	4275	3575	742
Dúlaglútið	4949	4815	4670	4521	4369	3686	741

Mynd 1. Kaplan-Meier graf sem sýnir tíma fram að fyrsta alvarlegu tilviki hjarta- og æðasjúkdóms: dauðsfalli af völdum hjarta- og æðasjúkdóms, hjartaáfalli án dauðsfalls eða heillaslagi án dauðsfalls, í langtímarannsókninni á áhrifum dúlaglútiðs á hjarta og æðakerfi



Mynd 2. Forest graf sem sýnir greiningu á einstökum tegundum alvarlegra tilvika hjarta- og æðasjúkdóms, dauðsföllum af öllum orsökum og samræmi í áhrifum á aðalmælibreytuna, þvert á undirhópa

Marktæk og viðvarandi lækkun HbA1c-gilda frá upphafi rannsóknarinnar fram í mánuð 60 sást hjá hópnum sem fékk Trulicity til viðbótar hefðbundinni meðferð umfram hópinn sem fékk lyfleysu til viðbótar hefðbundinni meðferð (-0,29 % borið saman við 0,22 %; áætlaður meðferðarmunur -0,51 % [-0,57; -0,45]; $p < 0,001$). Marktækt færri sjúklingar fengu viðbótarmeðferð til blóðsykurlækkunar í hópnum sem fékk Trulicity en í hópnum sem fékk lyfleysu (Trulicity: 2.086 [42,2 %]; lyfleysa: 2.825 [57,0 %]; $p < 0,001$).

Meðferð með 4,5 mg, 3 mg og 1,5 mg af dúlaglútiði ásamt metformíni

Öryggi og verkun meðferðar með 3 mg eða 4,5 mg af dúlaglútiði einu sinni í viku, borið saman við meðferð með 1,5 mg af dúlaglútiði einu sinni í viku, sem viðbót við meðferð með metformíni, voru rannsökuð í 52 vikna rannsókn. Eftir 36 vikur var árangur betri af bæði 3 mg og 4,5 mg af Trulicity en af 1,5 mg af Trulicity við að lækka gildi HbA1c og minnka líkamsþyngd. Hærra hlutfall sjúklinga náði HbA1c-markmiðunum $< 7,0$ % eða $\leq 6,5$ % eftir 36 vikur með 3 mg og 4,5 mg af Trulicity. Hlutfall sjúklinga sem náði ≥ 5 % minnkun líkamsþyngdar frá upphafi meðferðarinnar var 31 %, 40 % og 49 % fyrir 1,5 mg, 3 mg og 4,5 mg af Trulicity, í þeirri röð. Þessi áhrif héldust í 52 vikur.

Tafla 11. Niðurstöður rannsóknar með samanburði við virkt lyf og samanburði þriggja skammtastærða af dúlaglú tíði

	Upphafsgildi HbA1c	Meðalbreyting á HbA1c	Sjúklingar sem náðu HbA1c-markmiði		Breyting á fastandi blóðsykri (FBG) (mmól/l)	Breyting á líkams- þyngd
	(%)	(%)	< 7,0 % (%) ^a	≤ 6,5 % (%) ^b		(kg)
36 vikur						
Dúlaglútfíð 1,5 mg einu sinni í viku (n = 612)	8,64	-1,53	57,0	38,1	-2,45	-3,1
Dúlaglútfíð 3 mg einu sinni í viku (n = 616)	8,63	-1,71 [#]	64,7 [#]	48,4 ^{††}	-2,66	-4,0 [#]
Dúlaglútfíð 4,5 mg einu sinni í viku (n = 614)	8,64	-1,87 ^{##}	71,5 [#]	51,7 ^{††}	-2,90 [#]	-4,7 ^{##}
52 vikur						
Dúlaglútfíð 1,5 mg einu sinni í viku (n = 612)	8,64	-1,52	58,6	40,4	-2,39	-3,5
Dúlaglútfíð 3 mg einu sinni í viku (n = 616)	8,63	-1,71 [‡]	65,4 [‡]	49,2 [‡]	-2,70 [‡]	-4,3 [‡]
Dúlaglútfíð 4,5 mg einu sinni í viku (n = 614)	8,64	-1,83 ^{††}	71,7 ^{††}	51,3 ^{††}	-2,92 ^{††}	-5,0 ^{††}

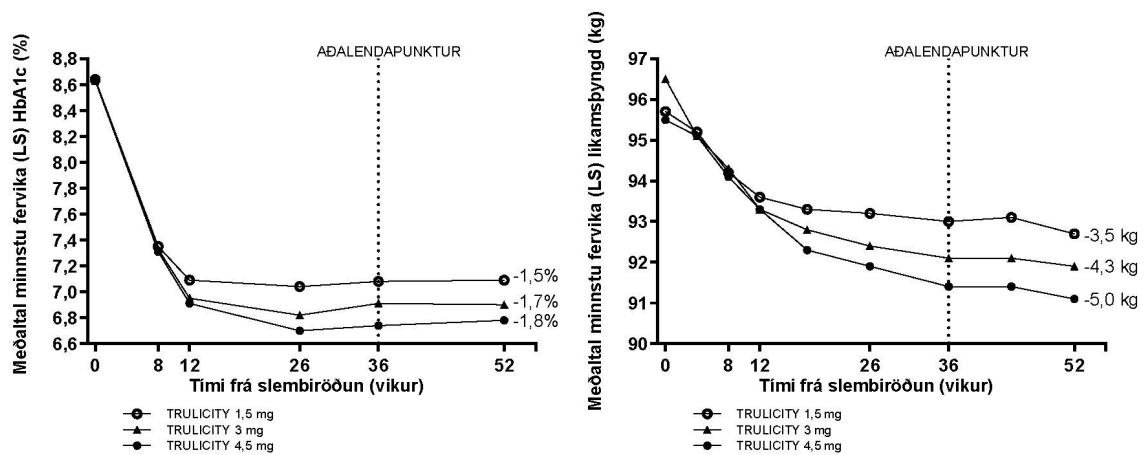
[#] p < 0,05, ^{##} p < 0,001 fyrir yfirburði yfir dúlaglú tíð 1,5 mg, aðlöguð p-gildi með leiðréttingu fyrir höfnunarmistök (type I error)

[‡] p < 0,05, ^{††} p < 0,001 borið saman við dúlaglú tíð 1,5 mg

^a HbA1c gildi 7,0 % (DCCT) samsvarar 53,0 mmól/mól (IFCC) (meðalgildi blóðsykurs 8,6 mmól/L)

^b HbA1c gildi 6,5 % (DCCT) samsvarar 47,5 mmól/mól (IFCC) (meðalgildi blóðsykurs 7,8 mmól/L)

Niðurstöðurnar beindust að meðferðaráhrifum (greining byggðist á blönduðum líkönum fyrir endurteknar mælingar og langsum tvíkosta aðhvarfsgreiningu (longitudinal logistic regression)).



Mynd 3. Meðalbreyting á HbA1c (%) og líkamsþyngd (kg) frá upphafi meðferðar fram í viku 52

Tíðni skráðrar blóðsykurslækkunar með einkennum í meðferð með 1,5 mg, 3 mg og 4,5 mg af dúlaglútiði var 0,07, 0,05 og 0,07 tilvik/sjúkling/ári, í þeirri röð. Einn sjúklingur tilkynnti um alvarlega blóðsykurslækkun í meðferð með 1,5 mg af dúlaglútiði, enginn í meðferð með 3 mg af dúlaglútiði og einn í meðferð með 4,5 mg af dúlaglútiði.

Sérstakir sjúklingahópar

Notkun hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi

Í 52 vikna rannsókn var Trulicity 1,5 mg og 0,75 mg borið saman við títrað glargíninsúlín sem viðbót við insúlín lispró með máltíð, til að meta áhrif á blóðsykursstjórnun og öryggi sjúklinga með miðlungi alvarlegan til alvarlegan langvarandi nýrnasjúkdóm (eGFR [hjá CKD-EPI] < 60 og ≥ 15 ml/mín./1,73 m²). Sjúklingarnir hættu fyrri insúlín meðferð áður en rannsóknin hófst þegar þeim var slembiraðað í hópa. Við upphaf rannsóknarinnar var heildar meðalgildi eGFR 38 ml/mín./1,73 m², 30% sjúklinga voru með eGFR < 30 ml/mín./1,73 m².

Eftir 26 vikur voru Trulicity 1,5 mg og 0,75 mg ekki síðri en glargíninsúlín við að lækka gildi HbA1c og þessi áhrif héldust óbreytt eftir 52 vikur. Svipað prósentuhlutfall sjúklinga náði markmiðsgildi HbA1c sem nam < 8,0 % við 26 og 52 vikur, með báðum skammtastærðum dúlaglútiðs og með glargíninsúlíni.

Tafla 12: Niðurstöður úr 52 vikna virkri rannsókn með samanburðarhópi þar sem tveir skammtar af dúlaglú tíði voru bornir saman við glargíninsúlín (hjá sjúklingum með miðlungi til alvarlegan langvarandi nýrnasjúkdóm)

	Upphafsgildi HbA1c (%)	Meðalbreyting á HbA1c (%)	Sjúklingar við markmið HbA1c < 8,0 % (%) ^a	Breyting á FBG (mmól/l)	Breyting á líkamsþyngd (kg)
26 vikur					
Dúlaglú tíð 1,5 mg, einu sinni í viku (n = 192)	8,60	-1,19 [†]	78,3	1,28 ^{##}	-2,81 ^{##}
Dúlaglú tíð 0,75 mg, einu sinni í viku (n = 190)	8,58	-1,12 [†]	72,6	0,98 ^{##}	-2,02 ^{##}
Glargíninsúlín ⁺ , einu sinni á dag (n = 194)	8,56	-1,13	75,3	-1,06	1,11
52 vikur					
Dúlaglú tíð 1,5 mg, einu sinni í viku (n = 192)	8,60	-1,10 [†]	69,1	1,57 ^{##}	-2,66 ^{##}
Dúlaglú tíð 0,75 mg einu sinni í viku (n = 190)	8,58	-1,10 [†]	69,5	1,15 ^{##}	-1,71 ^{##}
Glargíninsúlín ⁺ , einu sinni á dag (n = 194)	8,56	-1,00	70,3	-0,35	1,57

[†] einhliða p-gildi < 0,025, fyrir yfirburði dúlaglú tíðs yfir glargíninsúlín

^{##} p < 0,001 meðferðarhópur á dúlaglú tíði samanborið við glargíninsúlín

⁺ Skammtar af glargíninsúlíni voru aðlagðar með því að nota algrím þar sem markmiðið fyrir fastandi glúkósa í plasma var ≤ 8,3 mmól/l

^a HbA1c gildi 8,0 % (DCCT) samsvarar 63,9 mmól/mól (IFCC) (meðalgildi blóðsykurs 10,1 mmól/L)

Tíðni skráðra tilvika af einkennum blóðsykursfalls með dúlaglú tíði 1,5 mg, dúlaglú tíði 0,75 mg, og glargíninsúlíni voru 4,44, 4,34 og 9,62 tilvik/sjúkling/ár, í sömu röð. Enginn sjúklingur tilkynnti um tilvik af alvarlegu blóðsykursfalli með dúlaglú tíði 1,5 mg, sex með dúlaglú tíði 0,75 mg og sautján með glargíninsúlíni. Öryggissnið dúlaglú tíðs hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi var svipað og sést hefur í öðrum rannsóknum með dúlaglú tíði.

Notkun handa börnum

Gerður var samanburður á öryggi og verkun hjá börnum og unglingum 10 ára og eldri við notkun dúlaglú tíðs 0,75 mg og 1,5 mg einu sinni í viku og lyfleysu, sem bætt var við breytt mataræði og hreyfingu, með eða án metformíns og/eða grunninsúlíns. Tvíblint tímabil með samanburði við lyfleysu var 26 vikur, en eftir það hófu sjúklingar sem höfðu fengið lyfleysu 26 vikna opna meðferð með dúlaglú tíði 0,75 mg einu sinni í viku og sjúklingar sem höfðu fengið dúlaglú tíð héldu áfram opinni meðferð með þeim skammti sem þeir höfðu fengið. Eftir 26 vikur hafði dúlaglú tíð reynst betur en lyfleysa við að lækka gildi HbA1c.

