ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Trulicity 0.75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Trulicity 1.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Trulicity 3 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Trulicity 4.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Trulicity 0.75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 0.75 mg ta' dulaglutide* f'soluzzjoni ta' 0.5 ml.

Trulicity 1.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 1.5 mg ta' dulaglutide* f'soluzzjoni ta' 0.5 ml.

Trulicity 3 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 3 mg ta' dulaglutide* f'soluzzjoni ta' 0.5 ml.

Trulicity 4.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 4.5 mg ta' dulaglutide* f'soluzzjoni ta' 0.5 ml.

*magħmul permezz tat-teknoloġija tad-DNA rikombinanti f'ċelluli ta' CHO.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni ċara, bla kulur.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Dijabete mellitus tat-tip 2

Trulicity huwa indikat għat-trattament ta' pazjenti minn 10 snin 'il fuq b'dijabete mellitus tat-tip 2 li mhijiex ikkontrollata b'mod adegwat u dan bħala żieda mad-dieta u l-eżerċizzju

- bħala monterapija meta metformin mhuwiex ikkunsidrat adattat minħabba intolleranza jew kontraindikazzjonijiet
- flimkien ma' prodotti mediċinali oħra għat-trattament tad-dijabete.

Għar-riżultati tal-istudji fir-rigward tat-teħid flimkien ma' mediċinali oħra, l-effetti fuq il-kontroll gliċemiku u l-avvenimenti kardjovaskulari u l-popolazzjonijiet studjati, ara sezzjonijiet 4.4, 4.5 u 5.1.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti

Monoterapija
Id-doża rrakkomandata hija ta' 0.75 mg darba fil-ġimgħa.

Terapija miżjuda ma' oħrajn
Id-doża rrakkomandata hija ta' 1.5 mg darba fil-ġimgħa.

Jekk ikun meħtieġ,
- id-doża ta' 1.5 mg tista' tiżdied wara mill-anqas 4 ġimgħat sa 3 mg darba fil-ġimgħa.
- id-doża ta' 3 mg tista' tiżdied wara mill-anqas 4 ġimgħat sa 4.5 mg darba fil-ġimgħa.

Id-doża massima hija ta' 4.5 mg darba fil-ġimgħa.

Pedjatrija

Id-doża tal-bidu ta' pazjenti pedjatriċi minn 10 snin 'il fuq hija ta' 0.75 mg darba fil-ġimgħa.

Jekk ikun meħtieġ, id-doża tista' tiżdied sa 1.5 mg darba fil-ġimgħa wara tal-anqas 4 ġimgħat. Id-doża massima hija ta' 1.5 mg darba fil-ġimgħa.

Terapija flimkien ma' mediċini oħra

Meta Trulicity jiżdied ma' terapija diġà eżitenti b'metformin u/jew pioglitazone, id-doża attwali ta' metformin u/jew pioglitazone tista' titkompla. Meta Trulicity jiżdied ma' terapija diġà eżitenti b'metformin u/jew inibitur tal-kotrasportatur 2 tas-sodium u l-glucose (SGLT2i, *sodium-glucose co-transporter 2 inhibitor*), id-doża attwali ta' metformin u/jew SGLT2i tista' titkompla. Meta jiżdied ma' terapija diġà eżitenti ta' xi sulphonylurea jew ta' xi insulina, jista' jitqies tnaqqis fid-doża tas-sulphonylurea jew l-insulina biex jitnaqqas ir-riskju ta' ipogliċemija (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

L-użu ta' Trulicity ma jeħtieġx monitoraġġ minnek innifsek tal-glukożju fid-demm. Il-monitoraġġ minnek innifsek tal-glukożju fid-demm huwa meħtieġ biex taġġusta d-doża tas-sulphonylurea jew tal-insulina, b'mod partikolari meta t-trattament bi Trulicity ikun inbeda u l-insulina titnaqqas. Huwa rrakkomandat approċċ gradwali għat-tnaqqis tad-doża tal-insulina.

Dożi maqbuża

Jekk tinqabeż doża, hija għandha tingħata kemm jista' jkun malajr jekk ikun għad fadal mill-inqas 3 ijiem (72 siegħa) qabel id-doża skedata li jmiss. Jekk ikun għad fadal inqas minn 3 ijiem (72 siegħa) qabel id-doża skedata li jmiss, id-doża li ma tkunx ingħatat għandha tinqabeż u d-doża li jmiss għandha tingħata fil-jum skedat b'mod regolari. F'kull każ, il-pazjenti mbagħad jistgħu jkomplu l-iskeda regolari ta' għoti ta' doża darba fil-ġimgħa.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani
Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża abbażi tal-età (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-kliewi
Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi ħafif, moderat.jew sever (eGFR <90 sa ≥15-il mL/min/1.73m^2).

Hemm esperjenza limitata ħafna f'pazjenti b'mard tal-kliewi fl-aħħar stadju (<15-il ml/min/1.73m^2), għalhekk Trulicity ma jistax jiġi rrakkomandat f'din il-popolazzjoni (ara sezzjonijiet 5.1 u 5.2).

Indeboliment tal-fwied
Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' pazjenti b'indeboliment tal-fwied.

Popolazzjoni pedjatrika
Is-sigurtà u l-effikaċja ta' dulaglutide fi tfal li għandhom inqas minn 10 snin għadhom ma ġewx determinati u ma hemm l-ebda *data* disponibbli (ara sezzjonijiet 5.1 u 5.2).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Trulicity għandu jiġi injettat taħt il-ġilda fl-addome, fil-koxxa jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ. M'għandux jingħata minn ġol-vini jew minn ġol-muskoli.

Id-doża tista' tingħata fi kwalunkwe ħin tal-jum, mal-ikel jew mingħajru.

Jekk ikun meħtieġ, il-jum ta' għoti ta' darba fil-ġimgħa jista' jinbidel, jekk kemm-il darba l-aħħar doża tkun ingħatat 3 ijiem qabel (72 siegħa) jew iktar.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati ċarament.

Dijabete mellitus tat-tip 1 jew ketoaċidożi tad-dijabete

Dulaglutide m'għandux jintuża f'dijabete mellitus tat-tip 1 jew għall-kura ta' ketoaċidożi tad-dijabete. Dulaglutide mhuwiex sostitut għall-insulina.

Ġiet irrappurtata ketoaċidożi dijabetika fil-pazjenti li jiddependu mill-insulina wara waqfien jew tnaqqis rapidu tad-doża tal-insulina (ara sezzjoni 4.2).

Mard gastrointestinali severi

Dulaglutide ma ġiex studjat f'pazjenti b'mard gastrointestinali severi, inkluż gastropareżi severa, u għaldaqstant mhuwiex irrakkomandat f'dawn il-pazjenti. Ġew irrapportati avvenimenti li għandhom x'jaqsmu ma' indeboliment fl-iżvojtar gastriku, inkluż gastroparesi severa. Wieħed għandu jieħu ħsieb u jikkunsidra tibdil jew twaqqif tad-doża f'pazjenti li jiżviluppaw sintomi severi gastrointestinali waqt li qegħdin fuq it-trattament.

Aspirazzjoni f'assoċjazzjoni ma' anesteżija ġenerali jew sedazzjoni fil-fond

Ġew irrapportati każijiet ta' aspirazzjoni pulmonari f'pazjenti li kienu qed jingħataw agonisti tar-riċettur GLP-1 li kienu qed jingħataw anesteżija ġenerali jew sedazzjoni fil-fond. Għalhekk, iż-żieda fir-riskju ta' kontenut gastriku residwu minħabba tbattil gastriku ttardjat (ara s-sezzjoni 4.8) għandu jiġi kkunsidrat qabel it-twettiq tal-proċeduri b'anesteżija ġenerali jew sedazzjoni profonda.

Deidratazzjoni

Id-deidratazzjoni, li xi kultant twassal għall-insuffiċjenza renali akuta jew li l-indeboliment renali jmur għall-agħar, ġiet irrapportata f'pazjenti ttrattati b'dulaglutide, speċjalment fil-bidu tat-trattament.

Ħafna mill-avvenimenti avversi renali li ġew irrapportati seħħew f'pazjenti li kellhom dardir, rimettar, dijarea, jew deidratazzjoni. Pazjenti ttrattati b'dulaglutide għandhom jiġu mgħarrfa dwar il-possibbiltà ta' riskju ta' deidratazzjoni, b'mod partikulari f'dak li għandu x'jaqsam ma' reazzjonijiet gastrointestinali avversi u jieħdu prekawzjonijiet sabiex jevitaw li jkollhom tnaqqis ta' fluwidi.

Pankreatite akuta

L-użu ta' agonisti tar-riċettur ta' GLP-1 ġie assoċjat ma' riskju ta' żvilupp ta' pankreatite akuta. Fi provi kliniċi, pankreatite akuta kienet irrappurtata b'rabta ma' dulaglutide (ara sezzjoni 4.8).

Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati bis-sintomi karatteristiċi ta' pankreatite akuta. Jekk tkun issuspettata pankreatite , dulaglutide għandu jitwaqqaf. Jekk tiġi kkonfermata pankreatite , dulaglutide m'għandux jerġa' jinbeda mill-ġdid. Fin-nuqqas ta' sinjali u sintomi oħra ta' pankreatite akuta, żidiet fil-livelli tal-enzimi tal-frixa waħedhom mhumiex tbassir ta' pankreatite akuta (ara sezzjoni 4.8).

Ipogliċemija

Pazjenti li qed jirċievu dulaglutide flimkien ma' sulphonylurea jew insulina jista' jkollhom riskju akbar ta' ipogliċemija. Ir-riskju ta' ipogliċemija jista' jitbaxxa bi tnaqqis fid-doża tas-sulphonylurea jew tal-insulina (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.8).

Kontenut ta' sodium

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Dulaglutide idewwem l-iżvojtar tal-istonku u għandu l-potenzjal li jinfluwenza r-rata ta' assorbiment ta' prodotti mediċinali mill-ħalq mogħtija flimkien miegħu. Fl-istudji ta' farmakoloġija klinika deskritti hawn taħt, dożi sa 1.5 mg ta' dulaglutide ma affettwax l-assorbiment tal-prodotti mediċinali mogħtija mill-ħalq li ġew ittestjati fl-ebda mod li kien klinikament rilevanti. Għad-doża ta' 4.5 mg, in-nuqqas ta' interazzjonijiet kliniċi kbar rilevanti ġie mbassar permezz ta' simulazzjonijiet ta' mmudellar farmakokinetiku abbażi fiżjoloġika (PBPK).

Għal pazjenti li jkunu qed jirċievu dulaglutide flimkien ma' prodotti mediċinali orali b'assorbiment gastrointestinali ta' malajr jew li jerħu l-mediċina bil-mod, hemm il-possibbiltà li l-espożizzjoni għall-prodott mediċinali tinbidel, b'mod partikolari fiż-żmien tal-bidu tat-trattament b'dulaglutide.

Sitagliptin

L-espożizzjoni għal sitagliptin ma kienx affettwat meta ngħata flimkien ma' doża waħda ta' 1.5 mg dulaglutide. Wara l-għoti flimkien ta' 2 dożi konsekuttivi ta' 1.5 mg dulaglutide, l-$AUC_{(0-\tau)}$ u s-C_{max} ta' sitagliptin naqsu b'madwar 7.4 % u 23.1 %, rispettivament. It-t_{max} ta' sitagliptin żdied madwar 0.5 sigħat wara l-għoti flimkien ma' dulaglutide meta mqabbel ma' sitagliptin waħdu.

Sitagliptin jista' jipproduċi inibizzjoni sa 80 % ta' DPP-4 fuq perjodu ta' 24 siegħa. L-għoti ta' dulaglutide (1.5 mg) flimkien ma' sitagliptin żied l-espożizzjoni għal dulaglutide u s-C_{max} b'madwar 38 % u 27 %, rispettivament, u l-medjan tat-t_{max} żdied madwar 24 siegħa. Għalhekk, dulaglutide għandu grad għoli ta' protezzjoni kontra inattivazzjoni minn DPP-4 (ara sezzjoni 5.1, Mekkaniżmu ta' azzjoni). Iż-żieda fl-espożizzjoni tista' tkabbar l-effetti ta' dulaglutide fuq il-livelli tal-glukożju fid-demm.

Paracetamol

Wara l-ewwel doża ta' milligramma u 3 mg dulaglutide, is-C_{max} ta' paracetamol tnaqqas b'36 % u 50 %, rispettivament, u l-medjan tat-t_{max} seħħ aktar tard (3 u 4 sigħat, rispettivament). Wara għoti

flimkien ma' massimu ta' 3 mg ta' dulaglutide fi stat fiss, ma kien hemm l-ebda differenzi sinifikanti b'mod statistiku fuq l-$AUC_{(0-12)}$, is-C_{max} jew it-t_{max} ta' paracetamol. Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustment fid-doża ta' paracetamol meta dan jingħata ma' dulaglutide.

Atorvastatin

L-għoti ta' 1.5 mg dulaglutide flimkien ma' atorvastatin naqqas is-C_{max} u l-$AUC_{(0-\infty)}$ sa 70 % u 21 %, rispettvament, għal atorvastatin u l-metabolit prinċipali tiegħu *o*-hydroxyatorvastatin. Il-medja tat-$t_{1/2}$ ta' atorvastatin u *o*-hydroxyatorvastatin żdiedu bi 17 % u 41 %, rispettivament, wara għoti ta' dulaglutide. Dawn l-osservazzjonijiet ma kinux rilevanti b'mod kliniku. Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' atorvastatin meta jingħata ma' dulaglutide.

Digoxin

Wara għoti ta' digoxin fl-istat fiss flimkien ma' 2 dożi konsekuttivi ta' 1.5 mg dulaglutide, l-espożizzjoni totali (AUC_{τ}) u t-t_{max} ta' digoxin ma nbidlux; u s-C_{max} naqas b'sa 22 %. Din il-bidla mhijiex mistennija li jkollha konsegwenzi kliniċi. Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' digoxin meta jingħata ma' dulaglutide.

Mediċini kontra l-pressjoni tad-demm għolja

L-għoti ta' ħafna dożi ta' 1.5 mg dulaglutide flimkien ma' lisinopril fl-istat fiss ma kkawża l-ebda tibdiliet rilevanti b'mod kliniku fl-AUC jew fis-C_{max} ta' lisinopril. Dewmien b'mod statistikament sinifikanti ta' madwar siegħa fit-t_{max} ta' lisinopril kien osservat fil-Jiem 3 u 24 tal-istudju. Meta doża waħda ta' 1.5 mg dulaglutide u metoprolol ingħataw flimkien, l-AUC u s-C_{max} ta' metoprolol żdiedu f'19 % u 32 %, rispettivament. Għalkemm it-t_{max} ta' metoprolol ġie mdewwem b'siegħa, din il-bidla ma kinitx statistikament sinifikanti. Dan it-tibdil ma kienx rilevanti b'mod kliniku; għalhekk ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustment fid-doża ta' lisinopril jew metoprolol meta jingħataw ma' dulaglutide.

Warfarin

Wara għoti flimkien ma' dulaglutide (1.5 mg), l-espożizzjoni għal warfarin S u R u s-C_{max} ta' warfarin R ma ġewx affettwati, u s- C_{max} ta' warfarin S naqas bi 22 %. L-AUC_{INR} żdied bi 2 %, li x'aktarx mhuwiex sinifikanti b'mod kliniku, u ma kien hemm l-ebda effett fuq ir-rispons tal-proporzjon normalizzat internazzjonali massimu (INR_{max} - *maximum international normalised ratio*). Il-ħin għar-rispons tal-proporzjon normalizzat internazzjonali ($tINR_{max}$) ġie mdewwem b'6 sigħat, li huwa konsistenti ma' dewmien fit-t_{max} ta' madwar 4 u 6 sigħat għal warfarin S u R, rispettivament. Dawn it-tibdiliet ma kinux rilevanti b'mod kliniku. Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' warfarin meta jingħata flimkien ma' dulaglutide.