Tafla 13. Niðurstöður varðandi blóðsykur hjá börnum 10 ára og eldri með sykursýki af tegund 2 og ófullnægjandi blóðsykurstjórn þrátt fyrir breytt mataræði og hreyfingu (með eða án metformíns og grunninsúlíns)

	Upphafsgildi HbA1c	Meðalbreyting á HbA1c	Sjúklingar sem náðu markgildi HbA1c		Meðalbreyting á FBG	Meðalbreyting á líkams- þyngdarstuðli
	(%)	(%)	< 7,0 % (%) ^a	≤ 6,5 % (%) ^b	(mmól/l)	(kg/m ²)
26 vikur						
Dúlaglútið sameinað ^c (n = 103)	8,0	-0,8 ^{##}	51,5 ^{##}	41,8 ^{††}	-1,1 ^{##}	-0,1
Dúlaglútið 0,75 mg einu sinni í viku (n = 51)	7,9	-0,6 ^{##}	54,9 ^{##}	43,1 ^{††}	-0,7 [#]	-0,2
Dúlaglútið 1,5 mg einu sinni í viku (n = 52)	8,2	-0,9 ^{##}	48,1 ^{##}	40,4 ^{††}	-1,4 ^{##}	-0,1
Lyfleysa einu sinni í viku (n = 51)	8,1	0,6	13,7	9,8	1,0	0,0
52 vikur^d						
Dúlaglútið sameinað ^c (n = 103)	8,0	-0,4	59,5	45,2	-0,63	0,1
Dúlaglútið 0,75 mg einu sinni í viku (n = 51)	7,9	-0,2	65,0	55,0	-0,21	0,0
Dúlaglútið 1,5 mg einu sinni í viku (n = 52)	8,2	-0,6	54,6	36,4	-0,95	0,1
Lyfleysa/dúlaglútið 0,75 mg einu sinni í viku ^e (n = 51)	8,1	-0,1	50,0	29,4	0,24	-0,2

[#] p < 0,05, ^{##} p < 0,001 fyrir að dúlaglútið reynist betur en lyfleysa, aðlöguð p-gildi, leiðrétt fyrir heildarskekkju af tegund I.

[†] p < 0,05, ^{††} p < 0,001 fyrir að dúlaglútið reynist betur en lyfleysa.

^a HbA1c gildi 7,0 % (DCCT) samsvarar 53,0 mmól/mól (IFCC) (meðalgildi blóðsykurs 8,6 mmól/L)

^b HbA1c gildi 6,5 % (DCCT) samsvarar 47,5 mmól/mól (IFCC) (meðalgildi blóðsykurs 7,8 mmól/L)

^c Sameinaðar niðurstöður fyrir Trulicity 0,75 mg og 1,5 mg. Samanburður niðurstaðna fyrir skammtastærðirnar tvær saman eða hvora fyrir sig við niðurstöður fyrir lyfleysu var fyrirfram skilgreindur og leiðréttur fyrir heildarskekkju af tegund I.

^d Mat á verkun við lok aðaltímabilsins (26 vikur) byggðist á áhrifastærð meðferðaráætlunar (treatment regimen estimand) en mat á verkun við lok opnu framlengingarinnar (52 vikur) byggðist á áhrifastærð verkunar (efficacy estimand).

^e Sjúklingar sem fengu lyfleysu á upphaflega 26 vikna tvíblinda tímabilinu hófu meðferð með dúlaglútið 0,75 mg einu sinni í viku á opna 26 vikna eftirfylgnitímabilinu.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Eftir gjöf undir húð hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 nær dúlaglútið hámarkspéttni í plasma á 48 klst. Meðaltölin fyrir hámarksútsetningu (C_{max}) og heildarútsetningu (AUC) voru um það bil

114 ng/ml og 14.000 ng/ml, tilgreint í sömu röð, eftir 1,5 mg skammta af dúlaglútiði hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2. Jafnvægi í plasmabéttni náðist á milli 2–4 vikna með gjöf á dúlaglútiði, einu sinni í viku (1,5 mg). Útsetning eftir gjöf undir húð með stökum skömmtum af dúlaglútiði (1,5 mg), sem gefnir voru í kvið, læri eða upphandlegg, var sambærileg. Meðaltalið fyrir heildaraðgengi (mean absolute bioavailability) dúlaglútiðs eftir stakan 1,5 mg skammt undir húð var um það bil 47 % og eftir stakan 0,75 mg skammt var það 65 %. Áætlað var að heildaraðgengi fyrir 3 mg og 4,5 mg skammta væri svipað og fyrir 1,5 mg skammt, þó það hafi ekki verið rannsakað sérstaklega. Aukning á þéttni dúlaglútiðs er u.þ.b. hlutfallsleg á skammtabilinu 0,75 mg til 4,5 mg.

Dreifing

Sýnilegt meðaldreifingarrúmmál hjá þýðinu var 3,09 l og sýnilegt útlægt meðaldreifingarrúmmál hjá þýðinu var 5,98 l.

Umbrot

Talið er að dúlaglútið brotni niður í aminosýrur efnisþáttarins með almennum umbrotsferlum prótína.

Brotthvarf

Sýnileg meðalúthreinsun dúlaglútiðs hjá þýðinu var 0,142 l/klst og helmingunartími brotthvarfs var u.þ.b. 5 dagar.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Aldur hafði engin klínískt marktæk áhrif á lyfjahvörf og lyfhrif dúlaglútiðs.

Kyn og kynþáttur

Ekki var um að ræða nein klínískt mikilvæg áhrif á lyfjahvörf dúlaglútiðs vegna kyns eða kynþáttar.

Líkamsþyngd eða líkamsþyngdarstuðull

Lyfjahvarfagreiningar hafa leitt í ljós tölfræðilega marktækt öfugt hlutfall milli líkamsþyngdar eða líkamsþyngdarstuðuls (BMI) og útsetningar fyrir dúlaglútiði. Þó sáust engin klínískt marktæk áhrif af þyngd eða líkamsþyngdarstuðli á blóðsykursstjórnun.

Skert nýrnastarfsemi

Í klínískri lyfjafræðirannsókn var lagt mat á lyfjahvörf dúlaglútiðs og reyndust þau yfirleitt svipuð hjá heilbrigðum þátttakendum og sjúklingum með væga til alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun, $\text{CrCl} < 30 \text{ ml/mín.}$), þar með talinn nýrnasjúkdómur á lokastigi (þörf fyrir skilun). Í 52 vikna klínískri rannsókn hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 og miðlungi alvarlega til alvarlega skerta nýrnastarfsemi ($\text{eGFR [að CKD-EPI]} < 60$ og $\geq 15 \text{ ml/mín./1,73 m}^2$) kom auk þess fram að lyfjahvörf Trulicity 0,75 mg og 1,5 mg einu sinni í viku voru svipuð og áður hafði komið fram í fyrri klínískum rannsóknum. Sjúklingar með nýrnasjúkdóm á lokastigi tóku ekki þátt í þessari rannsókn.

Skert lifrastarfsemi

Í klínískri lyfjafræðirannsókn var lagt mat á lyfjahvörf dúlaglútiðs og kom fram tölfræðilega marktæk minnkun á útsetningu fyrir dúlaglútiði sem nam allt að 30 % fyrir meðalgildi C_{max} og 33 % fyrir meðalgildi AUC hjá þátttakendum með skerta lifrastarfsemi, samanborið við heilbrigða samanburðarhópa. Almenn aukning á gildum t_{max} fyrir dúlaglútið kom fram með aukinni skerðingu á lifrastarfsemi. Hins vegar kom ekki fram nein tilhneiging í útsetningu fyrir dúlaglútiði sem var í hlutfalli við stig skertrar lifrastarfsemi. Þessi áhrif voru ekki talin klínískt marktæk.

Börn

Þýðisgreining var gerð á lyfjahvörfum 0,75 mg og 1,5 mg af dúlaglú tíði hjá 128 sjúklingum á barnsaldri (10 til < 18 ára) með sykursýki af tegund 2. AUC hjá sjúklingum á barnsaldri var u.þ.b. 37 % lægra en hjá fullorðnum sjúklingum. Þessi munur var þó ekki talinn skipta máli klínískt.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi eða eiturverkunum eftir endurtekna skammta.

Í sex mánaða rannsókn á krabbameinsvaldandi áhrifum hjá erfðabreyttum músum kom engin æxlismyndun fram. Í rannsókn á krabbameinsvaldandi áhrifum hjá rottum sem stóð í tvö ár og gerð var með 4,5 mg skömmtum af dúlaglú tíði á viku, sem voru ≥ 3 -faldir skammtar miðað við klínísku útsetningu hjá mönnum, reyndist dúlaglú tíð valda tölfræðilega marktækri skammtaháðri aukningu á tíðni C-frumuæxla í skjaldkirtli (bæði kirtilæxli og þekjuvefskrabbamein). Klínískt mikilvægi þessara niðurstaðna er ekki þekkt enn sem komið er.

Meðan á frjósemisrannsóknum stóð kom fram fækkun í fjölda gulbúa og lenging á tíðahring við skammta sem tengdir voru minnkaðri fæðuinntöku og þyngdaraukningu hjá móðurdýrum. Þrátt fyrir þetta komu engin áhrif fram á gildi frjósemis og getnaðar eða þroska fósturvísis. Í rannsóknum á eiturverkunum á æxlun komu fram áhrif á bein og skerðing á vexti fóstura hjá rottum og kaninum við útsetningu fyrir dúlaglú tíði sem var 5-18 sinnum hærri en lagt var til í klínískum áætlunum. Engar vanskapanir á fósturum komu þó fram. Í meðferðum hjá rottum sem stóðu yfir alla meðgönguna og mylkinguna varð vart við minnistap hjá kvenkyns afkvæmum við útsetningu sem var 7 sinnum hærri en lagt var til í klínískum áætlunum. Ekki kom fram minnistap hjá kvenkyns og karlkyns rottuungum við dúlaglú tíðskömmtun sem gaf 38-falda mestu útsetningu hjá mönnum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumsítrat
Sítrónusýra
Mannítól
Pólýsorbit 80
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymslupól

2 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C – 8°C).
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Í notkun

Geyma má Trulicity utan kælis í allt að 14 daga við lægri hita en 30°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Glersprauta (tegund I) í lyfjapenna sem má farga.

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 0,5 ml af lausn.

Pakkningar með 2 og 4 áfylltum lyfjapennum og fjölpakkning með 12 (3 pakkar með 4) áfylltum lyfjapennum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Notkunarleiðbeiningar

Áfylltir lyfjapennar eru eingöngu einnota.

Leiðbeiningar um notkun lyfjapennans eru meðfylgjandi í fylgiseðli lyfsins og skal þeim vandlega fylgt.

Ekki á að nota Trulicity ef agnir eru sýnilegar eða ef lausnin er skýjuð og/eða mislituð.

Ekki má nota Trulicity sem hefur frosið.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

EU/1/14/956/011

EU/1/14/956/012

EU/1/14/956/013

EU/1/14/956/014

EU/1/14/956/015

EU/1/14/956/016

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 21. nóvember 2014.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 23. ágúst 2019

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Eli Lilly Kinsale Limited
Dunderrow
Kinsale
Co. Cork
Írland

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

Lilly France
2, rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Frakkland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA - ÁFYLLTUR LYFJAPENNI****1. HEITI LYFS**

Trulicity 0,75 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
dúlaglú tíð

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 0,75 mg af dúlaglú tíði í 0,5 ml lausn

3. HJÁLPAFENI

Hjálparefni: natríumsítrat, sítrónusýra, mannítól, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf
Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

2 áfylltir lyfjapennar með 0,5 ml lausn

4 áfylltir lyfjapennar með 0,5 ml lausn

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota.

Einu sinni í viku.

Merkið við þann dag sem á að nota lyfið, til minnis.

	Má	Þri	Mi	Fi	Fö	Lau	Su
Vika 1							
Vika 2							

	Má	Þri	Mi	Fi	Fö	Lau	Su
Vika 1							
Vika 2							
Vika 3							
Vika 4							

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

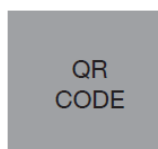
EU/1/14/956/001 2 áfylltir lyfjapennar
EU/1/14/956/002 4 áfylltir lyfjapennar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR



www.trulicity.eu

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

TRULICITY 0,75 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA (með BLUE BOX) – fjölpakkning - ÁFYLLTUR LYFJAPENNI

1. HEITI LYFS

Trulicity 0,75 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna dúlaglútið

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 0,75 mg af dúlaglútið í 0,5 ml lausn

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: natríumsítrat, sítrónusýra, mannítól, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf
Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölpakkning: 12 (3 pakkar með 4) áfylltir lyfjapennar með 0,5 ml lausn

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota.

Einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/956/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

TRULICITY 0,75 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**INNRI ASKJA (án Blue Box) hluti af fjölpakkningu - ÁFYLLTUR LYFJAPENNI****1. HEITI LYFS**

Trulicity 0,75 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna dúlaglútið

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 0,75 mg af dúlaglútið í 0,5 ml lausn

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: natríumsítrat, sítrónusýra, mannítól, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf
Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

4 áfylltir lyfjapennar með 0,5 ml lausn. Einingar úr fjölpakkningu má ekki selja stakar.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota.