Kontraċettivi mill-ħalq

L-għoti ta' dulaglutide (1.5 mg) flimkien ma' kontraċettiv mill-ħalq (norgestimate 0.18 mg/ethinyl estradiol 0.025 mg) m'affettwax l-espożizzjoni totali għal norelgestromin u ethinyl estradiol. Tnaqqis sinifikanti b'mod statistiku ta' 26 % u 13 % fis-C_{max} u dewmien ta' sagħtejn u 0.30 sigħat fit-t_{max} kienu osservati għal norelgestromin u ethinyl estradiol, rispettivament. Dawn l-osservazzjonijiet ma kinux rilevanti b'mod kliniku. Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustment fid-doża ta' kontraċettivi mill-ħalq meta jingħataw flimkien ma' dulaglutide.

Metformin

Wara l-għoti flimkien ta' dożi multipli ta' 1.5 mg ta' dulaglutide ma' metformin fl-istat fiss (formula li terħi l-mediċina b'mod immedjat [IR - *immediate release*]), l-$AUC\tau$ ta' metformin żdied sa 15 % u s-C_{max} naqas sa 12 %, rispettivament, mingħajr l-ebda tibdil fit-t_{max}. Dawn it-tibdiliet huma konsistenti mad-dewmien fl-iżvojtar tal-istonku ta' dulaglutide u fil-varjabilità farmakokinetika ta' metformin u għaldaqstant mhumiex rilevanti b'mod kliniku. Ma huwa rrakkomandat l-ebda aġġustament fid-doża ta' metformin IR meta jingħata ma' dulaglutide.

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' dulaglutide f'nisa tqal. Studji f'annimali wrew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Għalhekk, l-użu ta' dulaglutide mhux irrikkmandat waqt it-tqala.

Treddigħ

Mhux magħruf jekk dulaglutide jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-omm. Ir-riskju għat-trabi tat-twelid mhux eskluż. Dulaglutide m'għandux jintuża waqt it-treddigħ.

Fertilità

L-effett ta' dulaglutide fuq il-fertilità fil-bnedmin mhuwiex magħruf. Fil-far, ma kien hemm l-ebda effett dirett fuq it-tgħammir jew il-fertilità wara kura b'dulaglutide (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Trulicity m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn ta' effett fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni. Meta jintuża flimkien ma' xi sulphonylurea jew insulina, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jieħdu l-prekawzjonijiet biex jevitaw ipogliċemija waqt li jkunu qed isuqu u jħaddmu magni (ara sezzjoni 4.4).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Fl-istudji ta' fażi 2 u fażi 3 li tlestew bħala sostenn għar-reġistrazzjoni inizjali ta' dulaglutide 0.75 mg u 1.5 mg, 4,006 pazjent kienu esposti għal dulaglutide waħdu jew flimkien ma' prodotti mediċinali oħra li jbaxxu l-glukożju. Ir-reazzjonijiet avversi rrappurtati bl-aktar mod frekwenti fi provi kliniċi kienu gastrointestinali, inkluż nawsja, rimettar u dijarea. B'mod ġenerali dawn ir-reazzjonijiet kienu ħfief jew moderati fil-qawwa tagħhom u ta' natura temporanja.Ir-riżultati mill-istudju fit-tul dwar l-effett kardjovaskulari b'4,949 pazjent li b'mod arbitrarju ntgħażlu ma' dulaglutide u li ġew segwiti għal medjan ta' 5.4 snin kienu konsistenti ma' dawn is-sejbiet.

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin ġew identifikati abbażi ta' evalwazzjoni għat-tul ta' żmien kollu tal-istudji kliniċi tal-fażi 2 u l-fażi 3, l-istudju fit-tul dwar l-effett kardjovaskulari u ta' rapporti wara li l-prodott tqiegħed fis-suq. Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati f'Tabella 1 bit-terminu ppreferut ta' MedDRA skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi u skont l-inċidenza tagħhom b'dawk li jseħħu l-aktar imniżżla l-ewwel (komuni ħafna: ≥ 1/10; komuni: ≥ 1/100 sa < 1/10; mhux komuni: ≥ 1/1,000 sa < 1/100; rari: ≥ 1/10,000 sa < 1/1,000; rari ħafna: < 1/10,000 u mhux magħruf: ma tistax tittieħed stima mid-dejta disponibbli). F'kull grupp ta' inċidenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati skont il-frekwenza tagħhom b'dawk l-aktar frekwenti mniżżla l-ewwel. Il-frekwenzi għall-avvenimenti ġew ikkalkulati skont l-inċidenza tagħhom fl-istudji ta' reġistrazzjoni ta' fażi 2 u fażi 3.

Tabella 1. Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi ta' dulaglutide

Klassi tas-sistemi u tal-organi	**Komuni ħafna**	**Komuni**	**Mhux komuni**	**Rari**	**Mhux magħrufa**
Disturbi fis-sistema immuni			Sensittività eċċessiva	Reazzjoni anafilattika[#]	
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Ipogliċemija* (meta jintuża flimkien mal-insulina, ma' glimepiride, ma'metformin† jew ma' metformin u glimepiride)	Ipogliċemija* (meta jintuża bħala monoterapija jew flimkien ma' metformin u pioglitazone)	Deidratazzjoni		
Disturbi gastrointestinali	Nawsja, dijarea, rimettar†, uġigħ fl-addome†	Tnaqqis fl-aptit, dispepsja, stitikezza, gass, nefħa fl-addome, mard ta' rifluss gastroesefagali, tifwiq		Pankreatite akuta, dewmien fl-iżvojtar gastriku	Ostruzzjoni intestinali mhux mekkanika
Disturbi fil-fwied u fil-marrara			Kolelitijasi, koleċistite		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda				Anġjoedima[#]	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Għeja	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni[$]		
Investigazzjonijiet		Takikardija tas-sinus, imblokk atrioventrikulari tal-ewwel grad (AVB - *atrioventricular block*)			

[#] Minn rapporti wara li l-prodott tqiegħed fis-suq.
* Ipogliċemija bis-sintomi, ddokumentata bil-glukożju fid-demm ≤ 3.9 mmol/L
† Għal dulaglutide 0.75 mg, ir-reazzjoni avversa laħqet il-frekwenza aktar baxxa tal-grupp tal-inċidenza li kien imiss.
[$] Il-frekwenza li dehret fi studju pedjatriku kienet komuni; 3.9 % (2 pazjenti) fil-grupp ta' dulaglutide 0.75 mg, 3.8 % (2 pazjenti) fil-grupp ta' dulaglutide 1.5 mg u 2 % (pazjent 1) fil-grupp tal-plaċebo. L-avvenimenti kollha kienu minn ħfief sa moderati fis-severità tagħhom.

<u>Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula</u>

Ipogliċemija
Meta dulaglutide 0.75 mg u 1.5 mg intużaw bħala monoterapija jew flimkien ma' metformin waħdu jew metformin u pioglitazone, l-inċidenzi ta' ipogliċemija bis-sintomi ddokumentata kienu 5.9% sa 10.9% u r-rati kienu 0.14 sa 0.62 każijiet/pazjent/sena, u ma kienu rrappurtati l-ebda episodji ta' ipogliċemija qawwija.

L-inċidenzi ta' ipogliċemija bis-sintomi ddokumentati meta dulaglutide 0.75 mg u 1.5 mg, rispettivament, intużaw flimkien ma' xi sulphonylurea u metformin kienu 39.0% u 40.3% u r-rati

kienu 1.67 u 1.67 każijiet/pazjent/sena. L-inċidenzi ta' każ ta' ipogliċemija qawwija kienu 0% u 0.7%, u r-rati kienu 0.00 u 0.01 każ/pazjent/sena għal kull doża rispettivament. L-inċidenza ta' ipogliċemija sintomatika li ġiet iddokumentata meta dulaglutide 1.5 mg intuża flimkien ma' xi sulphonylurea waħdu kienet ta' 11.3 % u r-rata kienet ta' 0.90 każ/pazjent/sena u ma kien hemm ebda episodju ta' ipogliċemija severa.

Meta dulaglutide 1.5 mg intuża flimkien mal-insulina glargine, l-inċidenza ta' ipogliċemija sintomatika ddokumentata kienet ta' 35.3% u r-rata kienet ta' 3.38 avvenimenti/pazjent/sena. L-inċidenza ta' avveniment ipogliċemiku sever kienet ta' 0.7% u r-rata kienet ta' 0.01 avvenimenti/pazjent/sena.

L-inċidenzi meta dulaglutide 0.75 mg u 1.5 mg, rispettivament, intużaw flimkien mal-insulina li tingħata mal-ikel kienu 85.3% u 80.0% u r-rati kienu 35.66 u 31.06 każijiet/pazjent/sena. L-inċidenzi ta' każ ta' ipogliċemija qawwija kienu 2.4% u 3.4%, u r-rati kienu 0.05 u 0.06 każijiet/pazjent/sena.

Fi studju ta' fażi 3 sa ġimgħa 52, meta dulaglutide 1.5 mg, 3 mg u 4.5 mg intużaw flimkien ma' metformin, l-inċidenzi dokumentati ta' ipogliċemija bis-sintomi kienu 3.1 %, 2.4 % u 3.1 %, rispettivament, u r-rati kienu 0.07, 0.05 u 0.07 avvenimenti/pazjent/sena; ġie rrappurtat episodju wieħed ta' ipogliċemija severa b'dulaglutide 1.5 mg u 4.5 mg, rispettivament.

Reazzjonijiet gastrointestinali avversi
Rappurtar kumulattiv ta' każijiet gastrointestinali sa 104 ġimgħat b'dulaglutide 0.75 mg u 1.5 mg, rispettivament, kien jinkludi nawsja (12.9% u 21.2 %), dijarea (10.7% u 13.7 %) u rimettar (6.9% u 11.5 %). Dawn b'mod tipiku kienu minn ħfief sa moderati fil-qawwa tagħhom u ġew irrappurati li laħqu l-massimu tagħhom waqt l-ewwel ġimagħtejn tal-kura u naqsu malajr matul l-4 ġimgħat ta' wara, minn fejn ir-rata baqgħet relattivament kostanti.

Fi studju ta' fażi 3 b'dożi ta' 1.5 mg, 3 mg u 4.5 mg dulaglutide rispettivament, rappurtar kumulattiv ta' avvenimenti gastroinestinali sa 52 ġimgħa kienu jinkludu nawsja (14.2 %, 16.1 % u 17.3 %), dijarea (7.7 %, 12.0 % u 11.6 %) u rimettar (6.4 %, 9.1 % u 10.1 %). Fi studji kliniċi ta' farmakoloġija li saru f'pazjenti b'dijabete mellitus tat-tip 2 sa 6 ġimgħat, il-biċċa l-kbira tal-każijiet gastrointestinali kienu rrappurtati waqt l-ewwel jumejn sa 3 ijiem wara d-doża tal-bidu u naqsu bid-dożi sussegwenti.

Pankreatite akuta
L-inċidenza ta' pankreatite akuta fi studji ta' reġistrazzjoni tal-fażi 2 u 3 kienet 0.07% għal dulaglutide meta mqabbel ma' 0.14% għall-plaċebo u 0.19% għall-kumparaturi, b'terapija addizzjonali kontra d-dijabete fl-isfond jew mingħajrha. Pankreatite akuta u pankreatite ġew ukoll irrapportati fl-ambjent ta' wara t-tqegħid tal-prodott fis-suq.

Enzimi tal-frixa
Dulaglutide huwa assoċjat ma' medja ta' żidiet ta' 11 % sa 21 % mil-linja bażi fl-enzimi tal-frixa (lipase u/jew amylase tal-frixa) (ara sezzjoni 4.4). Fin-nuqqas ta' sinjali u sintomi oħra ta' pankreatite akuta, żidiet fil-livelli tal-enzimi tal-frixa waħedhom mhumiex tbassir ta' pankreatite akuta.

Żieda fir-rata ta' taħbit tal-qalb
Medja ta' żidiet żgħar ta' 2 sa 4 taħbitiet kull minuta (bpm - *beats per minute*) fir-rata ta' taħbit tal-qalb u inċidenza ta' takikardija tas-sinus ta' 1.3 % u 1.4 %, b'żieda konkomittanti ta' ≥ 15-il bpm mill-linja bażi, ġew osservati b'dulaglutide 0.75mg u 1.5 mg, rispettivament.

Fi studju ta' fażi 3 b'dożi ta' 1.5 mg, 3 mg u 4.5 mg dulaglutide, l-inċidenza ta' takikardija tas-sinus, b'żieda konkomitanti ≥ 15-il taħbita kull minuta (bpm, beats per minute) mil-linja bażi, kienet 2.6 %, 1.9 % u 2.6 % rispettivament. Kienu osservati żidiet medji ta' 1 – 4 taħbitiet kull minuta fir-rata ta' taħbit tal-qalb.

Imblokk AV tal-ewwel grad /titwil tal-intervall PR
Medja ta' żidiet żgħar ta' 2 sa 3 msek mill-linja bażi fl-intervall PR u inċidenza ta' 1.5% u 2.4 % fl-imblokk AV tal-ewwel grad, ġew osservati b'dulaglutide 0.75 mg u 1.5 mg, rispettivament.

Fi studju ta' fażi 3 b'dożi ta'1.5 mg, 3 mg u 4.5 mg dulaglutide, l-inċidenza ta' imblokk AV tal-ewwel grad kien 1.2 %, 3.8 % u 1.7 % rispettivament. Kienu osservati żidiet medji ta' 3 – 5 msec mil-linja bażi fl-intervall PR.

Immunoġeniċità
Fi studji ta' reġistrazzjoni, kura b'dulaglutide ġiet assoċjata ma' inċidenza ta' 1.6 % ta' antikorpi kontra l-mediċina għal dulaglutide li jfiġġu bil-kura, li tindika li l-modifikazzjonijiet strutturali fil-partijiet GLP-1 u l-partijiet modifikati ta' IgG4 tal-molekula ta' dulaglutide, flimkien ma' omoloġija kbira għal GLP-1 nattiv u IgG4 nattiv, inaqqsu r-riskju ta' rispons immuni kontra dulaglutide. Pazjenti b'antikorpi ta' kontra l-mediċina għal dulaglutide b'mod ġenerali kellhom *titres* baxxi u għalkemm in-numru ta' pazjenti li żviluppaw antikorpi ta' kontra l-mediċina għal dulaglutide kien baxx, eżami ta' dejta tal-fażi 3 ma wera l-ebda impatt ċar ta' antikorpi ta' kontra l-mediċina għal dulaglutide fuq tibdil fl-HbA1c. L-ebda wieħed mill-pazjenti b'sensittività eċċessiva sistemika ma żviluppa antikorpi ta' kontra l-mediċina għal dulaglutide.

Sensittività eċċessiva
Fl-istudji ta' reġistrazzjoni tal-fażi 2 u l-fażi 3, każijiet ta' sensittività eċċessiva sistemika (eż., urtikarja, edima) ġew irrappurtati f'0.5 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu dulaglutide. Bl-użu ta' dulaglutide wara li tqiegħed fis-suq, każijiet ta' reazzjoni anafilattika ġew irrapportati b'mod rari.

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni
Każijiet avversi fis-sit tal-injezzjoni ġew irrappurtati f'1.9 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu dulaglutide. Każijiet avversi fis-sit tal-injezzjoni li huma possibbilment medjati mis-sistema immuni (eż., raxx, eritema) ġew irrappurtati f'0.7 % tal-pazjenti u s-soltu kienu ħfief.

Twaqqif tal-kura minħabba każ avvers
Fi studji li damu 26 ġimgħa, l-inċidenza ta' twaqqif tal-kura minħabba każijiet avversi kienet 2.6% (0.75 mg) u 6.1% (1.5 mg) għal dulaglutide versus 3.7 % għall-plaċebo. Matul iż-żmien kollu li dam l-istudju (sa 104 ġimgħat), l-inċidenza ta' twaqqif tal-kura minħabba każijiet avversi kienet 5.1% (0.75 mg) u 8.4 % (1.5 mg) għal dulaglutide. L-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti li wasslu għal twaqqif tal-kura għal 0.75 mg u 1.5 mg dulaglutide, rispettivament, kienu nawsja (1.0%, 1.9 %), dijarea (0.5%, 0.6 %), u rimettar (0.4%, 0.6 %), u b'mod ġenerali ġew irrappurtati fl-ewwel 4-6 ġimgħat.

Fi studju ta' fażi 3 bid-dożi ta' 1.5 mg, 3 mg u 4.5 mg dulaglutide, l-inċidenza ta' twaqqif tat-ttrattament minħabba avvenimenti avversi sa 52 ġimgħa kienet 6.0 % (1.5 mg), 7.0 % (3 mg) u 8.5 % (4.5 mg). L-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti li wasslu għat-twaqqif ta' dulaglutide 1.5 mg, 3 mg u 4.5 mg, rispettivament, kienu dardir (1.3 %, 1.3 %, 1.5 %), dijarea (0.2 %, 1.0 %, 1.0 %), u rimettar (0.0 %, 0.8 %, 1.3 %).

Dożi ta' 3 mg u 4.5 mg dulaglutide
Il-profil ta' sigurtà f'pazjenti trattati bi 3 mg u 4.5 mg dulaglutide darba fil-ġimgħa huwa konsistenti ma' dak deskritt fuq għad-dożi ta' 0.75 mg u 1.5 mg dulaglutide darba fil-ġimgħa.

Popolazzjoni pedjatrika
Il-profil ta' sigurtà f'pazjenti pedjatriċi b'eta` minn 10 snin 'il fuq trattati b'dulaglutide 0.75 mg u 1.5 mg darba fil-ġimgħa huwa kumparabbli ma' dak deskritt aktar 'il fuq għal pazjenti adulti.

Il-profil ta' immunoġeniċità f'pazjenti pedjatriċi trattati b'dulaglutide huwa konsisteni ma' dak deskritt aktar 'il fuq għal pazjenti adulti. Fl-istudju pedjatriku, 2.1 % u 4.0 % tal-pazjenti trattati bi plaċebo u dulaglutide rispettivament żviluppaw antikorpi kontra l-mediċina għal dulaglutide li feġġew minħabba t-trattament.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati
Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott

mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Effetti ta' doża eċċessiva b'dulaglutide fi studji kliniċi kienu jinkludu disturbi gastrointestinali u ipogliċemija. F'każ ta' doża eċċessiva, kura xierqa ta' sostenn għandha tinbeda skont is-sinjali u s-sintomi kliniċi tal-pazjent.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini użati fid-dijabete, mediċini li jbaxxu l-livell tal-glukożju fid-demm, eskl. l-insulini, kodiċi ATC: A10BJ05

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Dulaglutide huwa agonist tar-riċettur ta' peptide 1 li jixbah lil glucagon (GLP-1 - *glucagon-like peptide 1*) u li jaħdem fit-tul. Il-molekula tikkonsisti f'żewġ katini identiċi maqgħuda b'disulfide, li kull waħda minnhom fiha sekwenza ta' analogu għal GLP-1 uman modifikat magħqud b'mod kovalenti, ma' biċċa mill-katina (Fc - *chain fragment*) tqila ta' immunoglobulina G4 (IgG4) umana modifikata, permezz ta' peptide żgħira li tgħaqqad. Il-proporzjon ta' dulaglutide analogu għal GLP-1 huwa madwar 90 % omologu għal GLP-1 (7-37) uman nattiv. GLP-1 nattiv għandu *half-life* ta' 1.5-2 minuti minħabba degradazzjoni minn DPP-4 u tneħħija mill-kliewi. F'kuntrast ma' GLP-1 nattiv, dulaglutide huwa reżistenti għal degradazzjoni permezz ta' DPP-4, u għandu daqs kbir li jdewwem l-assorbiment u jnaqqas it-tneħħija mill-kliewi. Dawn il-karatteristiċi ta' inġinerija jwasslu għal formulazzjoni li tinħall u *half-life* imtawla ta' 4.7 ijiem, li jagħmluha adattata għal għoti taħt il-ġilda darba fil-ġimgħa. Barra dan, il-molekula ta' dulaglutide ġiet iddisinjata u mibnija biex tilqa' kontra r-ripons immuni dipendenti mir-riċettur Fcγ u biex jitnaqqas il-potenzjal immunoġeniku tagħha.

Dulaglutide juri diversi azzjonijiet kontra l-ipergliċemija ta' GLP-1. Fil-preżenza ta' konċentrazzjonijiet għolja ta' glukożju, dulaglutide iżid l-AMP ċikliku (cAMP - *cyclic AMP*) intraċellulari fiċ-ċelluli beta tal-frixa li jwassal biex tintreħa l-insulina. Dulaglutide jissoprimi s-sekrezzjoni tal-glucagon li hija magħrufa li tkun għolja b'mod mhux xieraq f'pazjenti b'dijabete tat-tip 2. Konċentrazzjonijiet aktar baxxi ta' glucagon iwasslu għal tnaqqis fil-produzzjoni ta' glukożju mill-fwied. Dulaglutide idewwem ukoll l-iżvojtar tal-istonku.

Effetti farmakodinamiċi

Dulaglutide itejjeb il-kontroll gliċemiku permezz ta' effetti sostnuti ta' tnaqqis fil-konċentrazzjonijiet tal-glukożju waqt is-sawm, qabel l-ikel u wara l-ikel f'pazjenti b'dijabete tat-tip 2 li jibdew wara l-ewwel għoti ta' dulaglutide u li jinżamm fl-intervall ta' dożaġġ ta' darba fil-ġimgħa.

Studju farmakodinamiku b'dulaglutide wera, f'pazjenti b'dijabete tat-tip 2, li s-sekrezzjoni tal-ewwel fażi tal-insulina reġgħet lura għal-livel li kien ogħla mill-livelli osservati f'individwi f'saħħithom fuq plaċebo u tejjeb it-tieni fażi ta' sekrezzjoni tal-insulina f'rispons għal injezzjoni ta' glukożju f'daqqa fil-vina. Fl-istess studju, doża waħda ta' 1.5 mg ta' dulaglutide dehret iżżid is-sekrezzjoni massima tal-insulina miċ-ċelluli β, u ttejjeb il-funzjoni taċ-ċelluli β f'persuni b'dijabete mellitus tat-tip 2 meta mqabbla ma' plaċebo.

B'mod konsistenti mal-profil farmakokinetiku, dulaglutide għandu profil farmakodinamiku adattat għall-għoti ta' darba fil-ġimgħa (ara sezzjoni 5.2).

Effikaċja klinika u sigurtà

Kontroll gliċemiku
Is-sigurtà u l-effikaċja ta' dulaglutide ġew stmati f'għaxar provi kkontrollati ta' fażi 3 fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod arbitrarju u kienu jinvolvu 8,035 pazjent b'dijabete tat-tip 2. Minn dawn, 1,644 kellhom ≥ 65 sena li minnhom 174 kellhom ≥ 75 sena. Dawn l-istudji kienu jinkludu 5,650 pazjent ikkurati b'dulaglutide, li minnhom 1,558 ġew trattati bi Trulicity 0.75 mg darba fil-ġimgħa, 2,862 ġew trattati bi Trulicity 1.5 mg darba fil-ġimgħa, 616 ġew trattati bi Trulicity 3 mg darba fil-ġimgħa u 614 ġew trattati bi Trulicity 4.5 mg darba fil-ġimgħa. Fl-istudji kollha, dulglutide ipproduċa titjib li kien klinikament sinifikanti fil-kontroll gliċemiku skont kejl permezz ta' emoglobina A1c glikosilata (HbA1c - *haemoglobin A1c*).

Monoterapija
Dulaglutide ġie studjat fi studju ta' monoterapija kkontrollat b'mod attiv għal 52 ġimgħa bi tqabbil ma' metformin. Trulicity 1.5 mg u 0.75 mg kienu superjuri għal metformin (1500-2000 mg/kuljum) fit-tnaqqis ta' HbA1c u proporzjon sinifikanti akbar ta' pazjenti laħqu l-mira ta' HbA1c ta' < 7.0 % u ta' ≤ 6.5 % bi Trulicity 1.5 mg u Trulicity 0.75 mg meta mqabbla ma' metformin fis-26 ġimgħa.

Tabella 2. Riżultati ta' studju ta' monoterapija ikkontrollat b'mod attiv ta' 52 ġimgħa b'żewġ dożi ta' dulaglutide imqabbla ma' metformin

	HbA1c fil-linja bażi (%)	**Medja ta' bidla fl-HbA1c (%)**	**Pazjenti li laħqu l-mira ta' HbA1c**		**Bidla fl-FBG (mmol/L)**	**Bidla fil-piż tal-ġisem (kg)**
			<7.0% (%)[a]	**≤6.5% (%)[b]**		
26 ġimgħa						
Dulaglutide 1.5 mg darba fil-ġimgħa (n=269)	7.63	-0.78[††]	61.5[#]	46.0[##]	-1.61	-2.29
Dulaglutide 0.75 mg darba fil-ġimgħa (n=270)	7.58	-0.71[††]	62.6[#]	40.0[#]	-1.46	-1.36[#]
Metformin 1500-2000 mg/kuljum (n=268)	7.60	-0.56	53.6	29.8	-1.34	-2.22
52 ġimgħa						
Dulaglutide 1.5 mg darba fil-ġimgħa (n=269)	7.63	-0.70[††]	60.0[#]	42.3[##]	-1.56[#]	-1.93
Dulaglutide 0.75 mg darba fil-ġimgħa (n=270)	7.58	-0.55[†]	53.2	34.7	-1.00	-1.09[#]
Metformin 1500-2000 mg/kuljum (n=268)	7.60	-0.51	48.3	28.3	-1.15	-2.20

† valur p *1-sided* aġġustat għall-multipliċità < 0.025, fejn jidher li ma kienx inferjuri;†† valur p *1-sided* aġġustat għall-multipliċità < 0.025, għal superjorità ta' dulaglutide fuq metformin, stmat għal HbA1c biss

[#] p < 0.05, [##] p < 0.001 il-grupp ta' kura b'dulaglutide mqabbel ma' metformin

[a] Valur HbA1c ta' 7.0 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 53.0 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-demm: 8.6 mmol/L)

[b] Valur HbA1c ta' 6.5 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 47.5 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-demm: 7.8 mmol/L)

FBG (*fasting blood glucose*) = glukożju waqt is-sawm; DCCT (*Diabetes Control and Complications Trial*) = Prova dwar il-Kontroll tad-Dijabete u l-Kumplikazzjonijiet; IFCC (*International Federation*

of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) = Federazzjoni Internazzjonali tal-Kimika Klinika u Mediċina ta' Laboratorju

Ir-rati ta' ipogliċemija bis-sintomi ddokumentata b'1.5 mg u 0.75 mg dulaglutide, u metformin kienu 0.62, 0.15, u 0.09 episodji/pazjent/sena, rispettivament. Ma ġew osservati l-ebda każijiet ta' ipogliċmeija qawwija.

Terapija flimkien ma' metformin
Is-sigurtà u l-effikaċja ta' dulaglutide ġiet investigata fi studju kkontrollat bi plaċebo u b'mod attiv (sitagliptin 100 mg kuljum) li dam sejjer 104 ġimgħat, kollha mogħtija flimkien ma' metformin. Kura bi Trulicity 1.5 mg u 0.75 mg wasslet għal tnaqqis superjuri fl-HbA1c meta mqabbel ma' sitagliptin fit-52 ġimgħa, akkumpanjat minn proporzjon ikbar b'mod sinifikanti ta' pazjenti li kisbu miri ta' HbA1c ta' < 7.0 % u ≤ 6.5 %. Dawn l-effetti nżammu sal-aħħar tal-istudju (104 ġimgħat).

Tabella 3. Riżultati ta' studju ta' 104 ġimgħat ikkontrollat bi plaċebo u b'mod attiv b'żewġ dożi ta' dulaglutide imqabbla ma' sitagliptin

	HbA1c fil-linja bażi (%)	**Medja ta' bidla fl-HbA1c (%)**	**Pazjenti li laħqu l-mira ta' HbA1c**		**Bidla fl-FBG (mmol/L)**	**Bidla fil-piż tal-ġisem (kg)**
			<7.0 %(%)[a]	**≤6.5 %(%)[b]**		
26 ġimgħa						
Dulaglutide 1.5 mg darba fil-ġimgħa (n=304)	8.12	-1.22[‡‡,##]	60.9[**,##]	46.7[**,##]	-2.38[**,##]	-3.18[**,##]
Dulaglutide 0.75 mg darba fil-ġimgħa (n=302)	8.19	-1.01[‡‡,##]	55.2[**,##]	31.0[**,##]	-1.97[**,##]	-2.63[**,##]
Plaċebo (n= 177)	8.10	0.03	21.0	12.5	-0.49	-1.47
Sitagliptin 100 mg darba kuljum (n=315)	8.09	-0.61	37.8	21.8	-0.97	-1.46
52 ġimgħa						
Dulaglutide 1.5 mg darba fil-ġimgħa(n=304)	8.12	-1.10[††]	57.6[##]	41.7[##]	-2.38[##]	-3.03[##]
Dulaglutide 0.75 mg darba fil-ġimgħa (n=302)	8.19	-0.87[††]	48.8[##]	29.0[##]	-1.63[##]	-2.60[##]
Sitagliptin 100 mg darba kuljum(n=315)	8.09	-0.39	33.0	19.2	-0.90	-1.53
104 ġimgħat						
Dulaglutide 1.5 mg darba fil-ġimgħa (n=304)	8.12	-0.99[††]	54.3[##]	39.1[##]	-1.99[##]	-2.88[##]
Dulaglutide 0.75 mg darba fil-ġimgħa (n=302)	8.19	-0.71[††]	44.8[##]	24.2[##]	-1.39[##]	-2.39
Sitagliptin 100 mg darba kuljum (n=315)	8.09	-0.32	31.1	14.1	-0.47	-1.75

†† valur p *1-sided* aġġustat għall-multipliċità < 0.025, għal superjorità ta' dulaglutide mqabbel ma' sitagliptin, stmat għal HbA1c biss fit-52 ġimgħa u fil-104 ġimgħat

‡‡ valur p *1-sided* aġġustat għall-multipliċità < 0.001, għal superjorità ta' dulaglutide mqabbel ma' plaċebo, stmat għal HbA1c biss
** p < 0.001 grupp ta' kura ta' dulaglutide mqabbel ma' plaċebo
p < 0.001 grupp ta' kura ta' dulaglutide mqabbel ma' sitagliptin
a Valur HbA1c ta' 7.0 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 53.0 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-demm: 8.6 mmol/L)
b Valur HbA1c ta' 6.5 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 47.5 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-demm: 7.8 mmol/L)

Ir-rati ta' ipogliċemija bis-sintomi ddokumentata b'1.5 mg u 0.75 mg dulaglutide, u sitagliptin kienu 0.19, 0.18, u 0.17 episodji/pazjent/sena, rispettivament. Ma kienu osservati l-ebda każijiet ta' ipogliċemija qawwija bi dulaglutide.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' dulaglutide ġiet investigata wkoll fi studju kkontrollat b'mod attiv (liraglutide 1.8 mg kuljum) li dam sejjer 26 ġimgħa, it-tnejn li huma mogħtija flimkien ma' metformin. Meta mqabbla ma' liraglutide, il-kura bi Trulicity 1.5 mg kienet simili fejn għandu x'jaqsam it-tnaqqis fl-HbA1c u l-pazjenti li kisbu miri ta' HbA1c ta' < 7.0 % u ta' ≤ 6.5 %.