Einu sinni í viku.

Merkið við þann dag sem á að nota lyfið, til minnis.

	Má	Þri	Mi	Fi	Fö	Lau	Su
Vika 1							
Vika 2							

	Má	Þri	Mi	Fi	Fö	Lau	Su
Vika 1							
Vika 2							
Vika 3							
Vika 4							

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

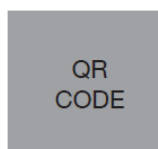
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/956/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

www.trulicity.eu

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

TRULICITY 0,75 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI Á ÁFYLLTAN LYFJAPENNA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Trulicity 0,75 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
dúlaglútíð
Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Einu sinni í viku

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 ml

6. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA - ÁFYLLTUR LYFJAPENNI****1. HEITI LYFS**

Trulicity 1,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna dúlaglú tíð

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 1,5 mg af dúlaglú tíði í 0,5 ml lausn

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: natríumsítrat, sítrónusýra, mannítól, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf
Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

2 áfylltir lyfjapennar með 0,5 ml lausn

4 áfylltir lyfjapennar með 0,5 ml lausn

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota.

Einu sinni í viku.

Merkið við þann dag sem á að nota lyfið, til minnis.

	Má	Þri	Mi	Fi	Fö	Lau	Su
Vika 1							
Vika 2							

	Má	Þri	Mi	Fi	Fö	Lau	Su
Vika 1							
Vika 2							
Vika 3							
Vika 4							

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

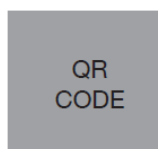
12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/956/006 2 áfylltir lyfjapennar

EU/1/14/956/007 4 áfylltir lyfjapennar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

www.trulicity.eu

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

TRULICITY 1,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA (með BLUE BOX) – fjölpakkning - ÁFYLLTUR LYFJAPENNI

1. HEITI LYFS

Trulicity 1,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna dúlaglútið

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 1,5 mg af dúlaglútið í 0,5 ml lausn

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: natríumsítrat, sítrónusýra, mannítól, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf
Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölpakkning: 12 (3 pakkar með 4) áfylltir lyfjapennar með 0,5 ml lausn

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota.
Einu sinni í viku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/956/008

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

TRULICITY 1,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**INNRI ASKJA (án Blue Box) hluti af fjölpakkningu - ÁFYLLTUR LYFJAPENNI****1. HEITI LYFS**

Trulicity 1,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna dúlaglútið

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 1,5 mg af dúlaglútiði í 0,5 ml lausn

3. HJÁLPAFENNI

Hjálparefni: natríumsítrat, sítrónusýra, mannítól, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf
Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

4 áfylltir lyfjapennar með 0,5 ml lausn. Einingar úr fjölpakkningu má ekki selja stakar.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota.

Einu sinni í viku.

Merkið við þann dag sem á að nota lyfið, til minnis.

	Má	Þri	Mi	Fi	Fö	Lau	Su
Vika 1							
Vika 2							

	Má	Þri	Mi	Fi	Fö	Lau	Su
Vika 1							
Vika 2							
Vika 3							
Vika 4							

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

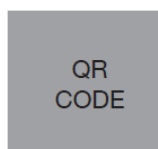
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/956/008

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

www.trulicity.eu

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

TRULICITY 1,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI Á ÁFYLLTAN LYFJAPENNA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Trulicity 1,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
dúlaglútíð
Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Einu sinni í viku

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 ml

6. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA - ÁFYLLTUR LYFJAPENNI****1. HEITI LYFS**

Trulicity 3 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
dúlaglútíð

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 mg af dúlaglútíði í 0,5 ml lausn

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: natríumsítrat, sítrónusýra, mannítól, pólýsorbat 80, vatn fyrir stungulyf
Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

2 áfylltir lyfjapennar með 0,5 ml lausn

4 áfylltir lyfjapennar með 0,5 ml lausn

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota.

Einu sinni í viku.

Merkið við þann dag sem á að nota lyfið, til minnis.

	Má	Þri	Mi	Fi	Fö	Lau	Su
Vika 1							
Vika 2							

	Má	Þri	Mi	Fi	Fö	Lau	Su
Vika 1							
Vika 2							
Vika 3							
Vika 4							

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/956/011 2 áfylltir lyfjapennar

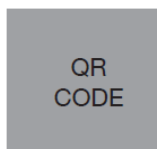
EU/1/14/956/012 4 áfylltir lyfjapennar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR



www.trulicity.eu

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

TRULICITY 3 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA (með BLUE BOX) – fjölpakkning - ÁFYLLTUR LYFJAPENNI

1. HEITI LYFS

Trulicity 3 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
dúlaglútíð

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 mg af dúlaglútíði í 0,5 ml lausn

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: natríumsítrat, sítrónusýra, mannítól, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf
Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölpakkning: 12 (3 pakkar með 4) áfylltir lyfjapennar með 0,5 ml lausn

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota.
Einu sinni í viku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/956/013

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

TRULICITY 3 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**INNRI ASKJA (án Blue Box) hluti af fjölpakkningu - ÁFYLLTUR LYFJAPENNI****1. HEITI LYFS**

Trulicity 3 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
dúlaglútið

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 mg af dúlaglútið í 0,5 ml lausn

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: natríumsítrat, sítrónusýra, mannítól, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf
Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

4 áfylltir lyfjapennar með 0,5 ml lausn. Einingar úr fjölpakkningu má ekki selja stakar.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota.

Einu sinni í viku.

Merkið við þann dag sem á að nota lyfið, til minnis.

	Má	Þri	Mi	Fi	Fö	Lau	Su
Vika 1							
Vika 2							

	Má	Þri	Mi	Fi	Fö	Lau	Su
Vika 1							
Vika 2							
Vika 3							
Vika 4							

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

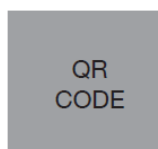
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/956/013

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

www.trulicity.eu

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

TRULICITY 3 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI Á ÁFYLLTAN LYFJAPENNA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Trulicity 3 mg stungulyf, lausn
dúlaglútíð
Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Einu sinni í viku

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA - ÁFYLLTUR LYFJAPENNI****1. HEITI LYFS**

Trulicity 4,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
dúlaglú tíð

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 4,5 mg af dúlaglú tíði í 0,5 ml lausn

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: natríumsítrat, sítrónusýra, mannítól, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf
Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

2 áfylltir lyfjapennar með 0,5 ml lausn

4 áfylltir lyfjapennar með 0,5 ml lausn

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota.

Einu sinni í viku.

Merkið við þann dag sem á að nota lyfið, til minnis.

	Má	Þri	Mi	Fi	Fö	Lau	Su
Vika 1							
Vika 2							

	Má	Þri	Mi	Fi	Fö	Lau	Su
Vika 1							
Vika 2							
Vika 3							
Vika 4							

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/956/014 2 áfylltir lyfjapennar

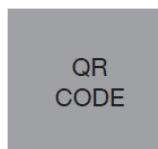
EU/1/14/956/015 4 áfylltir lyfjapennar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR



www.trulicity.eu

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

TRULICITY 4,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA (með BLUE BOX) – fjölpakkning - ÁFYLLTUR LYFJAPENNI****1. HEITI LYFS**

Trulicity 4,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna dúlaglú tíð

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 4,5 mg af dúlaglú tíði í 0,5 ml lausn

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: natríumsítrat, sítrónusýra, mannítól, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf
Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölpakkning: 12 (3 pakkar með 4) áfylltir lyfjapennar með 0,5 ml lausn

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota.

Einu sinni í viku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/956/016

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

TRULICITY 4,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**INNRI ASKJA (án Blue Box) hluti af fjölpakkningu - ÁFYLLTUR LYFJAPENNI****1. HEITI LYFS**

Trulicity 4,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna dúlaglútið

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 4,5 mg af dúlaglútið í 0,5 ml lausn

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: natríumsítrat, sítrónusýra, mannítól, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf
Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

4 áfylltir lyfjapennar með 0,5 ml lausn. Einingar úr fjölpakkningu má ekki selja stakar.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota.

Einu sinni í viku.

Merkið við þann dag sem á að nota lyfið, til minnis.

	Má	Þri	Mi	Fi	Fö	Lau	Su
Vika 1							
Vika 2							

	Má	Þri	Mi	Fi	Fö	Lau	Su
Vika 1							
Vika 2							
Vika 3							
Vika 4							

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

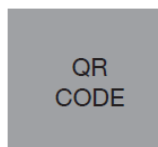
EU/1/14/956/016

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR



www.trulicity.eu

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

TRULICITY 4,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI Á ÁFYLLTAN LYFJAPENNA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Trulicity 4,5 mg stungulyf, lausn
dúlaglútíð
Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Einu sinni í viku

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 ml

6. ANNAD

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Trulicity 0,75 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Trulicity 1,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Trulicity 3 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Trulicity 4,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
dúlaglútið

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Trulicity og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Trulicity
3. Hvernig nota á Trulicity
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Trulicity
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Trulicity og við hverju það er notað

Trulicity inniheldur virkt efni sem kallast dúlaglútið sem er notað til að lækka blóðsykur (glúkósa) hjá fullorðnum einstaklingum og börnum 10 ára og eldri með sykursýki af tegund 2 og getur hjálpað til við að fyrirbyggja hjartasjúkdóm.

Sykursýki af tegund 2 er ástand þar sem líkaminn framleiðir ekki nægt insúlín og insúlínið sem líkaminn framleiðir virkar ekki jafn vel og það ætti að gera.

Þegar þetta gerist safnast sykur (glúkósi) upp í blóðinu.

Trulicity er notað:

- eitt og sér ef ekki næst nægileg stjórn á blóðsykri þínum með mataræði og hreyfingu og þú getur ekki notað metformín (annað lyf við sykursýki).
- eða með öðrum sykursýkislyfjum þegar þau nægja ekki til að hafa stjórn á blóðsykursgildum. Þessi lyf kunna að vera lyf til inntöku og/eða insúlín sem gefið er með inndælingu.

Það er mikilvægt að halda áfram að fylgja ráðleggingum varðandi mataræði og hreyfingu sem lækni, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur hefur gefið.

2. Áður en byrjað er að nota Trulicity

Ekki má nota Trulicity

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir dúlaglútið eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Trulicity er notað ef:

- þú ert í skilun vegna þess að þá er ekki mælt með notkun þessa lyfs.

- þú ert með sykursýki af tegund 1 (sú tegund þar sem líkaminn framleiðir ekkert insúlín) þar sem ekki er víst að þetta sé rétt lyf fyrir þig.
- þú ert með ketónblóðsýringu af völdum sykursýki (sykursýkisástand sem kemur fram þegar líkaminn getur ekki brotið niður glúkósa vegna skorts á insúlíni). Einkenni innihalda hratt þyngdartap, ógleði eða uppköst, sæta lykt úr munni, sætt eða málmkennt bragð í munni, eða breytingu á lykt af þvagi eða svita.
- þú átt í alvarlegum vandræðum með að melta mat eða þá að matur helst í maga lengur en getur talist eðlilegt (þ.m.t. magalömun).
- þú hefur einhvern tímann fengið af brisbólgu (bólgu í brisi) sem veldur miklum verk í maga og baki sem hverfur ekki.
- þú notar súlfónýlúrealyf eða insúlín við sykursýki þinni, þar sem þú gætir orðið fyrir blóðsykurslækkun. Læknirinn gæti þurft að breyta skömmtum af hinum lyfjunum til að draga úr þessari hættu.

Trulicity er ekki insúlín og því á ekki að nota það í staðinn fyrir insúlín.

Tilkynnt hefur verið um einkenni seinkaðrar tæmingar á maga, stundum alvarleg, svo sem seddutilfinningu, ógleði og/eða uppköst, hjá sjúklingum sem fá Trulicity. Látið lækninn vita ef þrálát og alvarleg vandamál við magatæmingu koma fram meðan á notkun Trulicity stendur.

Láttu lækninn vita að þú takir Trulicity ef fyrirhuguð er aðgerð með svæfingu.

Þegar meðferð með Trulicity er hafin geturðu í sumum tilfellum fundið fyrir vökvatapi/vökvaskorti, t.d. ef um uppköst, ógleði og/eða niðurgang er að ræða sem getur leitt til skerðingar á nýrnavirkni. Mikilvægt er að drekka nægan vökva til að forðast vökvaskort. Hafðu samband við lækninn ef spurningar vakna eða þetta veldur þér áhyggjum.

Börn og unglingar

Nota má Trulicity handa börnum og unglingum 10 ára og eldri. Engin gögn liggja fyrir um notkun hjá börnum yngri en 10 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Trulicity

Þar sem Trulicity getur hægt á tæmingu magans, sem getur haft áhrif á önnur lyf, á að láta lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga

Ekki er vitað hvort dúlaglútið hefur áhrif á föstrið. Konur á barneignaraldri ættu að nota getnaðarvarnir meðan á meðferð með dúlaglútið stendur. Láttu lækninn vita um þungun, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð þar sem ekki ætti að nota Trulicity á meðgöngu. Spurðu lækninn um hvernig best sé að stjórna blóðsykri á meðgöngu.