Tabella 4. Riżultati ta' studju ta' 26 ġimgħa kkontrollat b'mod attiv ta' doża waħda ta' dulaglutide imqabbla ma' liraglutide

	HbA1c fil-linja bażi (%)	Medja ta' bidla fl-HbA1c (%)	Pazjenti li laħqu l-mira ta' HbA1c <7.0 %(%)[a]	Pazjenti li laħqu l-mira ta' HbA1c ≤6.5 %(%)[b]	Bidla fl-FBG (mmol/L)	Bidla fil-piż tal-ġisem (kg)
26 ġimgħa						
Dulaglutide 1.5 mg darba fil-ġimgħa (n=299)	8.06	-1.42‡	68.3	54.6	-1.93	-2.90#
Liraglutide+ 1.8 mg kuljum (n=300)	8.05	-1.36	67.9	50.9	-1.90	-3.61

‡ valur p *1-sided* p < 0.001, għal noninferjorità ta' dulaglutide mqabbel ma' liraglutide, stmat biss għal HbA1c.
# p < 0.05 grupp ta' kura ta' dulaglutide mqabbel ma' liraglutide.
+ Pazjenti magħżula b'mod arbitrarju biex jieħdu liraglutide inbdew b'doża ta' 0.6 mg/jum. Wara Ġimgħa 1, il-pazjenti żdiditilhom id-doża għal 1.2 mg/jum imbagħad f'Ġimgħa 2 żdiditilhom għal 1.8 mg/jum.
a Valur HbA1c ta' 7.0 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 53.0 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-demm: 8.6 mmol/L)
b Valur HbA1c ta' 6.5 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 47.5 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-demm: 7.8 mmol/L)

Ir-rata ta' ipogliċemija bis-sintomi ddokumentata b'1.5 mg dulaglutide kienet 0.12 episodji/pazjent/sena u b'liraglutide kienet 0.29 episodji/pazjent/sena. Ma ġew osservati l-ebda każijiet ta' ipogliċemija qawwija.

Terapija flimkien ma' metformin u sulphonylurea
Fi studju kkontrollat b'mod attiv li dam sejjer 78 ġimgħa, dulaglutide tqabbel mal-insulina glargine, it-tnejn li huma bit-teħid flimkien ta' metformin u xi sulphonylurea. Fit-52 ġimgħa, Trulicity 1.5 mg wera tnaqqis fl-HbA1c superjuri għall-insulina glargine li nżamm fil-ġimgħa 78; filwaqt li t-tnaqqis fl-HbA1c bi Trulicity 0.75 mg ma kienx inferjuri għal insulina glargine. Bi Trulicity 1.5 mg perċentwal ogħla b'mod sinifikanti ta' pazjenti laħqu l-mira ta' HbA1c ta' < 7.0 % jew ≤ 6.5 % fit-52 ġimgħa u t-78 ġimgħa meta mqabbel ma' insulina glargine.

Tabella 5. Riżultati ta' studju ta' 78 ġimgħa kkontrollat b'mod attiv b'żewġ dożi ta' dulaglutide imqabbla ma' insulina glargine

	HbA1c fil-linja bażi (%)	Medja ta' bidla fl-HbA1c (%)	Pazjenti li laħqu l-mira ta' HbA1c <7.0% (%)[a]	Pazjenti li laħqu l-mira ta' HbA1c ≤6.5% (%)[b]	Bidla fl-FBG (mmol/L)	Bidla fil-piż tal-ġisem (kg)
52 ġimgħa						
Dulaglutide 1.5 mg darba f'ġimgħa (n=273)	8.18	-1.08††	53.2##	27.0##	-1.50	-1.87##
Dulaglutide 0.75 mg darba fil-ġimgħa (n=272)	8.13	-0.76†	37.1	22.5#	-0.87##	-1.33##
Insulina glargine+ darba kuljum (n=262)	8.10	-0.63	30.9	13.5	-1.76	1.44
78 ġimgħa						
Dulaglutide 1.5 mg darba fil-ġimgħa (n=273)	8.18	-0.90††	49.0##	28.1##	-1.10#	-1.96##
Dulaglutide 0.75 mg darba fil-ġimgħa (n=272)	8.13	-0.62†	34.1	22.1	-0.58##	-1.54##
Insulina glargine+ darba kuljum (n=262)	8.10	-0.59	30.5	16.6	-1.58	1.28

† valur p *1-sided* aġġustat għall-multipliċità < 0.025, fejn jidher li ma kienx inferjuri; †† valur p *1-sided* aġġustat għall-multipliċità < 0.025, għal superjorità ta' dulaglutide fuq insulina glargine, stmat għal HbA1c biss

\# $p < 0.05$, ## $p < 0.001$ grupp ta' kura b'dulaglutide mqabbel ma' insulina glargine

\+ Id-dożi tal-insulina glargine ġew aġġustati bl-użu ta' algoriżmu b'mira ta' < 5.6 mmol/L ta' glukożju fil-plażma waqt is-sawm

[a] Valur HbA1c ta' 7.0 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 53.0 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-demm: 8.6 mmol/L)

[b] Valur HbA1c ta' 6.5 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 47.5 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-demm: 7.8 mmol/L)

Ir-rati ta' ipogliċemija bis-sintomi ddokumentata b'1.5 mg u 0.75 mg dulaglutide, u insulina glargine kienu 1.67, 1.67, u 3.02 episodji/pazjent/sena, rispettivament. Żewġ każijiet ta' ipogliċemija qawwija kienu osservati b'1.5mg dulaglutide u żewġ każijiet ta' ipogliċemija qawwija kienu osservati b'insulina glargine.

Terapija flimkien ma' sulponylurea

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' dulaglutide bħala żieda fit-terapija ma' xi sulphonylurea ġew investigati f'studju kkontrollat bil-plaċebo u li dam 24 ġimgħa. Il-kura biTrulicity 1.5mg flimkien ma' glimepiride irriżulta f'tnaqqis fl-HbA1c li kien statistikament sinifikanti meta mqabbel ma' plaċebo flimkien ma' glimepiride wara 24 ġimgħa. BiTrulicity 1.5 mg, kien hemm persentaġġ sinifikament ogħla ta' pazjenti li laħqu il-mira ta' HbA1c ta' < 7.0% u ≤ 6.5% wara 24 ġimgħa meta mqabbel ma' plaċebo.

Tabella 6. Ir-riżultati ta' studju ta' 24 ġimgħa kkontrollat bil-plaċebo ta' dulaglutide bħala żieda fit-terapija ma' glimepiride

	HbA1c fil-linja bażi (%)	**Medja ta' bidla fl-HbA1c (%)**	**Pazjenti li laħqu l-mira ta' HbA1c**		**Bidla fl-FBG (mmol/L)**	**Bidla fil-piż tal-ġisem (kg)**
			<7.0% (%)[a]	**≤6.5% (%)[b]**		
24 ġimgħa						
Dulaglutide 1.5 mg once weekly (n=239)	8.39	-1.38‡‡	55.3‡‡	40.0**	-1.70‡‡	-0.91
Plaċebo (n=60)	8.39	-0.11	18.9	9.4	0.16	-0.24

‡‡ $p < 0.001$ għas-superjorità ta' dulaglutide meta mqabbel ma' plaċebo, bl-iżball in ġenerali ta' tip I (*overall type I error*) ikkontrollat

** $p < 0.001$ għall-grupp ta' kura ta' dulaglutide meta mqabbel ma' plaċebo

[a] Valur HbA1c ta' 7.0 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 53.0 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-demm: 8.6 mmol/L)

[b] Valur HbA1c ta' 6.5 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 47.5 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-demm: 7.8 mmol/L)

Ir-rati ta' ipogliċemija sintomatika ddokumentata b'1.5 mg dulaglutide u bi plaċebo kienu 0.90 u 0.04 episodji/pazjent/sena, rispettivament. Ma ġie osservat l-ebda każ ta' ipogliċemija severa kemm għal dulaglutide kif ukoll għal plaċebo.

Terapija flimkien ma' inibitur ta' SGLT2 b'metformin jew mingħajru

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' dulaglutide bħala żieda fit-terapija ma' inibitur tal-kotrasportatur 2 tas-sodium u l-glucose (SGLT2i) (96% b'metformin u 4% mingħajru) ġew investigati fi studju kkontrollat bi plaċebo li dam 24 ġimgħa. Trattament bi Trulicity 0.75 mg jew Trulicity 1.5 mg flimkien ma' terapija b'SGLT2i wasslet għal tnaqqis statistikament rilevanti fl-HbA1c meta mqabbel ma' plaċebo b'terapija b'SGLT2i fl-24 ġimgħa. Kemm bi Trulicity 0.75 mg kif ukoll 1.5 mg, perċentwal sinifikanti akbar ta' pazjenti laħqu l-mira tal-HbA1c ta' < 7.0% u ≤ 6.5% fl-24 ġimgħa meta mqabbel mal-plaċebo.

Tabella 7. Riżultati ta' studju ta' 24 ġimgħa kkontrollat bi plaċebo ta' dulaglutide bħala żieda fit-terapija ma' SGLT2i

	HbA1c fil-linja bażi (%)	Bidla medja fl-HbA1c (%)	Pazjenti b' HbA1c fil-mira <7.0%^ (%)[a]	≤6.5% (%)[b]	Bidla fl-FBG (mmol/L)	Bidla fil-piż tal-ġisem (kg)
24 ġimgħa						
Dulaglutide 0.75 mg darba fil-ġimgħa (n=141)	8.05	-1.19‡‡	58.8‡‡	38.9**	-1.44	-2.6
Dulaglutide 1.5 mg darba fil-ġimgħa (n=142)	8.04	-1.33‡‡	67.4‡‡	50.8**	-1.77	-3.1
Plaċebo (n=140)	8.05	-0.51	31.2	14.6	-0.29	-2.3

‡‡ $p < 0.001$ għas-superjorità ta' dulaglutide meta mqabbel ma' plaċebo, bl-iżball in ġenerali ta' tip I (*overall type I error*) ikkontrollat

** $p < 0.001$ għall-grupp ta' trattament ta' dulaglutide meta mqabbel ma' plaċebo

^ Il-pazjenti li ħarġu mit-trattament mogħti b'mod *randomised* qabel 24 ġimgħa ġew ikkunsidrati li ma laħqux il-mira.

[a] Valur HbA1c ta' 7.0 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 53.0 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-demm: 8.6 mmol/L)

[b] Valur HbA1c ta' 6.5 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 47.5 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-demm: 7.8 mmol/L)

Ir-rati ta' ipogliċemija bis-sintomi ddokumentati b'0.75 mg dulaglutide , 1.5 mg dulaglutide, u plaċebo kienu 0.15, 0.16 u 0.12 episodji/pazjent/sena, rispettivament. Pazjent wieħed irrapporta ipogliċemija severa b'0.75 mg dulaglutide flimkien ma' terapija b'SGLT2i u l-ebda ipogliċemija b'1.5 mg dulaglutide jew plaċebo.

Terapija flimkien ma' metformin u pioglitazone

Fi studju bi plaċebo u kkontrollat b'mod attiv (exenatide darbtejn kuljum), it-tnejn li huma flimkien ma' metformin u pioglitazone, Trulicity 1.5 mg u 0.75 mg urew superjorità għal tnaqqis fl-HbA1c meta mqabbla ma' plaċebo u ma' exenatide, akkumpanjat minn perċentwal akbar b'mod sinifikanti ta' pazjenti jiksbu miri ta' HbA1c ta' < 7.0% jew ≤ 6.5%.

Tabella 8. Riżultati ta' studju ta' 52 ġimgħa kkontrollat b'mod attiv ta' żewġ dożi ta' dulaglutide imqabbla ma' exenatide

	HbA1c fil-linja bażi (%)	Medja ta' bidla fl-HbA1c (%)	Pazjenti li laħqu l-mira ta' HbA1c <7.0% (%)[a]	≤6.5% (%)[b]	Bidla fl-FBG (mmol/L)	Bidla fil-piż tal-ġisem (kg)
26 ġimgħa						
Dulaglutide 1.5 mg darba fil-ġimgħa (n=279)	8.10	-1.51‡‡,††	78.2**,##	62.7**,##	-2.36**,##	-1.30**
Dulaglutide 0.75 mg darba fil-ġimgħa (n=280)	8.05	-1.30‡‡/††	65.8**/##	53.2**/##	-1.90**/##	0.20 */##
Plaċebo (n=141)	8.06	-0.46	42.9	24.4	-0.26	1.24
Exenatide+ 10 mcg darbtejn kuljum (n=276)	8.07	-0.99	52.3	38.0	-1.35	-1.07
52 ġimgħa						
Dulaglutide 1.5 mg darba fil-ġimgħa (n=279)	8.10	-1.36††	70.8##	57.2##	-2.04##	-1.10
Dulaglutide 0.75 mg darba fil-ġimgħa (n=280)	8.05	-1.07††	59.1#	48.3##	-1.58#	0.44#
Exenatide+ 10 mcg darbtejn kuljum (n=276)	8.07	-0.80	49.2	34.6	-1.03	-0.80

†† valur p *1-sided* aġġustat għall-multipliċità < 0.025, għal superjorità ta' dulaglutide għal exenatide, stmat għal HbA1c biss

‡‡ valur p *1-sided* aġġustat għall-multipliċità < 0.001, għal superjorità ta' dulaglutide mqabbel ma' plaċebo, stmat għal HbA1c biss

* p < 0.05, ** p < 0.001 grupp ta' kura ta' dulaglutide mqabbel ma' plaċebo

[#] p < 0.05, [##] p < 0.001 grupp ta' kura ta' dulaglutide mqabbel ma' exenatide

[+] Id-doża ta' exenatide kienet 5 mkg darbtejn kuljum għall-ewwel 4 ġimgħat u 10 mkg darbtejn kuljum minn hemm 'il quddiem

[a] Valur HbA1c ta' 7.0 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 53.0 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-demm: 8.6 mmol/L)

[b] Valur HbA1c ta' 6.5 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 47.5 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-demm: 7.8 mmol/L)

Ir-rati ta' ipogliċemija bis-sintomi ddokumentata b'1.5 mg u 0.75 mg dulaglutide, u b'exenatide darbtejn kuljum kienu 0.19, 0.14, u 0.75 episodji/pazjent/sena, rispettivament. Ma kienu osservati l-ebda każijiet ta' ipogliċemija qawwija għal dulaglutide u żewġ każijiet ta' ipogliċemija qawwija kienu osservati b'exenatide darbtejn kuljum.

Terapija flimkien ma' insulina bażali ttitrata, b'metformin jew mingħajru

Fi studju kkontrollat bil-plaċebo li dam 28 ġimgħa, Trulicity1.5 mg ġie mqabbel ma' plaċebo bħala żieda fit-terapija ma' insulina glargine bażali ttitrata (88% b'metformin u 12% mingħajru) sabiex jiġi evalwat l-effett fuq il-kontroll gliċemiku u s-sigurtà. Sabiex ikun hemm l-aħjar doża possibbli ta' insulina glargine, iż-żewġ gruppi ġew ittitrati biex jiksbu l-mira ta' livell ta' glukożju fis-serum fl-istat sajjem ta' <5.6 mmol/L. Id-doża medja ta' insulina glargine fil-linja bażi kienet ta' 37 unità/jum għall-pazjenti li qed jirċievu plaċebo u ta' 41 unità/jum għall-pazjenti li qed jirċievu Trulicity 1.5mg. Fil-

bidu, id-dożi tal-insulina glargine f'pazjenti b'HbA1c <8.0% tnaqqsu b'20%. Fl-aħħar tal-perijodu ta' 28 ġimgħa ta' trattament, id-doża kienet ta' 65 unità/jum u 51 unità/jum, għall-pazjenti li qed jirċievu plaċebo u Trulicity 1.5 mg, rispettivament. Wara 28 ġimgħa, it-trattament b'darba fil-ġimgħa ta' Trulicity 1.5 mg irriżulta f'tnaqqis statistikament sinifikanti fl-HbA1c meta mqabbel ma' plaċebo u f'persentaġġ sinifikament ogħla ta' pazjenti li kisbu l-miri ta' HbA1c ta' < 7.0% u ≤ 6.5% (Tabella 9).

Tabella 9. Ir-riżultati ta' studju li dam 28 ġimgħa ta' dulaglutide mqabbel ma' plaċebo bħala żieda fit-terapija ma' insulina glargine ittitrata

	HbA1c fil-linja bażi (%)	**Medja ta' bidla fl-HbA1c (%)**	**Pazjenti li laħqu l-mira ta' HbA1c <7.0% (%)[a]**	**Pazjenti li laħqu l-mira ta' HbA1c ≤6.5% (%)[b]**	**Bidla fl-FBG (mmol/L)**	**Bidla fil-piż tal-ġisem (kg)**
28 ġimgħa						
Dulaglutide 1.5 mg darba fil-ġimgħa u insulina glargine (n=150)	8.41	-1.44[‡‡]	66.7[‡‡]	50.0[**]	-2.48[‡‡]	-1.91[‡‡]
Plaċebo darba fil-ġimgħa u insulina glargine (n=150)	8.32	-0.67	33.3	16.7	-1.55	0.50

[‡‡] p < 0.001 għas-superjorità ta' dulaglutide meta mqabbel ma' plaċebo, bl-iżball in ġenerali ta' tip I (*overall type I error*) ikkontrollat

** p < 0.001 għall-grupp ta' trattament ta' dulaglutide meta mqabbel ma' plaċebo

[a] Valur HbA1c ta' 7.0 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 53.0 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-demm: 8.6 mmol/L)

[b] Valur HbA1c ta' 6.5 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 47.5 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-demm: 7.8 mmol/L)

Ir-rati ta' ipogliċemija sintomatika ddokumentati b'1.5 mg dulaglutide u insulina glargine kienu ta' 3.38 episodji/pazjent/sena meta mqabbla ma' plaċebo u insulina glargine b'4.38 episodji/pazjent/sena. Pazjent wieħed irrapporta każ ta' ipogliċemija severa b'1.5 mg dulaglutide flimkien ma' insulina glargine u ebda każ ma ġie rrappurtat bi plaċebo.

Terapija flimkien ma' insulina li tittieħed mal-ikel u ma'metformin jew mingħajru

F'dan l-istudju, pazjenti li qabel ma ddaħħlu fl-istudju kienu fuq injezzjoni waħda jew 2 ta' insulina kuljum , waqqfu l-iskeda tagħhom tal-insulina ta' qabel l-istudju u b'mod arbitrarju ngħataw jew dulaglutide darba fil-ġimgħa jew insulina glargine darba kuljum, it-tnejn li huma flimkien ma' insulina lispro li tittieħed mal-ikel tliet darbet kuljum, flimkien ma' metformin jew mingħajru. Fis-26 ġimgħa, kemm Trulicity 1.5 mg kif ukoll 0.75mg kienu superjuri għall-insulina glargine biex ibaxxu l-HbA1c u dan l-effett inżamm sat-52 ġimgħa. Perċentwal akbar ta' pazjenti kisbu miri ta' HbA1c ta' < 7.0 % jew ≤ 6.5 % fis-26 ġimgħa u < 7.0 % fit-52 ġimgħa milli bl-insulina glargine.

Tabella 10. Riżultati ta' studju ta' 52 ġimgħa kkontrollat b'mod attiv b'żewġ dożi ta' dulaglutide imqabbla ma' insulina glargine

	HbA1c fil-linja bażi (%)	**Medja ta' bidla fl-HbA1c (%)**	**Pazjenti li laħqu l-mira ta' HbA1c**		**Bidla fl-FBG (mmol/L)**	**Bidla fil-piż tal-ġisem (kg)**
			<7.0% (%)[a]	**≤6.5% (%)[b]**		
26 ġimgħa						
Dulaglutide 1.5 mg darba fil-ġimgħa (n=295)	8.46	-1.64[††]	67.6[#]	48.0[#]	-0.27[##]	-0.87[##]
Dulaglutide 0.75 mg darba fil-ġimgħa (n=293)	8.40	-1.59[††]	69.0[#]	43.0	0.22[##]	0.18[##]
Insulina glargine[+] darba kuljum (n=296)	8.53	-1.41	56.8	37.5	-1.58	2.33
52 ġimgħa						
Dulaglutide 1.5 mg darba fil-ġimgħa (n=295)	8.46	-1.48[††]	58.5[#]	36.7	0.08[##]	-0.35[##]
Dulaglutide 0.75 mg darba fil-ġimgħa (n=293)	8.40	-1.42[††]	56.3	34.7	0.41[##]	0.86[##]
Insulina glargine[+] darba kuljum (n=296)	8.53	-1.23	49.3	30.4	-1.01	2.89

†† valur p *1-sided* aġġustat għall-multipliċità < 0.025, għal superjorità ta' dulaglutide mqabbel ma' insulina glargine, stmat għal HbA1c biss

[#] p < 0.05, [##] p < 0.001 grupp ta' kura ta' dulaglutide mqabbel ma' insulina glargine

[+] Id-dożi tal-insulina glargine ġew aġġustati bl-użu ta' algoriżmu b'mira ta' < 5.6 mmol/L ta' glukożju fil-plażma waqt is-sawm

[a] Valur HbA1c ta' 7.0 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 53.0 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-demm: 8.6 mmol/L)

[b] Valur HbA1c ta' 6.5 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 47.5 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-demm: 7.8 mmol/L)

Ir-rati ta' ipogliċemija bis-sintomi ddokumentata b'1.5 mg u 0.75 mg dulaglutide u bl-insulina glargine kienu 31.06, 35.66, u 40.95 episodji/pazjent/sena, rispettivament. Għaxar pazjenti rrappurtaw ipogliċemija qawwija b'1.5 mg dulaglutide, sebgħa b'0.75 mg dulaglutide, u ħmistax b'insulina glargine.

Glukożju fid-demm waqt is-sawm

Kura bi dulaglutide wasslet għal tnaqqis sinifikanti mill-linja bażi fil-glukożju fid-demm waqt is-sawm. Il-maġġoranza tal-effett fuq il-konċentrazzjonijiet ta' glukożju fid-demm waqt is-sawm seħħ f'ġimagħtejn. It-titjib fil-glukożju waqt is-sawm inżamm sal-itwal żmien ta' 104 ġimgħat kemm dam sejjer l-istudju.

Glukożju wara l-ikel

Kura bi dulaglutide wasslet għal tnaqqis sinifikanti, fil-medja tal-glukożju wara l-ikel mill-linja bażi (tibdiliet mill-linja bażi sal-punt ta' żmien primarju -1.95 mmol/L sa -4.23 mmol/L).

Funzjoni taċ-ċellula beta

Studji kliniċi bi dulaglutide indikaw funzjoni aħjar taċ-ċellula beta kif imkejla bl-istima tal-mudell tal-omeostasi (HOMA2-%B - *by homeostasis model assessment*). L-effett fuq il-funzjoni taċ-ċellula beta dam iservi sal-itwal żmien ta' 104 ġimgħat kemm dam sejjer l-istudju.

Piż tal-ġisem
Trulicity 1.5 mg ġie assoċjat ma' tnaqqis sostnut fil-piż għat-tul ta' żmien kollu tal-istudji (mill-linja bażi sal-punt ta' żmien finali -0.35 kg sa -2.90 kg). Tibdil fil-piż tal-ġisem bi Trulicity 0.75 mg kien fuq firxa bejn 0.86 kg sa -2.63 kg. Tnaqqis fil-piż tal-ġisem ġie osservat f'pazjenti kkurati b'dulaglutide irrispettivament minn nawsja, għalkemm it-tnaqqis kien b'mod numeriku ikbar fil-grupp bin-nawsja.

Riżultati rrappurtati minn pazjenti
Trulicity tejjeb b'mod sinifikanti s-sodisfazzjon totali għall-kura meta mqabbel ma' exenatide darbtejn kuljum. Barra dan, kien hemm tnaqqis sinifikanti fin-numru ta'iperglicemiji u ipoglicemiji nnotati meta mqabbel ma' exenatide darbtejn kuljum.

Pressjoni tad-demm
L-effett ta' dulaglutide fuq il-pressjoni tad-demm kif stmat bil-Monitoraġġ Ambulatorju tal-Pressjoni tad-demm ġie valutat fi studju ta' 755 pazjent b'dijabete tat-tip 2. Kura b'dulaglutide ipprovdiet tnaqqis fil-pressjoni tad-demm sistolika (SBP - *systolic blood pressure*) (differenza ta' -2.8 mmHg meta mqabbel mal-plaċebo) fis-16-il ġimgħa. Ma kien hemm l-ebda differenza fil-pressjoni tad-demm dijastolika (DBP - *diastolic blood pressure*). Riżultati simili għall-SBP u d-DBP intwerew fil-punt finali taż-żmien tal-istudju fis-26 ġimgħa.

Evalwazzjoni kardjovaskulari

Meta-analiżi tal-istudji ta' fażi 2 u 3
F'meta-analiżi tal-istudji ta' reġistrazzjoni tal-fażi 2 u 3, total ta' 51 pazjent (dulaglutide: 26 [N = 3,885]; il-kumparaturi kollha: 25 [N = 2,125]) kellhom mill-anqas avveniment kardjovaskulari (CV - *cardiovascular*) wieħed (mewt minn kawżi CV, MI mhux fatali, puplesija mhux fatali, jew dħul l-isptar minħabba anġina mhux stabbli). Ir-riżultati wrew li ma kien hemm l-ebda żieda fir-riskju CV b'dulaglutide meta mqabbel ma' terapiji ta' kontroll (HR: 0.57; CI: [0.30, 1.10]).

Studju dwar l-effett kardjovaskulari
L-istudju fit-tul ta' Trulicity dwar l-effett kardjovaskulari kien prova klinika ‚*double-blind* u kkontrollat bi plaċebo. B'mod arbitrarju, pazjenti bid-dijabete ta' tip 2 ġew assenjati għal jew Trulicity 1.5 mg (4,949) jew plaċebo (4,952) it-tnejn flimkien ma' kura standard għad-dijabete tat-tip 2 (id-doża ta' 0.75 mg ma ngħatatx f'dan l-istudju). Iż-żmien medjan ta' segwitu ta' studju kien ta' 5.4 snin.

L-età medja kienet ta' 66.2 snin, il-medja ta' BMI kienet ta' 32.3 kg/m², u 46.3 % tal-pazjenti kienu nisa. Kien hemm 3,114 (31.5 %) –il pazjent b'mard CV stabbilit. Il-linja bażi medjana ta' HbA1c kienet ta' 7.2 %. Il-fergħa ta' trattament ta' Trulicity kienet tinkludi pazjenti ≥ 65 sena (n = 2,619) u ≥ 75 years (n = 484), u pazjenti b'indeboliment renali ħafif (n = 2,435), moderat (n = 1,031) jew sever (n = 50).

Il-punt finali primarju kien iż-żmien mill-għażla b'mod arbitraju sal-ewwel okkorrenza ta' kwalunkwe avveniment avvers kardjovaskulari maġġuri (MACE- *major adverse cardiovascular events*): mewt minn kawżi CV, MI mhux fatali, jew puplesija mhux fatali. Trulicity kien superjuri fil-prevenzjoni ta' MACE meta mqabbel ma' plaċebo (Figura 1). Kull komponent ta' MACE ikkontribwixxa għat-tnaqqis ta' MACE, kif muri fi Figura 2.

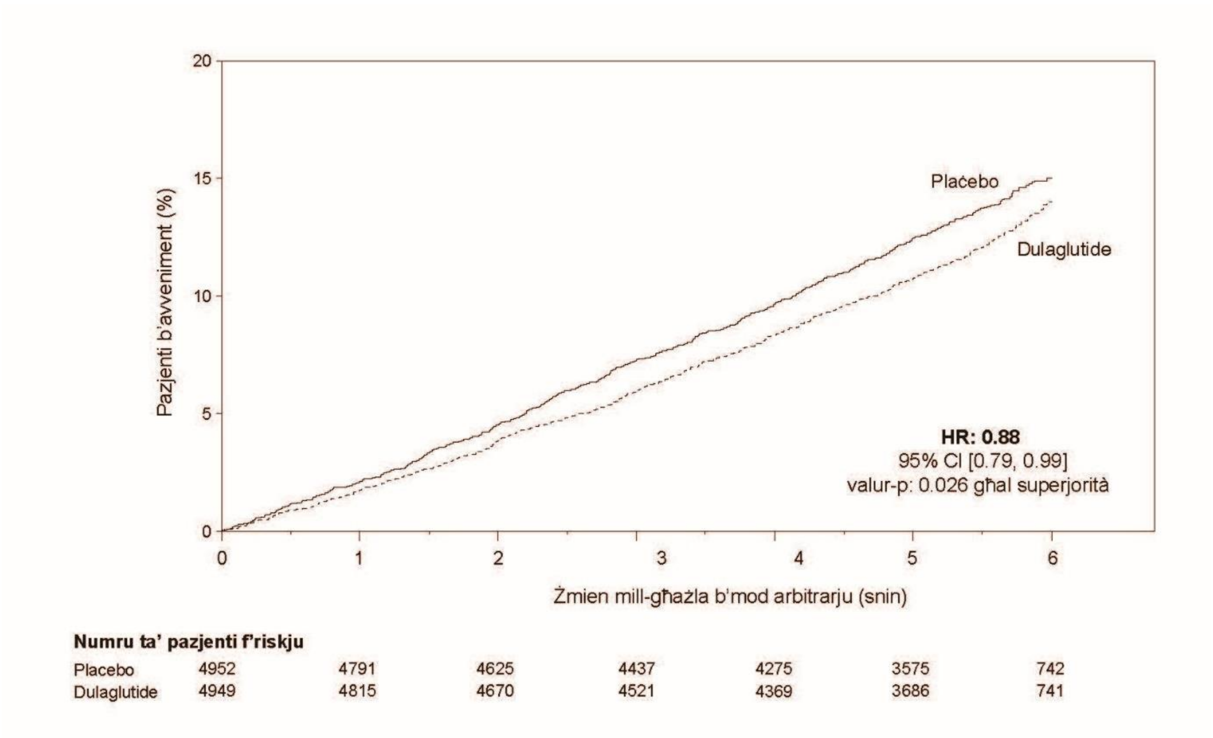


Figura 1. Diagramma Kaplan-Meier ta' żmien sal-ewwel okkorrenza tal-effett kompost: mewt minn kawżi CV, MI mhux fatali, jew puplesija mhux fatali fl-istudju fit-tul ta' dulaglutide dwar l-effett kardjovaskulari.