Brjóstagið

Leitaðu ráða hjá lækninum ef þig langar til eða ert með barn á brjósti áður en lyfið er notað. Ekki má nota Trulicity ef þú ert með barn á brjósti. Ekki er vitað hvort Trulicity berst í brjóstamjólk.

Akstur og notkun véla

Trulicity hefur lítil eða engin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Notkun Trulicity samhliða súlfónýlúrealýfi eða insúlíni getur þó leitt til lágs blóðsykurs (blóðsykurslækkunar) sem getur dregið úr getu þinni til einbeitingar. Forðast á að aka eða stjórna vélum ef fram koma merki um blóðsykurslækkun. Í kafla 2, „Varnaðarorð og varúðarreglur“, eru upplýsingar um aukna hættu á blóðsykurslækkun og í kafla 4 eru upplýsingar um ummerki sem benda til blóðsykurslækkunar. Ræðið við lækninn til að fá frekari upplýsingar.

Trulicity inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Trulicity

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Fullorðnir

Lækinn gæti ráðlagt 0,75 mg skammt einu sinni í viku til meðferðar við sykursýki ef Trulicity er notað eitt sér.

Ef lyfið er notað ásamt öðrum sykursýkislyfjum gæti lækinn ráðlagt 1,5 mg skammt einu sinni í viku.

Ef ekki næst nógu góð stjórn á blóðsykri þínum gæti lækinn aukið skammtinn í 3 mg einu sinni í viku.

Ef þörf er fyrir frekari stjórn á blóðsykri þínum gæti lækinn aukið skammtinn aftur í 4,5 mg einu sinni í viku.

Börn og unglingar

Upphafsskammtur handa börnum og unglingum 10 ára og eldri er 0,75 mg einu sinni í viku. Ef ekki næst nógu góð stjórn á blóðsykri eftir a.m.k. 4 vikur gæti lækinn aukið skammtinn í 1,5 mg einu sinni í viku.

Hver lyfjapenni inniheldur einn vikulegan skammt af Trulicity (0,75 mg, 1,5 mg, 3 mg eða 4,5 mg). Hver lyfjapenni gefur eingöngu einn skammt.

Þú getur notað pennann hvenær sem er dagsins, með eða án matar. Nota ætti lyfið sama dag hverrar viku ef hægt er. Til að hjálpa þér að muna það gæti verið gott að merkja þann vikudag sem þú sprautar fyrsta skammtinum á umbúðir pennans, eða í dagatal.

Trulicity er gefið í húð (húðbeðsdæling) á maga (kvið) eða ofarlega á læri. Ef annar einstaklingur sér um inndælingu má vera að hann sprauti lyfinu í upphandlegg.

Þú getur notað sama svæði líkamans í hverri viku. Þú skalt hins vegar velja annan stungustað á því svæði.

Það er mikilvægt að þú mælir blóðsykursgildi þín eins og lækinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur hefur leiðbeint um, ef þú tekur Trulicity með súlfónýlúrealýfi eða insúlíni.

Lestu vandlega notkunarleiðbeiningar fyrir pennann áður en þú byrjar að nota Trulicity.

Ef notaður er stærri skammtur af Trulicity en mælt er fyrir um

Ef notaður er stærri skammtur af Trulicity en mælt er fyrir um skal leita umsvifalaust til læknis. Of mikið af þessu lyfi getur lækkað blóðsykur of mikið (blóðsykurslækkun) og getur valdið ógleði eða uppköstum.

Ef gleymist að nota Trulicity

Ef þú gleymir skammti, og það eru **a.m.k. 3 dagar** fram að næsta skammti, skaltu dæla inn skammtinum eins fljótt og auðið er. Dældu inn næsta skammti á sama tíma og áætlaður var.

Ef það eru **innan við 3 dagar** þangað til gefa á næsta skammt skaltu sleppa skammtinum og gefa næsta skammt á venjulegum tíma.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Einnig geturðu breytt vikudegi fyrir gjöf Trulicity ef þörf er á, svo framarlega sem a.m.k. 3 dagar hafa liðið síðan þú tókst Trulicity síðast.

Ef hætt er að nota Trulicity

Þú ættir ekki að hætta að nota Trulicity án þess að ræða það við lækinn. Ef þú hættir að nota Trulicity kunna blóðsykursgildi þín að hækka.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

- Alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðafnæmisviðbrögð, ofsabjúgur)
Leitið lækni aðstoðar tafarlaust ef fram koma einkenni svo sem útbrot, kláði og skyndileg bólga í hálsi, andliti, munni eða koki, ofsakláði og öndunarörðugleikar.
- Bólga í brisi (bráð brisbólga) sem getur valdið alvarlegum og þrálátum verkjum í kvið og baki.
Leitið lækni aðstoðar tafarlaust ef slík einkenni koma fram.

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- Garnateppa – alvarleg hægðatregða með viðbótareinkennum eins og magaverk, þöndum kvið og uppköstum.
Leitið lækni aðstoðar tafarlaust ef slík einkenni koma fram.

Aðrar aukaverkanir

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Ógleði – hættir yfirleitt með tímanum
- Uppköst – hætta yfirleitt með tímanum
- Niðurgangur – hættir yfirleitt með tímanum
- Magaverkur (kviðverkur).

Þessar aukaverkanir eru yfirleitt ekki alvarlegar. Þær eru algengastar þegar meðferð með dúlaglú tíði er hafin en minnka með tímanum hjá flestum sjúklingum.

- Lágur blóðsykur (blóðsykurlækkun) er mjög algengur þegar dúlaglú tíði er notað með lyfjum sem innihalda metformín, súlfónýlúreu og/eða insúlín. Ef þú tekur súlfónýlúrealyf eða insúlín þarf hugsanlega að minnka skammtinn meðan þú notar dúlaglú tíði.
- Einkenni um lágan blóðsykur geta verið höfuðverkur, sljóleiki, slappleiki, sundl, hungurtilfinning, ringlun, skapstyggið, hraður hjartsláttur og aukin svitamyndun. Læknirinn ætti að segja þér hvernig á að meðhöndla lágan blóðsykur.

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum:

- Lágur blóðsykur (blóðsykurslækkun) er algengur þegar dúlaglú tíði er notað eitt og sér eða ásamt bæði metformíni og píóglítazóni, eða með svokölluðum SGLT2-hemli (sodium-glucose co-transporter 2 inhibitor) með eða án metformíns. Upptalning hugsanlegra einkenna er hér fyrir ofan, undir mjög algengum aukaverkunum.
- Minni hungurtilfinning (minnkuð matarlyst)
- Meltingartruflanir
- Hægðatregða
- Vindgangur

- Magapemba
- Bakflæði eða brjóstsviði (einnig nefnt maga- vélindis-bakflæðissjúkdómur) - sjúkdómur þar sem magasýra kemur upp um vélinda í munn
- Ropi
- Þreytutilfinning
- Aukinn hjartsláttur
- Hægari rafstraumur hjartans

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- Viðbrögð á stungustað (s.s. útbrot eða roði)
- Ofnæmisviðbrögð (ofnæmi) (t.d. bólga, upphleypt húðútbrot með kláða (ofsakláði))
- Vökvaskortur sem oft tengist ógleði, uppköstum og/eða niðurgangi
- Gallsteinaveiki,
- Gallblöðrubólga

Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

- Seinkun á tæmingu magans

Tilkynning aukaverkana

Látid lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Trulicity

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða á pennanum og á öskjunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Trulicity má vera utan kælís í 14 daga að hámarki við ekki hærri hita en 30°C.

Ekki skal nota lyfið ef þú sérð að penninn er skemmdur, eða ef lyfið er skýjað, mislitað eða það inniheldur agnir.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Trulicity inniheldur

- *Trulicity 0,75 mg*: Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 0,75 mg af dúlaglú tíði í 0,5 ml lausn.
- *Trulicity 1,5 mg*: Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 1,5 mg af dúlaglú tíði í 0,5 ml lausn.
- *Trulicity 3 mg*: Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 mg af dúlaglú tíði í 0,5 ml lausn.
- *Trulicity 4,5 mg*: Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 4,5 mg af dúlaglú tíði í 0,5 ml lausn.

Önnur innihaldsefni eru natríumsítrat (sjá frekari upplýsingar í kafla 2 undir „Trulicity inniheldur natríum“), sítrónusýra, mannítól, pólýsorbit 80 og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Trulicity og pakkningastærðir

Trulicity er tært, litlaust stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna.

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 0,5 ml lausn.

Áfyllti lyfjapenninn er eingöngu einnota.

Pakkningastærðir með 2 eða 4, eða fjölpakkning með 12 (3 pakkningar með 4) áfylltum lyfjapennum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva

Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България

тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6 817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

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 (Suisse) S.A Pārštāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

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 (Northern Ireland)

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

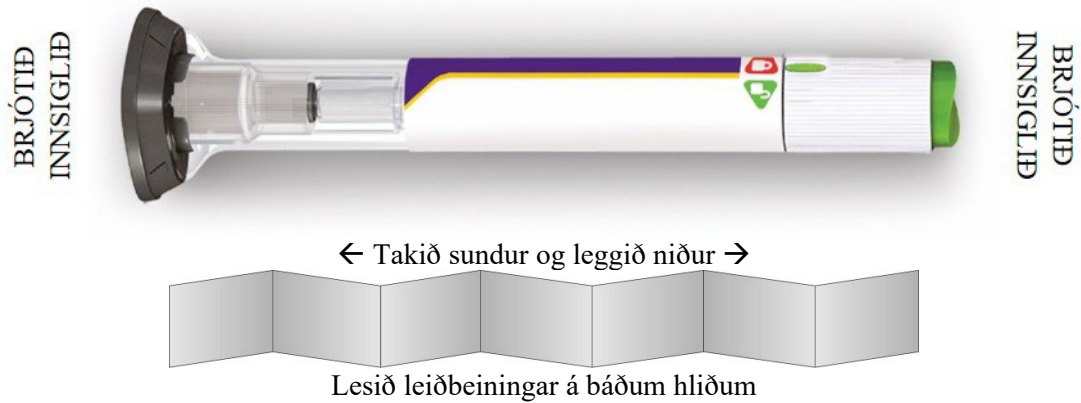
Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mánuður ÁÁÁÁ

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Notkunarleiðbeiningar

Trulicity 0,75 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
dúlaglútið



UM TRULICITY ÁFYLLTAN LYFJAPENNA

Lestu þessar notkunarleiðbeiningar og upplýsingar fyrir sjúklinga í fylgiseðlinum vel áður en þú notar áfyllta lyfjapennann. Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum um það hvernig Trulicity er gefið rétt.

- Lyfjapenninn er áfyllt tæki sem er tilbúið til notkunar og má farga að notkun lokinni. Hver penni inniheldur einn vikulegan skammt af Trulicity (0,75 mg). Hver penni gefur aðeins einn skammt.
- **Trulicity er gefið einu sinni í viku.** Þú vilt e.t.v. merkja í dagatalið hjá þér hvenær gefa á næsta skammt.
- Þegar þú ýtir á græna inndælingarhnappinn mun penninn sjálfkrafa stinga nálinni **í húðina**, sprauta inn lyfinu og draga nálina til baka **að inndælingu lokinni**.

ÁÐUR EN LYFIÐ ER GEFID

Fjarlægðu

pennann úr
kæliskápnum.
Láttu lokið á víða
endanum vera á þar til
allt er tilbúið fyrir
inndælingu.

Athugaðu

merkimiðann til að
ganga úr skugga um
að þú sért með rétta
lyfið og að það sé ekki
útrunnið.

Kannaðu

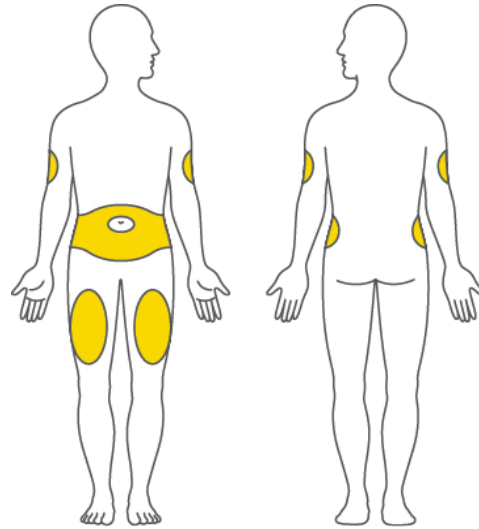
pennann. Notaðu ekki
pennann ef þú sérð að
hann er skemmdur, eða
ef lyfið er skýjað,
mislitað eða það
inniheldur agnir.