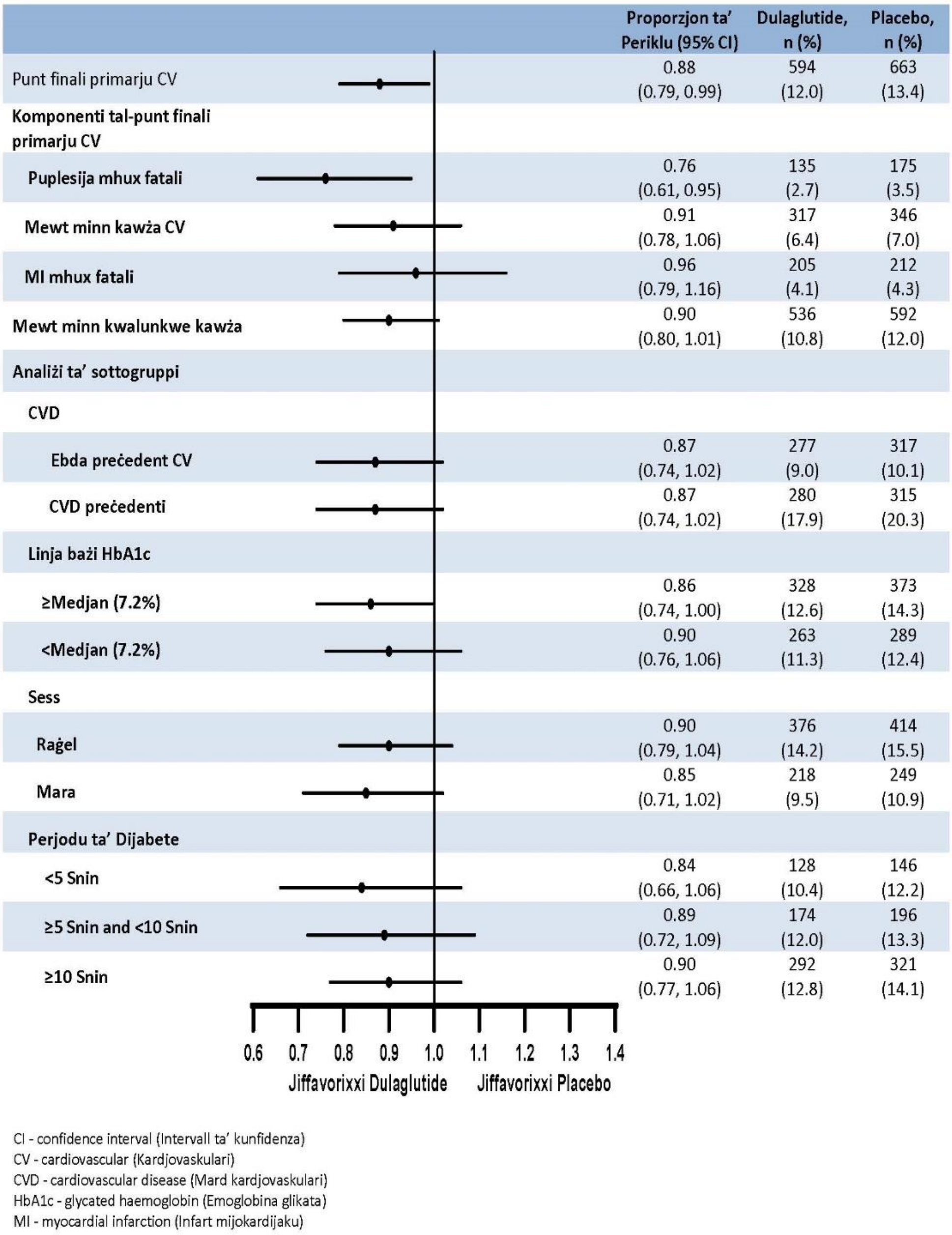


Figura 2. Dijagramma t'analiżi ta' tipi individwali ta' avvenimenti kardjovaskulari, mewt minn kwalunkwe kawża, u l-konsistenza tal-effett fost is-sottogruppi għall-punt finali primarju

Ġie osservat tnaqqis sinifikanti u sostnut fil-livelli ta' HbA1c mil-linja bażi sax-xahar 60 b'Trulicity vs placebo, flimkien ma' kura standard (-0.29 % vs 0.22 %; stima ta' differenza fit-trattament -0.51 % [-0.57; -0.45]; $p < 0.001$). Kien hemm numru sinifikanti inqas ta' pazjenti fil-grupp ta' Trulicity li rċevew intervent gliċemiku ieħor meta mqabbel ma' plaċebo (Trulicity: 2,086 [42.2 %]; plaċebo: 2,825 [57.0 %]; $p < 0.001$).

Terapija ta' kombinazzjoni ta' 4.5 mg, 3 mg u 1.5 mg dulaglutide ma' metformin

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' 3 mg u 4.5 mg dulaglutide darba fil-ġimgħa meta mqabbla ma' 1.5 mg dulaglutide darba fil-ġimgħa miżjud ma' metformin ġew investigati fi studju ta' 52 ġimgħa. Fis-36 ġimgħa, kemm Trulicity 3 mg kif ukoll 4.5 mg kienu superjuri għal Trulicity 1.5 mg fit-tnaqqis tal-

HbA1c u l-piż tal-ġisem. Perċentwal akbar ta' pazjenti kisbu miri ta' HbA1c ta' < 7.0 % jew ≤ 6.5 % fis-36 ġimgħa bi Trulicity 3 mg u Trulicity 4.5 mg. Il-proporzjonijiet ta' pazjenti li kisbu tnaqqis ≥ 5 % fil-piż tal-ġisem mil-linja bażi kienu 31 %, 40 % u 49 % għal Trulicity 1.5 mg, 3 mg u 4.5 mg rispettivament. Dawn l-effetti baqgħu jinżammu sat-52 ġimgħa.

Tabella 11. Riżultati ta' studju kkontrollat b'mod attiv li qabbel tliet dożi ta' dulaglutide

	HbA1c fil-linja bażi (%)	**Medja ta' bidla fl-HbA1c (%)**	**Pazjenti li laħqu l-mira ta' HbA1c**		**Bidla fl-FBG (mmol/L)**	**Bidla fil-piż tal-ġisem (kg)**
			< 7.0 % (%)[a]	**≤ 6.5 % (%)[b]**		
36 ġimgħa						
Dulaglutide 1.5 mg darba fil-ġimgħa (n = 612)	8.64	-1.53	57.0	38.1	-2.45	-3.1
Dulaglutide 3 mg darba fil-ġimgħa (n = 616)	8.63	-1.71[#]	64.7[#]	48.4[‡‡]	-2.66	-4.0[#]
Dulaglutide 4.5 mg darba fil-ġimgħa (n = 614)	8.64	-1.87[##]	71.5[##]	51.7[‡‡]	-2.90[##]	-4.7[##]
52 ġimgħa						
Dulaglutide 1.5 mg darba fil-ġimgħa (n = 612)	8.64	-1.52	58.6	40.4	-2.39	-3.5
Dulaglutide 3 mg darba fil-ġimgħa (n = 616)	8.63	-1.71[‡]	65.4[‡]	49.2[‡]	-2.70[‡]	-4.3[‡]
Dulaglutide 4.5 mg darba fil-ġimgħa (n = 614)	8.64	-1.83[‡‡]	71.7[‡‡]	51.3[‡‡]	-2.92[‡‡]	-5.0[‡‡]

[#] $p < 0.05$, [##] $p < 0.001$ għal superjorità meta mqabbel ma' 1.5 mg dulaglutide, valuri p aġġustati bl-iżball globali tat-tip I ikkontrollat
[‡] $p < 0.05$, [‡‡] $p < 0.001$ imqabbel ma' 1.5 mg dulaglutide
[a] Valur HbA1c ta' 7.0 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 53.0 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-demm: 8.6 mmol/L)
[b] Valur HbA1c ta' 6.5 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 47.5 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-demm: 7.8 mmol/L)

Ir-riżultati huma għall-effett fuq it-trattament (l-analiżi hija bbażata fuq mudelli mħallta għal kejl ripetut jew regressjoni loġistika lonġitudinali).

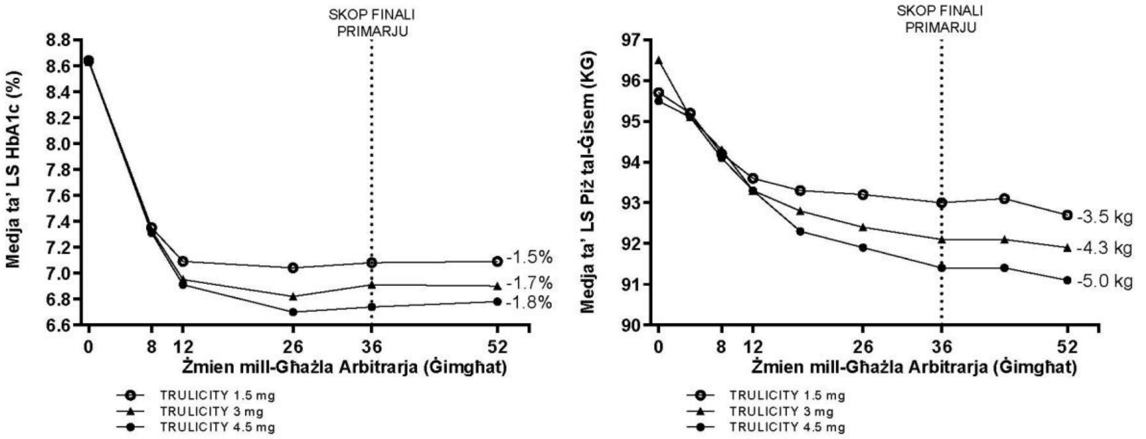


Figura 3. Medja tal-bidla fl-HbA1c (%) u l-piż tal-ġisem (kg) mil-linja bażi sa ġimgħa 52

Ir-rati ta' ipogliċemija bis-sintomi ddokumentata b'1.5 mg, 3 mg u 4.5 mg dulaglutide kienu 0.07, 0.05 u 0.07 episodji/pazjent/sena rispettivament. Pazjent wieħed irrapporta ipogliċemija severa b'1.5 mg dulaglutide, l-ebda pazjent bi 3 mg dulaglutide, u pazjent wieħed b'4.5 mg dulaglutide.

Popolazzjonijiet speċjali

L-użu f'pazjenti b'indeboliment renali
Fi studju li dam 52 ġimgħa, Trulicity 1.5 mg u 0.75 mg ġew imqabbla ma' insulin glargine ittitrat bħala żieda ma' insulin lispro mogħti mal-ħin tal-ikel sabiex jiġi evalwat l-effett fuq il-kontroll gliċemiku u s-sigurtà f'pazjenti b'mard kroniku tal-kliewi moderat għal sever (eGFR [permezz ta' CKD-EPI] <60 u ≥15-il mL/min/1.73 m^2). Il-pazjenti waqqfu l-iskeda ta' insulina li kienu jieħdu qabel l-istudju b'mod arbitrarju. Fil-linja bażi, il-medja in ġenerali tal-eGFR kienet ta' 38 mL/min/1.73 m^2, 30% tal-pazjenti kellhom eGFR < 30 mL/min/1.73 m^2.

Wara 26 ġimgħa, kemm Trulicity 1.5 mg u kemm 0.75 mg ma kinux inferjuri għal insulin glargine fit-tnaqqis ta' HbA1c u dan l-effett kien miżmmum għal 52 ġimgħa. Persentaġġ simili ta' pazjenti laħqu l-miri ta' HbA1c ta' < 8.0 % wara 26 u 52 ġimgħa kemm biż-żewġ dożi ta' dulaglutide kif ukoll b'insulin glargine.

Tabella 12. Ir-riżultati ta' studju kkontrollat b'mod attiv u li dam 52 ġimgħa li qabbel żewġ dożi ta' dulaglutide ma' insulin glargine (f'pazjenti b'mard kroniku tal-kliewi moderat għal sever)

	HbA1c fil-linja bażi (%)	**Bidla medja fl-HbA1c (%)**	**Pazjenti li laħqu l-mira ta' HbA1c <8.0% (%)[a]**	**Bidla fl-FBG (mmol/L)**	**Bidla fil-piż tal-ġisem (kg)**
26 ġimgħa					
Dulaglutide 1.5 mg darba fil-ġimgħa (n=192)	8.60	-1.19[†]	78.3	1.28[##]	-2.81[##]
Dulaglutide 0.75 mg darba fil-ġimgħa (n=190)	8.58	-1.12[†]	72.6	0.98[##]	-2.02[##]
Insulin glargine[+] darba kuljum (n=194)	8.56	-1.13	75.3	-1.06	1.11
52 ġimgħa					
Dulaglutide 1.5 mg darba fil-ġimgħa (n=192)	8.60	-1.10[†]	69.1	1.57[##]	-2.66[##]
Dulaglutide 0.75 mg darba fil-ġimgħa (n=190)	8.58	-1.10[†]	69.5	1.15[##]	-1.71[##]
Insulin glargine[+] darba kuljum (n=194)	8.56	-1.00	70.3	-0.35	1.57

[†] 1-sided p-value < 0.025, għan-non-inferjorità ta' dulaglutide għal insulin glargine
[##] p < 0.001 il-grupp ta' trattament ta' dulaglutide meta mqabbel ma' insulin glargine
[+] Id-dożi ta' insulin glargine ġew aġġustati permezz ta' algoritmu b'mira ta' glukosju fil-plażma waqt is-sawm ta' ≤ 8.3 mmol/L
[a] Valur HbA1c ta' 8.0 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 63.9 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-demm: 10.1 mmol/L)

Ir-rati ta' ipogliċemija sintomatika ddokumentata b'1.5 mg dulaglutide u 0.75 mg dulaglutide, u insulin glargine kienu 4.44, 4.34, u 9.62 episodji/pazjent/sena, rispettivament. Ebda pazjent ma rrapporta każ ta' ipogliċemija severa b'1.5 mg dulaglutide, sitta b'0.75 mg dulaglutide, u sbatax b'insulin glargine. Il-profil ta' sigurtà ta' dulaglutide f'pazjenti b'indeboliment renali kien simili għal dak osservat f'studji oħra b'dulaglutide.

Użu fil-popolazzjoni pedjatrika
Is-sigurtà u l-effikaċja ta' dulaglutide 0.75 mg u 1.5 mg darba fil-ġimgħa fi tfal u adolexxenti b'età minn 10 snin 'il fuq tqabblu ma' plaċebo miżjud mad-dieta u l-eżerċizzju waħedhom, flimkien ma' jew mingħajr metformin u/jew insulina bażilari. Il-perjodu ikkontrollat bil-plaċebo fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża dam 26 ġimgħa, fejn wara dan pazjenti li kienu ngħataw plaċebo bdew 26 ġimgħa ta' trattament fejn kemm l-individwi kif ukoll l-investigaturi kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża b'dulaglutide 0.75 mg darba fil-ġimgħa u pazjenti li kienu ngħataw dulaglutide komplewh bid-doża li kienet qed tingħatalhom filwaqt li kemm huma kif ukoll l-investigaturi kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża. Fis-26 ġimgħa, dulaglutide kien superjuri għat-trattament bil-plaċebo fit-tnaqqis tal-HbA1c.

Tabella 13. Riżultati gliċemiċi f'pazjenti pedjatriċi b'età minn 10 snin 'il fuq b'djabete tat-tip 2, b'kontroll gliċemiku mhux adegwat minkejja dieta u eżerċizzju (bi jew mingħajr metformin u/jew insulina bażilari)

	HbA1c fil-linja bażi	**Medja ta' bidla fl-HbA1c**	**Pazjenti li laħqu l-mira ta' HbA1c**		**Medja ta' bidla fl-FBG**	**Medja ta' bidla fl-indiċi tal-massa tal-ġisem**
	(%)	**(%)**	**< 7.0 % (%)[a]**	**≤ 6.5 % (%)[b]**	**(mmol/L)**	**(kg/m²)**
26 ġimgħa						
Dulaglutide miġbura flimkien[c] (n = 103)	8.0	-0.8##	51.5##	41.8‡‡	-1.1##	-0.1
Dulaglutide 0.75 mg darba fil-ġimgħa (n = 51)	7.9	-0.6##	54.9##	43.1‡‡	-0.7#	-0.2
Dulaglutide 1.5 mg darba fil-ġimgħa (n = 52)	8.2	-0.9##	48.1##	40.4‡‡	-1.4##	-0.1
Plaċebo darba fil-ġimgħa (n = 51)	8.1	0.6	13.7	9.8	1.0	0.0
52 ġimgħa[d]						
Dulaglutide miġbura flimkien[c] (n = 103)	8.0	-0.4	59.5	45.2	-0.63	0.1
Dulaglutide 0.75 mg darba fil-ġimgħa (n = 51)	7.9	-0.2	65.0	55.0	-0.21	0.0
Dulaglutide 1.5 mg darba fil-ġimgħa (n = 52)	8.2	-0.6	54.6	36.4	-0.95	0.1
Plaċebo/dulaglutide 0.75 mg darba fil-ġimgħa[e] (n = 51)	8.1	-0.1	50.0	29.4	0.24	-0.2

\# $p < 0.05$, ## $p < 0.001$ għas-superjorità meta mqabbel ma' plaċebo, valuri p aġġustati bl-iżball in ġenerali tat-tip I kkontrollat.