Undirbúðu

inndælinguna með því
að þvo hendurnar.

VELDU STUNGUSTAÐ

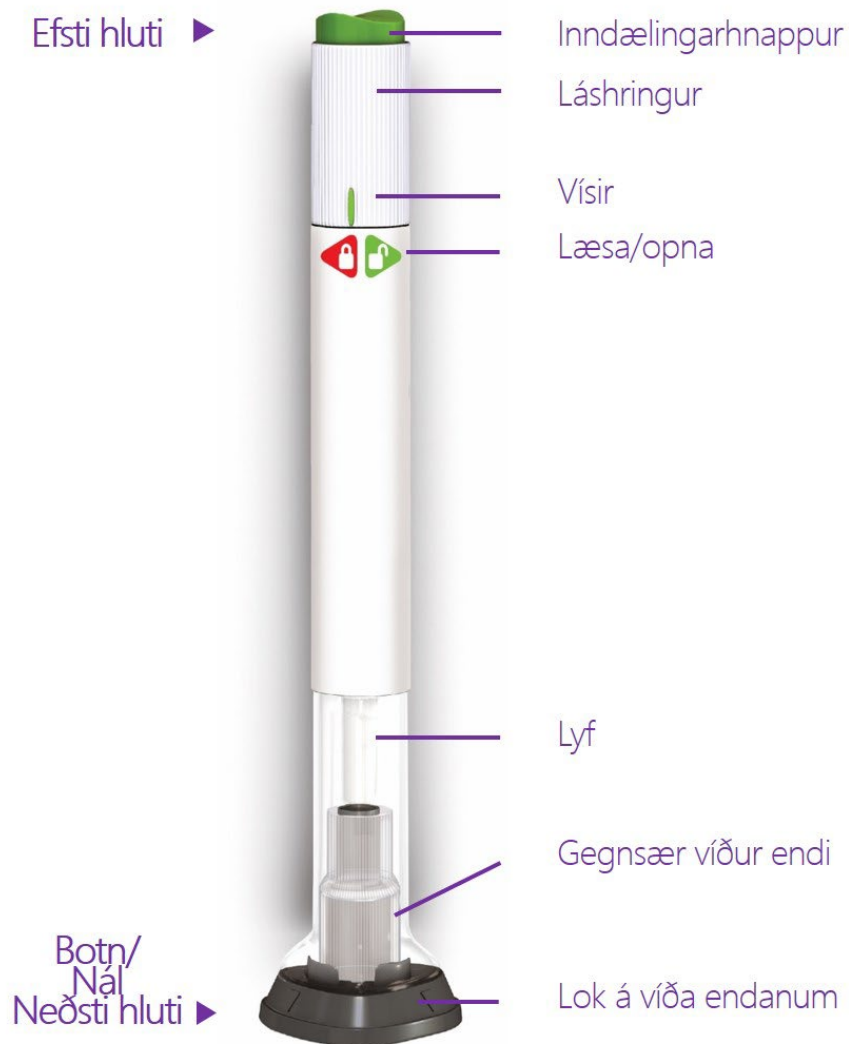
- Læknirinn þinn, lyfjafræðingur eða
hjúkrunarfræðingur getur hjálpað þér að
velja stungustað sem hentar þér best.
- Þú getur dælt lyfinu í maga (kvið) eða
læri.
- Annar einstaklingur getur gefið þér
inndælinguna í upphandlegg.
- Breyttu um stungustað í hverri viku. Þú
getur notað sama svæði líkamans en skalt
velja annan stungustað á því svæði.



AÐ FRAMAN

AÐ AFTAN

1. LOKIÐ TEKIÐ AF
2. PENNANUM KOMIÐ FYRIR OG HANN OPNAÐUR
3. ÝTTU OG HALTU INNI



1 LOKIÐ TEKIÐ AF

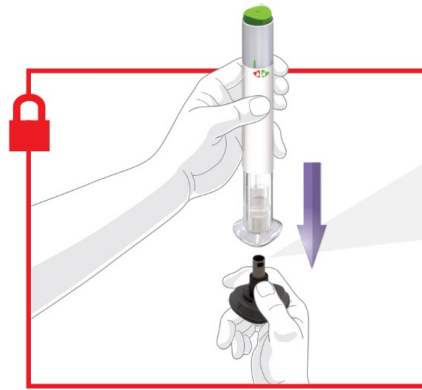


Gakktu úr skugga um að penninn sé **læstur**.

- Dragðu gráa lokið af víða endanum.

Ekki setja lokið aftur á pennann þar sem það gæti skemmt nálina. Snertu ekki nálina.

- Þegar gráa lokið hefur verið fjarlægt lítur það út eins og sýnt er hér og þá má farga því.



Gráa lokið

Ef gráa lokið lítur ekki út eins og á myndinni fyrir ofan:

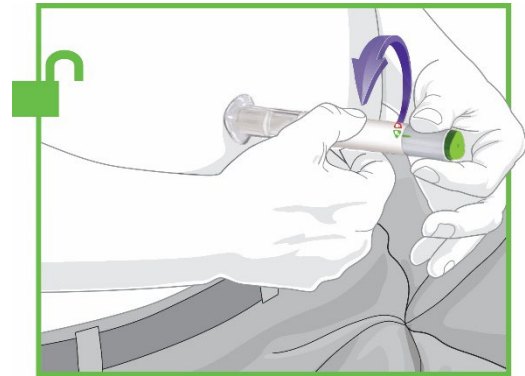
- **Ekki** nota pennann.
- Geymið pennann og lokið á öruggum stað og hafið samband við **Lilly**.
- Notið annan penna.

2 PENNANNUM KOMIÐ FYRIR OG HANN OPNAÐUR

- Leggðu gagnsæja víða endann þétt að húðinni á stungustað.



Opnaðu með því að snúa láshringnum.



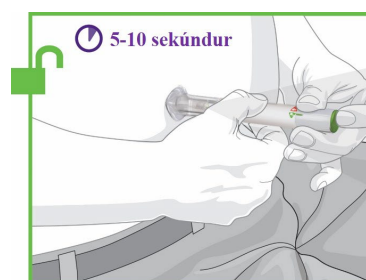
3 ÝTTU OG HALTU INNI

- Ýttu á græna inndælingarhnappinn og haltu honum inni þar til þú heyrir háan smell.



Haltu gagnsæja víða endanum áfram þétt að húðinni þar til þú heyrir annan smell. Þetta á sér stað þegar nálina dregst til baka eftir um 5-10 sekúndur.

- Fjarlægðu pennann úr húðinni.



Inndælingu er lokið þegar grái hlutfinn verður sýnilegur.

MIKILVÆGAR UPPLÝSINGAR

Geymsla og meðhöndlun
Pennanum fargað
Algengar spurningar
Aðrar upplýsingar
Hvar má fá frekari upplýsingar

GEYMSLA OG MEÐHÖNDLUN

- Penninn inniheldur glerhluta. Meðhöndlaðu hann varlega. Ekki skal nota hann ef hann fellur á hart yfirborð. Notaðu nýjan penna við lyfjagjöfina.
- Geymið pennann í kæli.
- Þegar ekki er unnt að kæla pennann er hægt að geyma hann við stofuhita (undir 30° C) í allt að 14 daga
- Ekki má frysta pennann. EKKI MÁ NOTA PENNANN ef hann hefur frosið.
- Geymið pennann í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
- Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Lesið fylgiseðilinn til að fá ítarlegar upplýsingar um réttar geymsluaðstæður lyfsins.

PENNANUM FARGAÐ

- Fargaðu pennanum í ílát fyrir oddhvassa hluti eða eins og lækknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur hafa mælt fyrir um.
- Ekki skal endurvinnna ílát fyrir oddhvassa hluti.
- Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.



ALGENGAR SPURNINGAR

Hvað ef ég sé loftbólur í pennanum mínum?

Loftbólur eru eðlilegar. Þær munu ekki skaða þig eða hafa áhrif á skammtinn.

Hvað ef ég opna pennann og ýti á græna inndælingarhnappinn áður en ég tek lokið af honum?

Ekki fjarlægja lokið og ekki nota pennann. Fargaðu pennanum líkt og lækknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur hafa mælt fyrir um. Dældu inn skammtinum með öðrum penna.

Hvað ef dropi af vökva er á nálaroddinum þegar ég tek lokið af?

Það er ekki óvanalegt að það sé dropi á nálaroddinum og það mun ekki hafa áhrif á skammtinn þinn.

Þarf ég að halda inndælingarhnappinum inni þar til inndælingu er lokið?

Það er ekki nauðsynlegt. Hins vegar gæti það hjálpað þér við að halda pennanum stöðugum á húðinni.

Ég heyrði fleiri en tvo smelli við inndælingu - tvo háa og svo einn lægri. Fékk ég allan skammtinn?

Sumir sjúklingar kunna að heyra lágan smell rétt á undan seinni smellinum sem er hærri. Þetta er eðlilegt. Ekki fjarlægja pennann af húðinni fyrr en þú heyrir seinni smellinn sem er hærri.

Hvað ef það er dropi af vökva eða blóði á húðinni að inndælingu lokinni?

Það er ekki óvanalegt og mun ekki hafa áhrif á skammtinn þinn.

Ég er ekki viss um að penninn hafi virkað líkt og hann átti að gera.

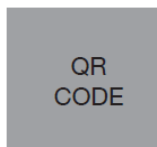
Gakktu úr skugga um að þú hafir fengið skammtinn þinn. Skammturinn var rétt gefinn ef grái hlutinn er sýnilegur (sjá skref 3). Leitaðu einnig til umboðsaðila Lilly, sem tilgreindur er í fylgiseðlinum, til að fá frekari leiðbeiningar. Fram að því skaltu geyma pennann á öruggum stað til að forðast stungu vegna gáleysis.

AÐRAR UPPLÝSINGAR

- Ef þú sérð ekki vel SKALTU EKKI nota pennann án aðstoðar frá einstaklingi sem hefur fengið þjálfun í notkun Trulicity pennans.

HVAR MÁ FÁ FREKARI UPPLÝSINGAR

- Ef þú hefur spurningar eða átt í vandræðum með Trulicity pennann skaltu hafa samband við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.

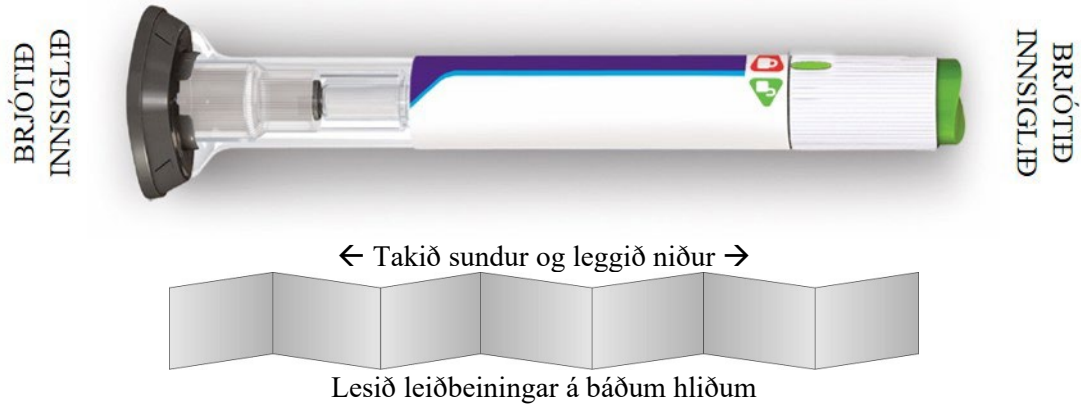


SKANNIÐ ÞETTA MERKI TIL AÐ FARA Á VEFSÍÐUNA
www.trulicity.eu

Síðast uppfært í mánuður ÁÁÁÁ

Notkunarleiðbeiningar

Trulicity 1,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna dúlaglútið



UM TRULICITY ÁFYLLTAN LYFJAPENNA

Lestu þessar notkunarleiðbeiningar og upplýsingar fyrir sjúklinga í fylgiseðlinum vel áður en þú notar áfyllta lyfjapennann. Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum um það hvernig Trulicity er gefið rétt.

- Lyfjapenninn er áfyllt tæki sem er tilbúið til notkunar og má farga að notkun lokinni. Hver penni inniheldur einn vikulegan skammt af Trulicity (1,5 mg). Hver penni gefur aðeins einn skammt.
- **Trulicity er gefið einu sinni í viku.** Þú vilt e.t.v. merkja í dagatalið hjá þér hvenær gefa á næsta skammt.
- Þegar þú ýtir á græna inndælingarhnappinn mun penninn sjálfkrafa stinga nálinni í húðina, sprauta inn lyfinu og draga nálina til baka **að inndælingu lokinni.**

ÁÐUR EN LYFIÐ ER GEFIÐ

Fjarlægðu

pennann úr
kæliskápnum.
Láttu lokið á víða
endanum vera á þar til
allt er tilbúið fyrir
inndælingu.

Athugaðu

merkimiðann til að
ganga úr skugga um
að þú sért með rétta
lyfið og að það sé ekki
útrunnið.

Kannaðu

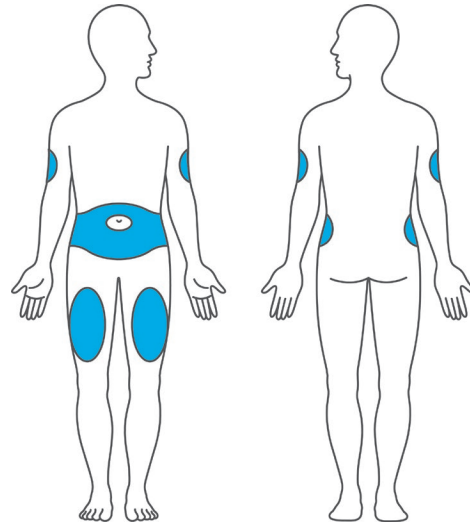
pennann. Notaðu ekki
pennann ef þú sérð að
hann er skemmdur, eða
ef lyfið er skýjað,
mislitað eða það
inniheldur agnir.

Undirbúðu

inndælinguna með því
að þvo hendurnar.

VELDU STUNGUSTAÐ

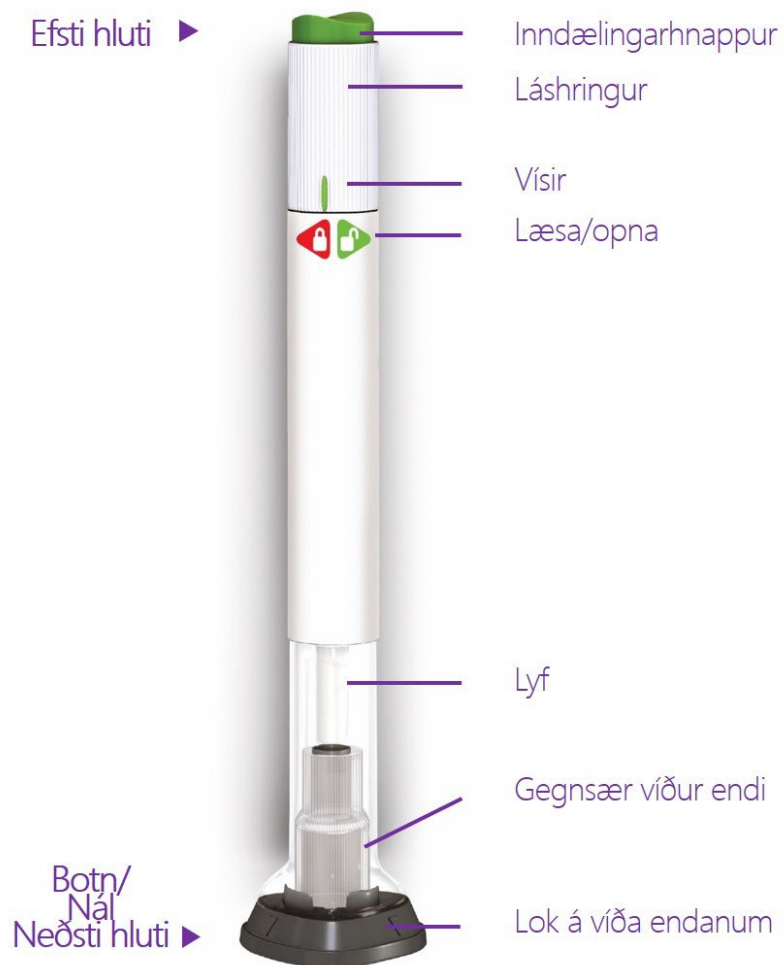
- Læknirinn þinn, lyfjafræðingur eða
hjúkrunarfræðingur getur hjálpað þér að
velja stungustað sem hentar þér best.
- Þú getur dælt lyfinu í maga (kvið) eða
læri.
- Annar einstaklingur getur gefið þér
inndælinguna í upphandlegg.
- Breyttu um stungustað í hverri viku. Þú
getur notað sama svæði líkamans en skalt
velja annan stungustað á því svæði.



AÐ FRAMAN

AÐ AFTAN

1. LOKIÐ TEKIÐ AF
2. PENNANUM KOMIÐ FYRIR OG HANN OPNAÐUR
3. ÝTTU OG HALTU INNI



1 LOKIÐ TEKIÐ AF

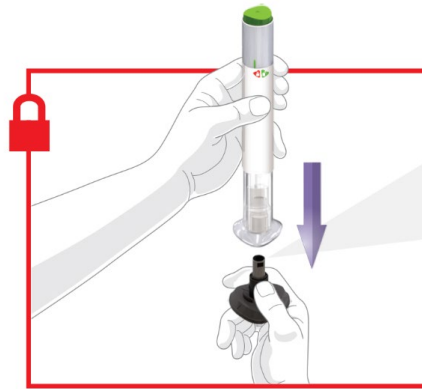


Gakktu úr skugga um að penninn sé **læstur**.

- Dragðu gráa lokið af víða endanum.

Ekki setja lokið aftur á pennann þar sem það gæti skemmt nálina. Snertu ekki nálina.

- Þegar gráa lokið hefur verið fjarlægt lítur það út eins og sýnt er hér og þá má farga því.



Gráa lokið

Ef gráa lokið lítur ekki út eins og á myndinni fyrir ofan:

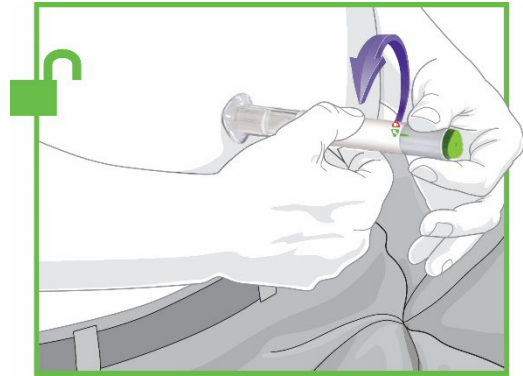
- **Ekki** nota pennann.
- Geymið pennann og lokið á öruggum stað og hafið samband við **Lilly**.
- Notið annan penna.

2 PENNANUM KOMIÐ FYRIR OG HANN OPNAÐUR

- Leggðu gagnsæja víða endann þétt að húðinni á stungustað.



Opnaðu með því að snúa láshringnum.



3 ÝTTU OG HALTU INNI

- Ýttu á græna inndælingarhnappinn og haltu honum inni þar til þú heyrir háan smell.



Haltu gagnsæja víða endanum áfram þétt að húðinni þar til þú heyrir annan smell. Þetta á sér stað þegar nálin dregst til baka eftir um 5-10 sekúndur.

- Fjarlægðu pennann úr húðinni.



- Inndælingu er lokið þegar grái hlutinn verður sýnilegur.

MIKILVÆGAR UPPLÝSINGAR

Geymsla og meðhöndlun
Pennanum fargað
Algengar spurningar
Aðrar upplýsingar
Hvar má fá frekari upplýsingar

GEYMSLA OG MEÐHÖNDLUN

- Penninn inniheldur glerhluta. Meðhöndlaðu hann varlega. Ekki skal nota hann ef hann fellur á hart yfirborð. Notaðu nýjan penna við lyfjagjöfina.
- Geymið pennann í kæli.
- Þegar ekki er unnt að kæla pennann er hægt að geyma hann við stofuhita (undir 30° C) í allt að 14 daga
- Ekki má frysta pennann. EKKI MÁ NOTA PENNANN ef hann hefur frosið.
- Geymið pennann í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
- Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Lesið fylgiseðilinn til að fá ítarlegar upplýsingar um réttar geymsluaðstæður lyfsins.

PENNANUM FARGAÐ

- Fargaðu pennanum í ílát fyrir oddhvassa hluti eða líkt og læk'nirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur hafa mælt fyrir um.
- Ekki skal endurvinnna ílát fyrir oddhvassa hluti.
- Leitið ráða hjá læk'ninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.



ALGENGAR SPURNINGAR

Hvað ef ég sé loftbólur í pennanum mínum?

Loftbólur eru eðlilegar. Þær munu ekki skaða þig eða hafa áhrif á skammtinn.

Hvað ef ég opna pennann og ýti á græna inndælingarhnappinn áður en ég tek lokið af honum?

Ekki fjarlægja lokið og ekki nota pennann. Fargaðu pennanum líkt og læk'nirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur hafa mælt fyrir um. Dældu inn skammtinum með öðrum penna.

Hvað ef dropi af vökva er á nálaroddinum þegar ég tek lokið af?

Það er ekki óvanalegt að það sé dropi á nálaroddinum og það mun ekki hafa áhrif á skammtinn þinn.

Þarf ég að halda inndælingarhnappinum inni þar til inndælingu er lokið?

Það er ekki nauðsynlegt. Hins vegar gæti það hjálpað þér við að halda pennanum stöðugum á húðinni.

Ég heyrði fleiri en tvo smelli við inndælingu - tvo háa og svo einn lægri. Fékk ég allan skammtinn?

Sumir sjúklingar kunna að heyra lágan smell rétt á undan seinni smellinum sem er hærri. Þetta er eðlilegt. Ekki fjarlægja pennann af húðinni fyrr en þú heyrir seinni smellinn sem er hærri.

Hvað ef það er dropi af vökva eða blóði á húðinni að inndælingu lokinni?

Það er ekki óvanalegt og mun ekki hafa áhrif á skammtinn þinn.

Ég er ekki viss um að penninn hafi virkað líkt og hann átti að gera.

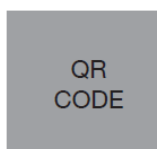
Gakktu úr skugga um að þú hafir fengið skammtinn þinn. Skammturinn var rétt gefinn ef grái hlutinn er sýnilegur (sjá skref 3). Leitaðu einnig til umboðsaðila Lilly, sem tilgreindur er í fylgiseðlinum, til að fá frekari leiðbeiningar. Fram að því skaltu geyma pennann á öruggum stað til að forðast stungu vegna gáleysis.

AÐRAR UPPLÝSINGAR

- Ef þú sérð ekki vel SKALTU EKKI nota pennann án aðstoðar frá einstaklingi sem hefur fengið þjálfun í notkun Trulicity pennans.

HVAR MÁ FÁ FREKARI UPPLÝSINGAR

- Ef þú hefur spurningar eða átt í vandræðum með Trulicity pennann skaltu hafa samband við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.

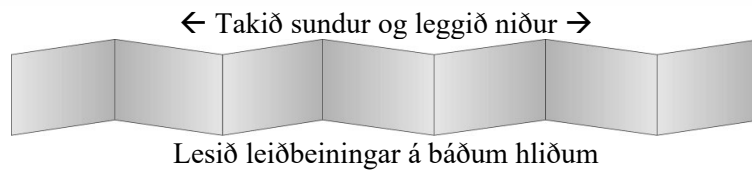
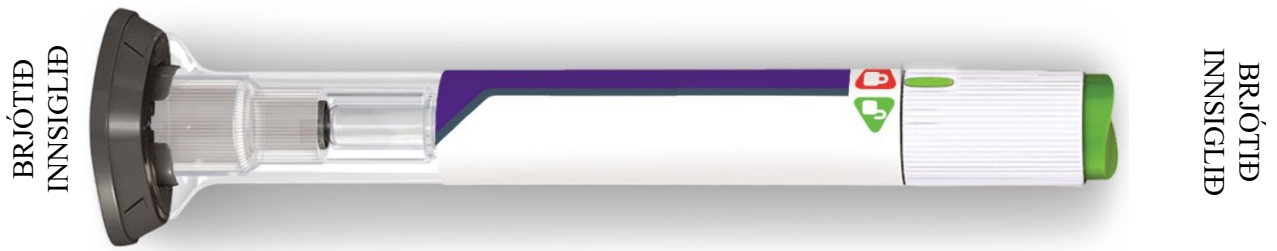


SKANNIÐ ÞETTA MERKI TIL AÐ FARA Á VEFSÍÐUNA
www.trulicity.eu

Síðast uppfært í mánuður ÁÁÁÁ

Notkunarleiðbeiningar

Trulicity 3 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna dúlaglútið



UM TRULICITY ÁFYLLTAN LYFJAPENNA

Lestu þessar notkunarleiðbeiningar og upplýsingar fyrir sjúklinga í fylgiseðlinum vel áður en þú notar áfyllta lyfjapennann. Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum um það hvernig Trulicity er gefið rétt.