‡ $p < 0.05$, ‡‡ $p < 0.001$ għas-superjorità meta mqabbel ma' plaċebo.

[a] Valur HbA1c ta' 7.0 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 53.0 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-demm: 8.6 mmol/L)

[b] Valur HbA1c ta' 6.5 % (DCCT) huwa ekwivalenti għal 47.5 mmol/mol (IFCC) (medja tal-glukożju fid-demm: 7.8 mmol/L)

[c] Riżultati ta' Trulicity 0.75 mg u 1.5 mg miġbura flimkien. It-tqabbil taż-żewġ dożi flimkien u b'mod individwali mal-plaċebo kien speċifikat minn qabel bl-iżball in ġenerali tat-tip I ikkontrollat.

[d] Stimi tal-effikaċja fl-iskop finali primarju (26 ġimgħa) huma bbażati fuq l-*estimand* tar-reġimen tat-trattament filwaqt li l-istimi fl-aħħar tal-estensjoni fejn kemm l-investigaturi kif ukoll l-individwi kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża (52 ġimgħa) huma bbażati fuq l-*estimand* tal-effikaċja.

[e] Pazjenti li ntagħżlu biex jingħataw plaċebo għall-ewwel 26 ġimgħa fil-perjodu fejn la huma u lanqas l-investigaturi ma kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża bdew trattament b'dulaglutide 0.75 mg darba fil-ġimgħa fis-26 ġimgħa ta' wara għall-perjodu li fih kemm huma kif ukoll l-investigaturi kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara għoti taħt il-ġilda lil pazjenti b'dijabete tat-tip 2, dulaglutide jilħaq l-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma fi 48 siegħa. Il-medja tal-ogħla (C_{max}) u tat-total (AUC) tal-espożizzjoni kienu madwar 114 ng/ml u 14,000 ngsiegħa/ml, rispettivament, wara dożi multipli taħt il-ġilda ta' 1.5 mg ta' dulaglutide f'pazjenti b'dijabete tat-tip 2. Konċentrazzjonijiet ta' stat fiss fil-plażma inkisbu bejn ġimagħtejn u 4 ġimgħat ta' għoti darba fil-ġimgħa ta' dulaglutide (1.5 mg). L-espożizzjoniet wara għoti taħt il-ġilda ta' dożi waħdiet ta' dulaglutide (1.5 mg) fl-addome, fil-koxxa jew fin-naħa ta' fuq tad-driegħ kienu kumparabbli. Il-medja tal-bijodisponibbiltà assoluta ta' dulaglutide wara għoti ta' dożi waħdiet ta' 1.5 mg u 0.75 mg mogħtija bħala doża waħda taħt il-ġilda, kienet 47 % u 65%, rispettivament.

Bijodisponibiltajiet assoluti għad-dożi ta' 3 mg u 4.5 mg ġew stmati li huma simili tal-1.5 mg għalkemm huma ma ġewx studjati speċifikament. Fuq il-firxa tad-doża minn 0.75 mg sa 4.5 mg, iż-żieda fil-konċentrazzjoni ta' dulaglutide hija bejn wieħed u ieħor proporzjonali.

Distribuzzjoni

Il-medja tal-volum ta' distribuzzjoni ċentrali apparenti tal-popolazzjoni kienet 3.09 L u l-medja tal-volum ta' distribuzzjoni periferali apparenti tal-popolazzjoni kienet 5.98 L.

Bijotransformazzjoni

Wieħed jassumi li dulaglutide jiddiżintegra f'komponenti ta' amino acids li huwa magħmul minnhom permezz ta' rotot ġenerali ta' kataboliżmu tal-proteini.

Eliminazzjoni

Il-medja ta' tneħħija apparenti ta' dulaglutide kienet 0.142 L/siegħa u l-half-life ta' eliminazzjoni kienet madwar 5 ijiem.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani
L-età ma kellha l-ebda effett kliniku rilevanti fuq il-proprjetajiet farmakokinetiċi u farmakodinamiċi ta' dulaglutide.

Sess u razza
Is-sess u r-razza ma kellha l-ebda effett ta' importanza fuq il-farmakokinetika ta' dulaglutide.

Piż tal-ġisem jew indiċi tal-massa tal-ġisem
Analiżi ta' farmakokinetika wrew relazzjoni statistikament sinifikanti bil-maqlub bejn il-piż tal-ġisem jew l-indiċi tal-massa tal-ġisem (BMI - *body mass index*) u l-espożizzjoni għal dulaglutide, għalkemm ma kien hemm l-ebda impatt rilevanti b'mod kliniku tal-piż jew il-BMI fuq il-kontroll gliċemiku.

Indeboliment tal-kliewi
Il-farmakokinetika ta' dulaglutide ġiet stmata fi studju farmakoloġiku kliniku u b'mod ġenerali kienet tixxiebah bejn individwi f'saħħithom u pazjenti b'indeboliment minn ħafif sa moderat tal-kliewi (CrCl < 30 ml/min), inkluż mard tal-kliewi fl-aħħar stadju (li jkun jeħtieġ id-dijalisi). Barra minn hekk, fi studju kliniku ta' 52 ġimgħa f'pazjenti bid-dijabete mellitus tat-tip 2 u b'indeboliment renali moderat għal sever (eGFR [permezz ta' CKD-EPI] <60 u ≥15-il mL/min/1.73 m^2), il-profil farmakokinetiku ta' Trulicity 0.75 mg u 1.5 mg darba fil-ġimgħa kien simili għal dak stabbilit f'studji kliniċi preċedenti. Dan l-istudju kliniku ma kienx jinkludi pazjenti b'mard tal-kliewi fl-aħħar stadju.

Indeboliment tal-fwied
Il-farmakokinetika ta' dulaglutide ġiet stmata fi studju farmakoloġiku kliniku, fejn individwi b'indeboliment tal-fwied kellhom tnaqqis sinifikanti b'mod statistiku fl-espożizzjoni għal dulaglutide sa 30 % u 33 % għal medja ta' C_{max} u l-AUC, rispettivament, meta mqabbla ma' kontrolli f'saħħithom. Kien hemm żieda ġenerali fit-t_{max} ta' dulaglutide b'żieda fl-indeboliment tal-fwied. Madankollu, ma kienet osservata l-ebda tendenza fl-espożizzjoni għal dulaglutide relatata mal-grad ta' indeboliment tal-fwied. Dawn l-effetti ma kinux meqjusa bħala rilevanti b'mod kliniku.

Popolazzjoni pedjatrika
Saret analiżi farmakokinetika ta' popolazzjoni għal dulaglutide 0.75 mg u 1.5 mg bl-użu ta' *data* minn 128 pazjent pedjatriku (età minn 10 snin sa < 18-il sena) b'dijabete tat-tip 2. L-AUC f'pazjenti pedjatriċi kienet madwar 37 % aktar baxxa minn f'pazjenti adulti. Madankollu, din id-differenza ma ġietx iddeterminata li kienet ta' sinifikat kliniku.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika jew effett tossiku minn dożi ripetuti, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Fi studju ta' 6 xhur dwar il-ħila li jikkawża kanċer fi ġrieden transġeniċi, ma kien hemm l-ebda rispons ta' ħila li jikkawża tumuri. Fi studju ta' sentejn dwar il-ħila li jikkawża kanċer fil-firien, b'espożizzjoni ta' ≥ 3 darbiet aktar mill-espożizzjoni klinika fil-bniedem wara doża ta' 4.5 mg dulaglutide fil-ġimgħa, dulaglutide kkawża żidiet sinifikanti b'mod statistiku, marbuta mad-doża fl-inċidenza ta' tumuri taċ-ċellula C tat-tirojde (adenomi u karċinomi f'daqqa). Ir-rilevanza klinika ta' dawn is-sejbiet mhijiex magħrufa bħalissa.

Waqt l-istudji dwar il-fertilità, kien osservat tnaqqis fin-numru ta' corpora lutea u ċiklu tal-menstrwazzjoni mtawwal f'livelli ta' doża li kienu assoċjati ma' tnaqqis fit-teħid tal-ikel u żieda fil-piż tal-ġisem f'annimali ommijiet; madankollu ma kienu osservati l-ebda effetti fuq l-indiċi tal-fertilità u l-konċepiment jew l-iżvilupp tal-embriju. Fi studji dwar effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, kienu osservati effetti skeletriċi u tnaqqis fit-tkabbir tal-fetu fil-far u fil-fenek f'espożizzjonii għal dulaglutide ta' 5 sa 18-il darba aktar minn dawk proposti b'mod kliniku, iżda ma kienu osservati l-ebda formazzjonijiet ħżiena fil-fetu. Kura ta' firien matul iż-żmien kollu ta' tqala u treddigħ ipproduċew defiċjenza fil-memorja fil-frieħ nisa f'espożizzjonijiet li kienu 7 darbiet aktar minn dawk proposti b'mod kliniku. Dożi ta' dulaglutide mogħtija lill-firien żgħar maskili u femminili ma kkawżawx nuqqasijiet fil-memorja f'espożizzjoni li kienet 38 darba aktar mill-ogħla espożizzjoni umana.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium citrate
Citric acid
Mannitol
Polysorbate 80
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jitħallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2ºC – 8ºC).
Tagħmlux fil-friża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

<u>Waqt l-użu</u>

Trulicity jista' jinħażen sa mhux aktar minn 14-il jum mhux fi friġġ f'temperatura mhux 'il fuq minn 30ºC.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Siringa tal-ħġieġ (tip I) mdaħħla ġo pinna li tintrema wara l-użu.
Kull pinna mimlija għal-lest fiha soluzzjoni ta' 0.5 ml.
Pakketti ta' 2 u 4 pinen mimlijin għal-lest u pakkett multiplu ta' 12-il pinna (3 pakketti ta' 4) mimlijin għal-lest. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

<u>Istruzzjonijiet dwar l-użu</u>

Il-pinna mimlija għal-lest hija għall-użu ta' darba biss.
L-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna, inklużi mal-fuljett ta' tagħrif, għandhom jiġu segwiti b'attenzjoni.
Trulicity m'għandux jintuża jekk jidher fih xi frak jew jekk is-soluzzjoni tkun imdardra u/jew ikun hemm xi tibdil fil-kulur.
Trulicity li ġie ffriżat m'għandux jintuża.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda.

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 21 Novembru 2014
Data tal-aħħar tiġdid: 23 Awwissu 2019

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu

ANNESS II

A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

Eli Lilly Kinsale Limited
Dunderrow
Kinsale
Co. Cork
L-Irlanda

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott

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

Lilly France
2, rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Franza

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti għas-sottomissjoni ta' PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunke aġġornament sussegwenti ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:
- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGĦRIF

A. TIKKETTAR

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA - PINNA MIMLIJA GĦAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Trulicity 0.75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
dulaglutide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 0.75 mg ta' dulaglutide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium citrate, citric acid, mannitol, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
2 pinen mimlijin għal-lest ta' soluzzjoni ta' 0.5 ml
4 pinen mimlijin għal-lest ta' soluzzjoni ta' 0.5 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Għall-użu ta' darba biss.
Darba fil-ġimgħa.

Immarka l-jum tal-ġimgħa li fih trid tuża l-mediċina tiegħek biex tgħinek tiftakar.

	T	TL	E	Ħ	Ġ	S	Ħ
Ġimgħa 1							
Ġimgħa 2							

	T	TL	E	Ħ	Ġ	S	Ħ
Ġimgħa 1							
Ġimgħa 2							
Ġimgħa 3							
Ġimgħa 4							

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu minn taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA’ SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/14/956/001 2 pinen mimlijin għal-lest
EU/1/14/956/002 4 pinen mimlijin għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

QR CODE

www.trulicity.eu

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TRULICITY 0.75 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (bil-Kaxxa Ċelesti) – pakkett multiplu - PINNA MIMLIJA GĦAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Trulicity 0.75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
dulaglutide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 0.75 mg ta' dulaglutide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium citrate, citric acid, mannitol, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Pakkett b'ħafna: 12 il-pinna (3 pakketti ta' 4) mimlijin għal-lest ta' soluzzjoni ta' 0.5 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Għall-użu ta' darba biss.
Darba fil-ġimgħa.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu minn taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/14/956/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TRULICITY 0.75 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA INTERMEDJA (mingħajr il-Kaxxa Blu) komponent ta' pakkett multiplu - PINNA MIMLIJA GĦAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Trulicity 0.75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
dulaglutide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 0.75 mg ta' dulaglutide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium citrate, citric acid, mannitol, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
4 pinen mimlijin għal-lest ta' soluzzjoni ta' 0.5 ml. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Għall-użu ta' darba biss.
Darba fil-ġimgħa.

Immarka l-jum tal-ġimgħa li fih trid tuża l-mediċina tiegħek biex tgħinek tiftakar.

	T	TL	E	Ħ	Ġ	S	Ħ
Ġimgħa 1							
Ġimgħa 2							

	T	TL	E	Ħ	Ġ	S	Ħ
Ġimgħa 1							
Ġimgħa 2							
Ġimgħa 3							
Ġimgħa 4							

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu minn taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/14/956/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

QR CODE

www.trulicity.eu

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TRULICITY 0.75 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GĦAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Trulicity 0.75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
dulaglutide
Użu għal taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

Darba fil-ġimgħa

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 ml

6. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA - PINNA MIMLIJA GĦAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Trulicity 1.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
dulaglutide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 1.5 mg ta' dulaglutide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium citrate, citric acid, mannitol, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
2 pinen mimlijin għal-lest ta' soluzzjoni ta' 0.5 ml
4 pinen mimlijin għal-lest ta' soluzzjoni ta' 0.5 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Għall-użu ta' darba biss
Darba fil-ġimgħa.

Immarka l-jum tal-ġimgħa li fih trid tuża l-mediċina tiegħek biex tgħinek tiftakar.

	T	TL	E	Ħ	Ġ	S	Ħ
Ġimgħa 1							
Ġimgħa 2							

	T	TL	E	Ħ	Ġ	S	Ħ
Ġimgħa 1							
Ġimgħa 2							
Ġimgħa 3							
Ġimgħa 4							

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/14/956/006 2 pinen mimlijin għal-lest
EU/1/14/956/007 4 pinen mimlijin għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

QR
CODE

www.trulicity.eu

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TRULICITY 1.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (bil-Kaxxa Blu) pakkett multiplu - PINNA MIMLIJA GĦAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Trulicity 1.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
dulaglutide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 1.5 mg ta' dulaglutide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium citrate, citric acid, mannitol, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Pakkett multiplu: 12-il pinna mimlija għal-lest (3 pakketti ta' 4) ta' soluzzjoni ta' 0.5 ml.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Għall-użu ta' darba biss.
Darba fil-ġimgħa.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu minn taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/14/956/008

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TRULICITY 1.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA INTERMEDJA (mingħajr il-Kaxxa Blu) komponent ta' pakkett multiplu - PINNA MIMLIJA GĦAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Trulicity 1.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
dulaglutide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 1.5 mg ta' dulaglutide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium citrate, citric acid, mannitol, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
4 pinen mimlijin għal-lest b'0.5 ml ta' soluzzjoni. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Għall-użu ta' darba biss
Darba fil-ġimgħa.