- Lyfjapenninn er áfyllt tæki sem er tilbúið til notkunar og má farga að notkun lokinni. Hver penni inniheldur einn vikulegan skammt af Trulicity (3 mg). Hver penni gefur aðeins einn skammt.
- **Trulicity er gefið einu sinni í viku.** Þú vilt e.t.v. merkja í dagatalið hjá þér hvenær gefa á næsta skammt.
- Þegar þú ýtir á græna inndælingarhnappinn mun penninn sjálfkrafa stinga nálinni í húðina, sprauta inn lyfinu og draga nálina til baka **að inndælingu lokinni.**

ÁÐUR EN LYFIÐ ER GEFIÐ

Fjarlægðu

pennann úr
kæliskápnum.
Láttu lokið á víða
endanum vera á þar til
allt er tilbúið fyrir
inndælingu.

Athugaðu

merkimiðann til að
ganga úr skugga um
að þú sért með rétta
lyfið og að það sé ekki
útrunnið.

Kannaðu

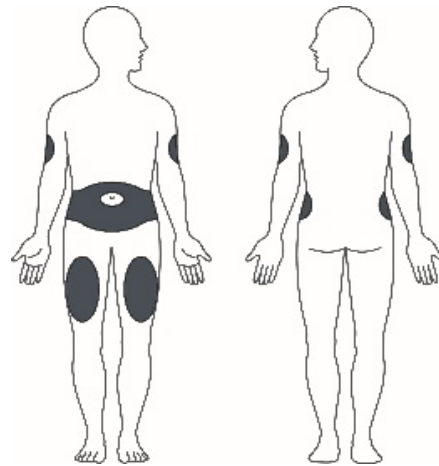
pennann. Notaðu ekki
pennann ef þú sérð að
hann er skemmdur, eða
ef lyfið er skýjað,
mislitað eða það
inniheldur agnir.

Undirbúðu

inndælinguna með því
að þvo hendurnar.

VELDU STUNGUSTAÐ

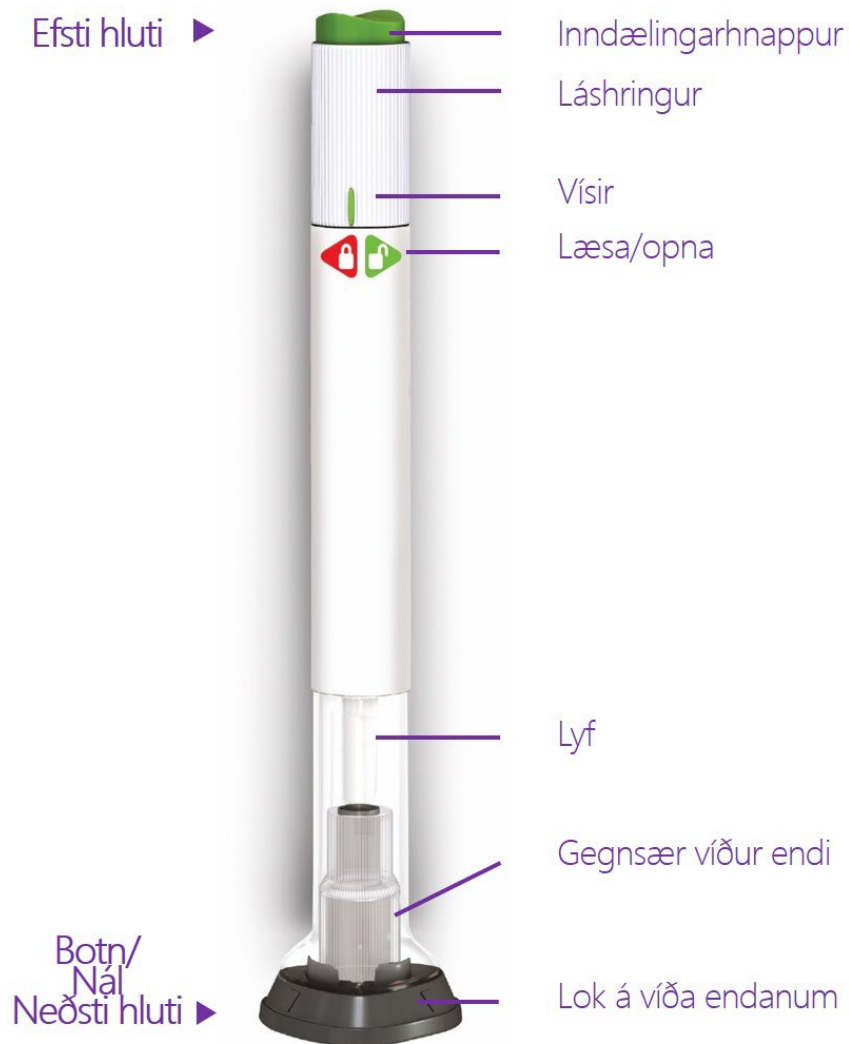
- Læknirinn þinn, lyfjafræðingur eða
hjúkrunarfræðingur getur hjálpað þér að
velja stungustað sem hentar þér best.
- Þú getur dælt lyfinu í maga (kvið) eða
læri.
- Annar einstaklingur getur gefið þér
inndælinguna í upphandlegg.
- Breyttu um stungustað í hverri viku. Þú
getur notað sama svæði líkamans en skalt
velja annan stungustað á því svæði.



AÐ FRAMAN

AÐ AFTAN

1. LOKIÐ TEKIÐ AF
2. PENNANUM KOMIÐ FYRIR OG HANN OPNAÐUR
3. ÝTTU OG HALTU INNI



1 LOKIÐ TEKIÐ AF

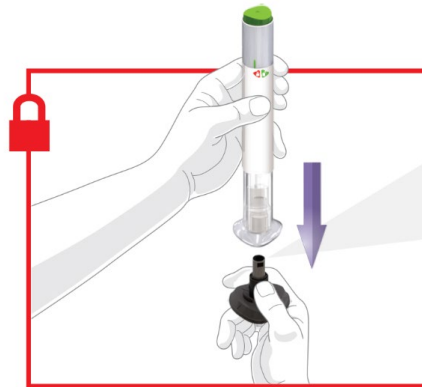


Gakktu úr skugga um að penninn sé **læstur**.

- Dragðu gráa lokið af víða endanum.

Ekki setja lokið aftur á pennann þar sem það gæti skemmt nálina. Snertu ekki nálina.

- Þegar gráa lokið hefur verið fjarlægt lítur það út eins og sýnt er hér og þá má farga því.



Gráa lokið

Ef gráa lokið lítur ekki út eins og á myndinni fyrir ofan:

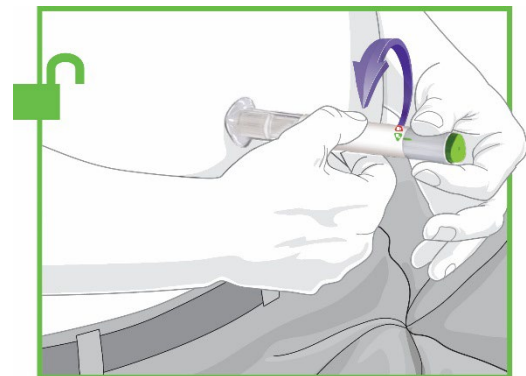
- **Ekki** nota pennann.
- Geymið pennann og lokið á öruggum stað og hafið samband við **Lilly**.
- Notið annan penna.

2 PENNANNUM KOMIÐ FYRIR OG HANN OPNAÐUR

- Leggðu gagnsæja víða endann þétt að húðinni á stungustað.



Opnaðu með því að snúa láshringnum.



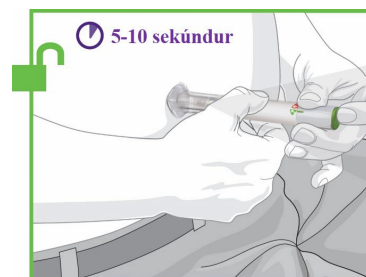
3 ÝTTU OG HALTU INNI

- Ýttu á græna inndælingarhnappinn og haltu honum inni þar til þú heyrir háan smell.



Haltu gagnsæja víða endanum áfram þétt að húðinni þar til þú heyrir annan smell. Þetta á sér stað þegar nálin dregst til baka eftir um 5-10 sekúndur.

- Fjarlægðu pennann úr húðinni.



• Inndælingu er lokið þegar grái hlutinn verður sýnilegur.

MIKILVÆGAR UPPLÝSINGAR

Geymsla og meðhöndlun
Pennanum fargað
Algengar spurningar
Aðrar upplýsingar
Hvar má fá frekari upplýsingar

GEYMSLA OG MEÐHÖNDLUN

- Penninn inniheldur glerhluta. Meðhöndlaðu hann varlega. Ekki skal nota hann ef hann fellur á hart yfirborð. Notaðu nýjan penna við lyfjagjöfina.
- Geymið pennann í kæli.
- Þegar ekki er unnt að kæla pennann er hægt að geyma hann við stofuhita (undir 30° C) í allt að 14 daga
- Ekki má frysta pennann. EKKI MÁ NOTA PENNANN ef hann hefur frosið.
- Geymið pennann í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
- Geymið pennann þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Lesið fylgiseðilinn til að fá ítarlegar upplýsingar um réttar geymsluaðstæður lyfsins.

PENNANUM FARGAÐ

- Fargaðu pennanum í ílát fyrir oddhvassa hluti eða eins og lækknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur hafa mælt fyrir um.
- Ekki skal endurvinnna ílát fyrir oddhvassa hluti.
- Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.



ALGENGAR SPURNINGAR

Hvað ef ég sé loftbólur í pennanum mínum?

Loftbólur eru eðlilegar. Þær munu ekki skaða þig eða hafa áhrif á skammtinn.

Hvað ef ég opna pennann og ýti á græna inndælingarhnappinn áður en ég tek lokið af honum?

Ekki fjarlægja lokið og ekki nota pennann. Fargaðu pennanum líkt og lækknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur hafa mælt fyrir um. Dældu inn skammtinum með öðrum penna.

Hvað ef dropi af vökva er á nálaroddinum þegar ég tek lokið af?

Það er ekki óvanalegt að það sé dropi á nálaroddinum og það mun ekki hafa áhrif á skammtinn þinn.

Þarf ég að halda inndælingarhnappinum inni þar til inndælingu er lokið?

Það er ekki nauðsynlegt. Hins vegar gæti það hjálpað þér við að halda pennanum stöðugum á húðinni.

Ég heyrði fleiri en tvo smelli við inndælingu - tvo háa og svo einn lægri. Fékk ég allan skammtinn?

Sumir sjúklingar kunna að heyra lágan smell rétt á undan seinni smellinum sem er hærri. Þetta er eðlilegt. Ekki fjarlægja pennann af húðinni fyrr en þú heyrir seinni smellinn sem er hærri.

Hvað ef það er dropi af vökva eða blóði á húðinni að inndælingu lokinni?

Það er ekki óvanalegt og mun ekki hafa áhrif á skammtinn þinn.

Ég er ekki viss um að penninn hafi virkað líkt og hann átti að gera.

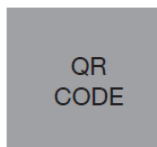
Gakktu úr skugga um að þú hafir fengið skammtinn þinn. Skammturinn var rétt gefinn ef grái hlutinn er sýnilegur (sjá skref 3). Leitaðu einnig til umboðsaðila Lilly, sem tilgreindur er í fylgiseðlinum, til að fá frekari leiðbeiningar. Fram að því skaltu geyma pennann á öruggum stað til að forðast stungu vegna gáleysis.

AÐRAR UPPLÝSINGAR

- Ef þú sérð ekki vel SKALTU EKKI nota pennann án aðstoðar frá einstaklingi sem hefur fengið þjálfun í notkun Trulicity pennans.

HVAR MÁ FÁ FREKARI UPPLÝSINGAR

- Ef þú hefur spurningar eða átt í vandræðum með Trulicity pennann skaltu hafa samband við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.

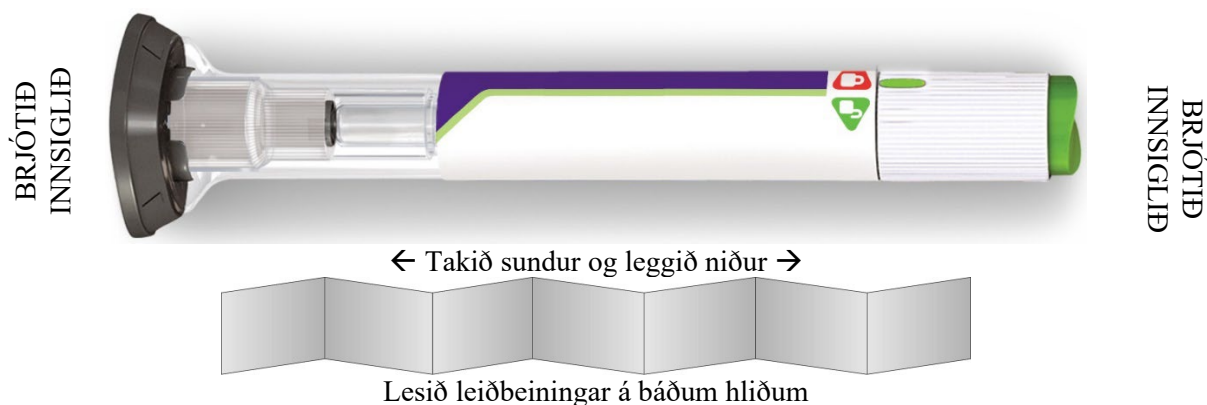


SKANNIÐ ÞETTA MERKI TIL AÐ FARA Á VEFSÍÐUNA
www.trulicity.eu

Síðast uppfært í mánuður ÁÁÁÁ

Notkunarleiðbeiningar

Trulicity 4,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
dúlaglútið



UM TRULICITY ÁFYLLTAN LYFJAPENNA

Lestu þessar notkunarleiðbeiningar og upplýsingar fyrir sjúklinga í fylgiseðlinum vel áður en þú notar áfyllta lyfjapennann. Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum um það hvernig Trulicity er gefið rétt.

- Lyfjapenninn er áfyllt tæki sem er tilbúið til notkunar og má farga að notkun lokinni. Hver penni inniheldur einn vikulegan skammt af Trulicity (4,5 mg). Hver penni gefur aðeins einn skammt.
- **Trulicity er gefið einu sinni í viku.** Þú vilt e.t.v. merkja í dagatalið hjá þér hvenær gefa á næsta skammt.
- Þegar þú ýtir á græna inndælingarhnappinn mun penninn sjálfkrafa stinga nálinni í húðina, sprauta inn lyfinu og draga nálina til baka **að inndælingu lokinni.**

ÁÐUR EN LYFIÐ ER GEFIÐ

Fjarlægðu

pennann úr
kæliskápnum.
Láttu lokið á víða
endanum vera á þar til
allt er tilbúið fyrir
inndælingu.

Athugaðu

merkimiðann til að
ganga úr skugga um
að þú sért með rétta
lyfið og að það sé ekki
útrunnið.

Kannaðu

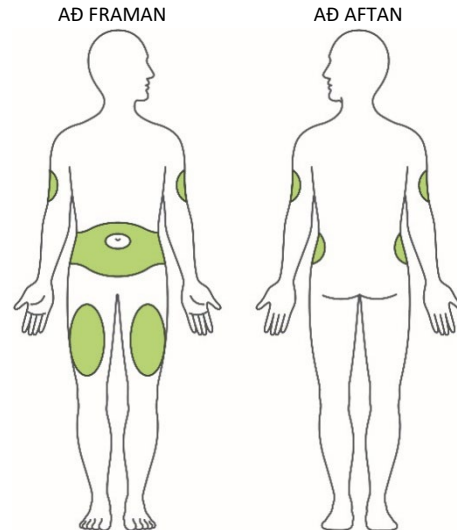
pennann. Notaðu ekki
pennann ef þú sérð að
hann er skemmdur, eða
ef lyfið er skýjað,
mislitað eða það
inniheldur agnir.

Undirbúðu

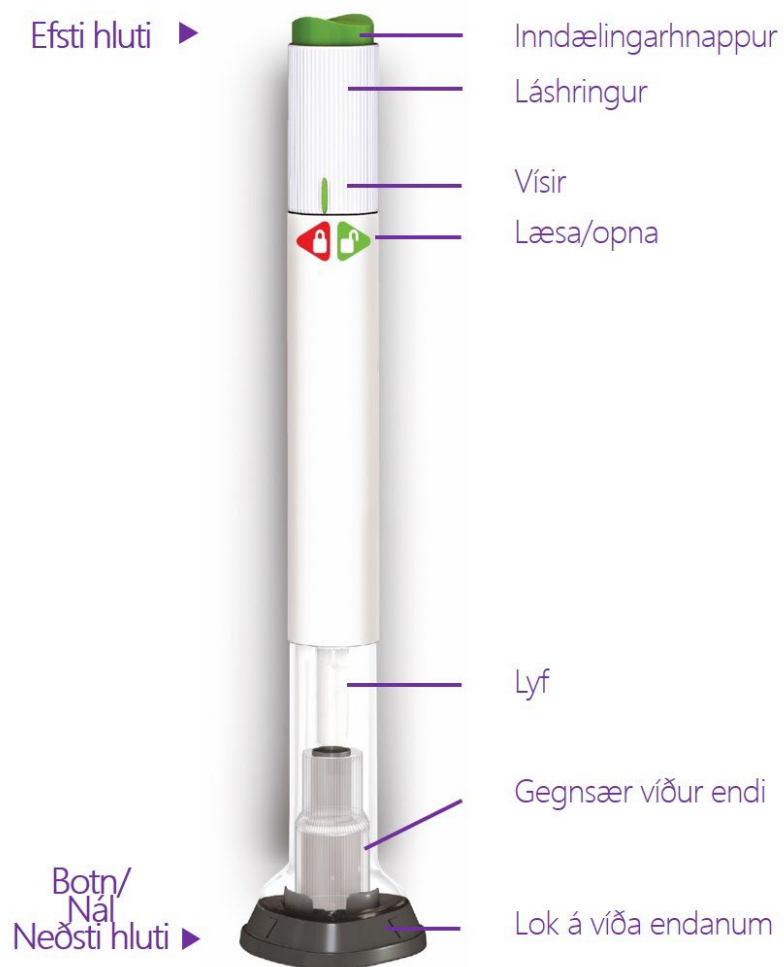
inndælinguna með því
að þvo hendurnar.

VELDU STUNGUSTAÐ

- Læknirinn þinn, lyfjafræðingur eða
hjúkrunarfræðingur getur hjálpað þér að
velja stungustað sem hentar þér best.
- Þú getur dælt lyfinu í maga (kvið) eða
læri.
- Annar einstaklingur getur gefið þér
inndælinguna í upphandlegg.
- Breyttu um stungustað í hverri viku. Þú
getur notað sama svæði líkamans en skalt
velja annan stungustað á því svæði.



1. **LOKIÐ TEKIÐ AF**
2. **PENNANUM KOMIÐ FYRIR OG HANN OPNAÐUR**
3. **ÝTTU OG HALTU INNI**



1 LOKIÐ TEKIÐ AF

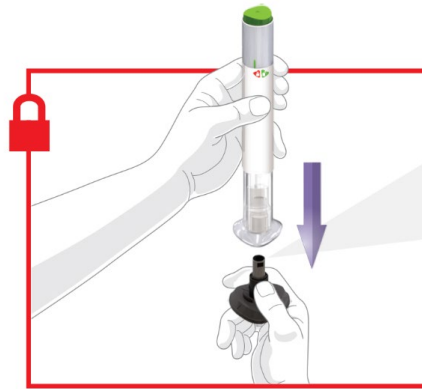


Gakktu úr skugga um að penninn sé **læstur**.

- Dragðu gráa lokið af víða endanum.

Ekki setja lokið aftur á pennann þar sem það gæti skemmt nálina. Snertu ekki nálina.

- Þegar gráa lokið hefur verið fjarlægt lítur það út eins og sýnt er hér og þá má farga því.



Gráa lokið

Ef gráa lokið lítur ekki út eins og á myndinni fyrir ofan:

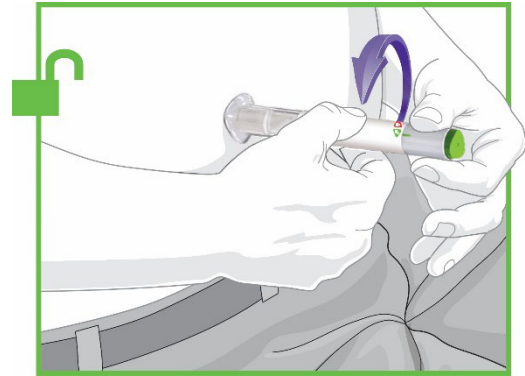
- **Ekki** nota pennann.
- Geymið pennann og lokið á öruggum stað og hafið samband við **Lilly**.
- Notið annan penna.

2 PENNANUM KOMIÐ FYRIR OG HANN OPNAÐUR

- Leggðu gagnsæja víða endann þétt að húðinni á stungustað.



Opnaðu með því að snúa láshringnum.



3 ÝTTU OG HALTU INNI

- Ýttu á græna inndælingarhnappinn og haltu honum inni þar til þú heyrir háan smell.



Haltu gagnsæja víða endanum áfram þétt að húðinni þar til þú heyrir annan smell. Þetta á sér stað þegar nálin dregst til baka eftir um 5-10 sekúndur.

- Fjarlægðu pennann úr húðinni.



- Inndælingu er lokið þegar grái hlutfinn verður sýnilegur.

MIKILVÆGAR UPPLÝSINGAR

Geymsla og meðhöndlun
Pennanum fargað
Algengar spurningar
Aðrar upplýsingar
Hvar má fá frekari upplýsingar

GEYMSLA OG MEÐHÖNDLUN

- Penninn inniheldur glerhluta. Meðhöndlaðu hann varlega. Ekki skal nota hann ef hann fellur á hart yfirborð. Notaðu nýjan penna við lyfjagjöfina.
- Geymið pennann í kæli.
- Þegar ekki er unnt að kæla pennann er hægt að geyma hann við stofuhita (undir 30° C) í allt að 14 daga
- Ekki má frysta pennann. EKKI MÁ NOTA PENNANN ef hann hefur frosið.
- Geymið pennann í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
- Geymið pennann þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Lesið fylgiseðilinn til að fá ítarlegar upplýsingar um réttar geymsluaðstæður lyfsins.

PENNANUM FARGAÐ

- Fargaðu pennanum í ílát fyrir oddhvassa hluti eða líkt og lækinnirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur hafa mælt fyrir um.
- Ekki skal endurvinnna ílát fyrir oddhvassa hluti.
- Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.



ALGENGAR SPURNINGAR

Hvað ef ég sé loftbólur í pennanum mínum?

Loftbólur eru eðlilegar. Þær munu ekki skaða þig eða hafa áhrif á skammtinn.

Hvað ef ég opna pennann og ýti á græna inndælingarhnappinn áður en ég tek lokið af honum?

Ekki fjarlægja lokið og ekki nota pennann. Fargaðu pennanum líkt og lækinnirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur hafa mælt fyrir um. Dældu inn skammtinum með öðrum penna.

Hvað ef dropi af vökva er á nálaroddinum þegar ég tek lokið af?

Það er ekki óvanalegt að það sé dropi á nálaroddinum og það mun ekki hafa áhrif á skammtinn þinn.

Þarf ég að halda inndælingarhnappinum inni þar til inndælingu er lokið?

Það er ekki nauðsynlegt. Hins vegar gæti það hjálpað þér við að halda pennanum stöðugum á húðinni.

Ég heyrði fleiri en tvo smelli við inndælingu - tvo háa og svo einn lægri. Fékk ég allan skammtinn?

Sumir sjúklingar kunna að heyra lágan smell rétt á undan seinni smellinum sem er hærri. Þetta er eðlilegt. Ekki fjarlægja pennann af húðinni fyrr en þú heyrir seinni smellinn sem er hærri.

Hvað ef það er dropi af vökva eða blóði á húðinni að inndælingu lokinni?

Það er ekki óvanalegt og mun ekki hafa áhrif á skammtinn þinn.

Ég er ekki viss um að penninn hafi virkað líkt og hann átti að gera.

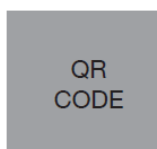
Gakktu úr skugga um að þú hafir fengið skammtinn þinn. Skammturinn var rétt gefinn ef grái hlutinn er sýnilegur (sjá skref 3). Leitaðu einnig til umboðsaðila Lilly, sem tilgreindur er í fylgiseðlinum, til að fá frekari leiðbeiningar. Fram að því skaltu geyma pennann á öruggum stað til að forðast stungu vegna gáleysis.

AÐRAR UPPLÝSINGAR

- Ef þú sérð ekki vel SKALTU EKKI nota pennann án aðstoðar frá einstaklingi sem hefur fengið þjálfun í notkun Trulicity pennans.

HVAR MÁ FÁ FREKARI UPPLÝSINGAR

- Ef þú hefur spurningar eða átt í vandræðum með Trulicity pennann skaltu hafa samband við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.



SKANNIÐ ÞETTA MERKI TIL AÐ FARA Á VEFSÍÐUNA
www.trulicity.eu

Síðast uppfært í mánuður ÁÁÁÁ