Immarka l-jum tal-ġimgħa li fih trid tuża l-mediċina tiegħek biex tgħinek tiftakar.

	T	TL	E	Ħ	Ġ	S	Ħ
Ġimgħa 1							
Ġimgħa 2							

	T	TL	E	Ħ	Ġ	S	Ħ
Ġimgħa 1							
Ġimgħa 2							
Ġimgħa 3							
Ġimgħa 4							

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/14/956/008

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

QR CODE

www.trulicity.eu

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TRULICITY 1.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GĦAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Trulicity 1.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
dulaglutide
Użu għal taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

Darba fil-ġimgħa

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 ml

6. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA - PINNA MIMLIJA GĦAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Trulicity 3 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
dulaglutide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 3 mg ta' dulaglutide f'0.5 ml ta' soluzzjoni

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium citrate, citric acid, mannitol, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
2 pinenmimlijin għal-lest b'soluzzjoni ta' 0.5 ml
4 pinen mimlijin għal-lest b'soluzzjoni ta' 0.5 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Għall-użu ta' darba biss
Darba fil-ġimgħa.

Immarka l-jum tal-ġimgħa li fih trid tuża l-mediċina tiegħek biex jgħinek tiftakar.

	T	TL	E	Ħ	Ġ	S	Ħ
Ġimgħa 1							
Ġimgħa 2							

	T	TL	E	Ħ	Ġ	S	Ħ
Ġimgħa 1							
Ġimgħa 2							
Ġimgħa 3							
Ġimgħa 4							

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Jekk is-siġill ikun miksur qabel jintuża għall-ewwel darba, ikkuntattja lill-ispiżjar.

8. DATA TA’ SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

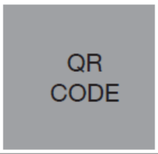
EU/1/14/956/011 2 pinen mimlijin għal-lest
EU/1/14/956/012 4 pinen mimlijin għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU



www.trulicity.eu

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TRULICITY 3 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (bil-Kaxxa Ċelesti) pakkett multiplu - PINNA MIMLIJA GĦAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Trulicity 3 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
dulaglutide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 3 mg ta' dulaglutide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium citrate, citric acid, mannitol, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Pakkett b'ħafna: 12-il pinna mimlija għal-lest (3 pakketti ta' 4) ta' soluzzjoni ta' 0.5 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Għall-użu ta' darba biss.
Darba fil-ġimgħa.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu minn taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/14/956/0013

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TRULICITY 3 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA INTERMEDJA (mingħajr il-Kaxxa Blu) komponent ta' pakkett multiplu - PINNA MIMLIJA GĦAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Trulicity 3 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
dulaglutide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 3 mg ta' dulaglutide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium citrate, citric acid, mannitol, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
4 pinen mimlijin għal-lest ta' soluzzjoni ta' 0.5 ml. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Għall-użu ta' darba biss.
Darba fil-ġimgħa.

Immarka l-jum tal-ġimgħa li fih trid tuża l-mediċina tiegħek biex tgħinek tiftakar.

	T	TL	E	Ħ	Ġ	S	Ħ
Ġimgħa 1							
Ġimgħa 2							

	T	TL	E	Ħ	Ġ	S	Ħ
Ġimgħa 1							
Ġimgħa 2							
Ġimgħa 3							
Ġimgħa 4							

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu minn taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/14/956/0013

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

QR CODE

www.trulicity.eu

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TRULICITY 3 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GĦAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Trulicity 3 mg soluzzjoni għall-injezzjoni
dulaglutide
Użu għal taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

Darba fil-ġimgħa

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 ml

6. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA - PINNA MIMLIJA GĦAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Trulicity 4.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
dulaglutide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 4.5 mg ta' dulaglutide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium citrate, citric acid, mannitol, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
2 pinen mimlijin għal-lest ta' soluzzjoni ta' 0.5 ml
4 pinen mimlijin għal-lest ta' soluzzjoni ta' 0.5 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Għall-użu ta' darba biss.
Darba fil-ġimgħa.

Immarka l-jum tal-ġimgħa li fih trid tuża l-mediċina tiegħek biex tgħinek tiftakar.

	T	TL	E	Ħ	Ġ	S	Ħ
Ġimgħa 1							
Ġimgħa 2							

	T	TL	E	Ħ	Ġ	S	Ħ
Ġimgħa 1							
Ġimgħa 2							
Ġimgħa 3							
Ġimgħa 4							

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu minn taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/14/956/014 2 pinen mimlijin għal-lest
EU/1/14/956/015 4 pinen mimlijin għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

QR
CODE

www.trulicity.eu

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TRULICITY 4.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (bil-Kaxxa Ċelesti) pakkett multiplu - PINNA MIMLIJA GĦAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Trulicity 4.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
dulaglutide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 4.5 mg ta' dulaglutide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium citrate, citric acid, mannitol, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Pakkett b'ħafna: 12-il pinna mimlija għal-lest (3 pakketti ta' 4) ta' soluzzjoni ta' 0.5 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Għall-użu ta' darba biss.
Darba fil-ġimgħa.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu minn taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/14/956/016

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TRULICITY 4.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA INTERMEDJA (mingħajr il-Kaxxa Blu) komponent ta' pakkett multiplu - PINNA MIMLIJA GĦAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Trulicity 4.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
dulaglutide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 4.5 mg ta' dulaglutide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium citrate, citric acid, mannitol, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
4 pinen mimlijin għal-lest ta' soluzzjoni ta' 0.5 ml. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Għall-użu ta' darba biss.
Darba fil-ġimgħa.

Immarka l-jum tal-ġimgħa li fih trid tuża l-mediċina tiegħek biex tgħinek tiftakar.

	T	TL	E	Ħ	Ġ	S	Ħ
Ġimgħa 1							
Ġimgħa 2							

	T	TL	E	Ħ	Ġ	S	Ħ
Ġimgħa 1							
Ġimgħa 2							
Ġimgħa 3							
Ġimgħa 4							

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu minn taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/14/956/016

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

QR
CODE

www.trulicity.eu

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TRULICITY 4.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GĦAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Trulicity 4.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni
dulaglutide
Użu għal taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

Darba fil-ġimgħa

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 ml

6. OĦRAJN

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

Trulicity 0.75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Trulicity 1.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Trulicity 3 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Trulicity 4.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
dulaglutide

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Trulicity u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Trulicity
3. Kif għandek tuża Trulicity
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Trulicity
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Trulicity u għalxiex jintuża

Trulicity fih sustanza attiva li tissejjaħ dulaglutide u jintuża biex inaqqas iz-zokkor (glukożju) fid-demm f'adulti u fi tfal b'età minn 10 snin 'il fuq, bid-dijabete mellitus tat-tip 2 u jista' jgħin biex jippreveni l-mard tal-qalb.

Id-dijabete tat-tip 2 hija kondizzjoni fejn il-ġisem tiegħek ma jagħmilx biżżejjed insulina, u l-insulina li jipproduċi il-ġisem tiegħek ma taħdimx tajjeb daqs kemm suppost.

Meta jiġri hekk, iz-zokkor (glukożju) jinġema' fid-demm.

Trulicity jintuża:

- waħdu jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek mhux ikkontrollat kif suppost bid-dieta u l-eżerċizzju waħedhom, u inti ma tistax tieħu metformin (mediċina oħra għad-dijabete).
- jew flimkien ma' mediċini oħra għad-dijabete meta dawn ma jkunux biżżejjed biex jikkontrollaw il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek. Dawn il-mediċini l-oħra jistgħu jkunu mediċini li jittieħdu mill-ħalq u/jew insulina mogħtija b'injezzjoni.

Huwa importanti li tkompli ssegwi l-parir dwar id-dieta u l-eżerċizzju li ngħatalek mit-tabib, mill-ispiżjar jew mill-infermier tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Trulicity

Tużax Trulicity

- jekk inti allerġiku għal dulaglutide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet
Kellem lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Trulicity jekk:
- qiegħed/qegħda fuq id-dijalisi għax din il-mediċina mhijiex irrakkomandata.
- għandek id-dijabete tat-tip 1 (it-tip meta l-ġisem tiegħek ma jipproduċi ebda insulina) peress li din il-mediċina tista' ma tkunx tajba għalik.
- għandek il-ketoaċidożi tad-dijabete (komplikazzjoni tad-dijabete li sseħħ meta l-ġisem ma jkunx jista' jneħħi il-glukożju peress li m'hemmx biżżejjed insulina). Is-sinjali jinkludu tnaqqis ta' malajr fil-piż, tħossok imdardar jew tirremetti, riħa ħelwa fin-nifs tiegħek, togħma ħelwa jew metallika f'ħalqek jew riħa differenti fl-awrina jew fl-għaraq tiegħek.
- għandek problemi serji biex tiddiġerixxi l-ikel jew l-ikel jibqagħlek fl-istonku għal aktar ħin min-normali (inkluż il-gastroparesi).
- qatt kellek il-pankreatite (infjammazzjoni tal-frixa) li tikkawża uġigħ sever fl-istonku u fid-dahar li ma jmurx.
- jekk qed tieħu xi sulphonylurea jew l-insulina għad-dijabete tiegħek, minħabba li jista' jiġri li jitbaxxa l-livell taz-zokkor fid-demm (ipogliċemija). It-tabib tiegħek jista' jkun jeħtieġ li jibdillek id-doża ta' dawn il-mediċini l-oħra biex inaqqas dan ir-riskju.

Trulicity mhuwiex insulina u għaldaqstant m'għandux jintuża bħala sostitut għall-insulina.

Ġew irrapportati sintomi, xi kultant severi, ta' dewmien fl-iżvojtar tal-kontenut tal-istonku bħal tħossok mimli/ja, dardir u/jew rimettar f'pazjenti li qed jużaw Trulicity. Għid lit-tabib tiegħek jekk tiżviluppa problemi severi bl-iżvojtar tal-istonku tiegħek li ma jgħaddux waqt li qed tuża Trulicity.

Jekk taf li inti ser ikollok operazzjoni fejn ser tkun taħt anesteżija (irqad), jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek li qed tieħu Trulicity.

Fil-bidu tat-trattament b'Trulicity, f'xi każijiet jista' jkun hemm telf ta' fluwidi/deidratazzjoni, eż. f'każ ta' rimettar, dardir u'jew dijarea li jista' jwassal għal tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi. Huwa importanti li tevita d-deidratazzjoni billi tixrob ħafna fluwidi. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk għandek xi mistoqsijiet jew kwistjonijiet oħra.

Tfal u adolexxenti
Trulicity jista' jintuża fi tfal u adolexxenti li għandhom minn 10 snin 'il fuq. M'hemmx *data* disponibbli fi tfal ta' taħt l-10 snin.

Mediċini oħra u Trulicity
Peress li Trulicity jista' jdewwem l-iżvojtar tal-istonku li jista' jaffettwa mediċini oħra,għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek jekk qiegħed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċina oħra.

Tqala
Mhux magħruf jekk dulaglutide jagħmilx ħsara lit-tarbija li għada ma tweldit x. Nisa li jistgħu jkollhom it-tfal għandhom jużaw il-kontraċezzjoni waqt il-kura b'dulaglutide. Għid lit-tabib jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, għax Trulicity m'għandux jintuża waqt it-tqala. Kellem lit-tabib tiegħek dwar x'inhu l-aħjar mod kif tikkontrolla z-zokkor fid-demm tiegħek waqt li inti tqila.

Treddigħ
Kellem lit-tabib tiegħek jekk inti tixtieq jew qed tredda'. Tużax Trulicity jekk qed tredda'. Mhux magħruf jekk dulaglutide jgħaddix ġol-ħalib tas-sider tal-bniedem.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Trulicity m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq jew tħaddem magni. Madankollu, jekk tuża Trulicity flimkien ma' wieħed mis-sulphonylurea jew l-insulina, jista' jiġri li jkollok livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipogliċemija) li jista' jnaqqaslek il-kapaċità tiegħek li tikkonċentra. Evita li ssuq jew tuża magni jekk inti jkollok xi sinjali ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm. Ara sezzjoni 2, 'Twissijiet u prekawzjonijiet' għal informazzjoni dwar iż-żieda fir-riskju ta'

zokkor baxx fid-demm u sezzjoni 4 għas-sinjali ta' twissija ta' zokkor baxx fid-demm. Kellem lit-tabib tiegħek għal aktar informazzjoni.

Trulicity fih sodium
Din il-mediċina fiha inqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'ħielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Trulicity

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju kif tuża din il-mediċina.

Adulti
It-tabib tiegħek jista' jirrakkomanda doża ta' 0.75 mg darba fil-ġimgħa għat-trattament tad-dijabete tiegħek meta Trulicity jintuża waħdu.

Meta jintuża ma' mediċini oħra għad-dijabete, it-tabib tiegħek jista' jirrakkomanda doża ta' 1.5 mg darba fil-ġimgħa.

Jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek ma jkunx ikkontrollat tajjeb biżżejjed, it-tabib tiegħek jista' jżidlek id-doża għal 3 mg darba fil-ġimgħa.

Jekk ikun meħtieġ aktar kontroll taz-zokkor fid-demm id-doża tista' terġa' tiżdied għal 4.5 mg darba fil-ġimgħa.

Tfal u adolexxenti
Id-doża tal-bidu għal tfal u adolexxenti li għandhom minn 10 snin 'il fuq hija 0.75 mg darba fil-ġimgħa. Jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek ma jkunx ikkontrollat tajjeb biżżejjed wara tal-anqas 4 ġimgħat, it-tabib tiegħek jista' jżid id-doża tiegħek għal 1.5 mg darba fil-ġimgħa.

Kull pinna fiha doża waħda ta' ġimgħa ta' Trulicity (0.75 mg, 1.5 mg, 3 mg jew 4.5 mg). Kull pinna tagħti doża waħda biss.

Tista' tuża l-pinna f'kwalunkwe ħin tal-ġurnata, mal-ikel jew fuq stonku vojt. Jekk tista' għandek tużah fl-istess ġurnata kull ġimgħa. Bħala għajnuna biex tiftakar, tista' timmarka l-ġurnata tal-ġimgħa meta tinjetta l-ewwel doża tiegħek fuq il-kaxxa li fiha tkun ġiet il-pinna tiegħek jew fuq kalendarju.

Trulicity huwa injettat taħt il-ġilda (injezzjoni subkutaneja) fiż-żona tal-istonku (l-addome) jew fin-naħa ta' fuq tar-riġel (il-koxxa). Jekk l-injezzjoni tingħata minn xi ħaddieħor, jistgħu jagħtuk l-injezzjoni fin-naħa ta' fuq ta' dirgħajk.

Jekk trid, tista' tuża l-istess żona ta' ġismek kull ġimgħa. Iżda qis li f'dik iż-żona tagħżel sit tal-injezzjoni differenti.

Huwa importanti li tiċċekkja l-livelli tal-glukożju fid-demm tiegħek kif spjegalek it-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek jekk qed/a tieħu Trulicity ma' xi sulphonylurea jew xi insulina.

Aqra sew l-"Istruzzjonijiet għall-Użu" għall-pinna qabel ma tuża Trulicity.

Jekk tuża Trulicity aktar milli suppost
Jekk tuża Trulicity aktar milli suppost kellem lit-tabib tiegħek minnufih. Iż-żejjed minn din il-mediċina jista' jbaxxilek wisq il-livell taz-zokkor fid-demm (ipogliċemija) u ġġagħlek tħossok imdardar jew tirremetti.

Jekk tinsa tuża Trulicity
Jekk tinsa tinjetta doża u jekk fadal **għallinqas 3 ijiem** sad-doża li jmiss, f'dak il-każ injetta d-doża mill-aktar fis possibbli. Injetta d-doża li jmiss fil-ġurnata skedata regolari tiegħek.

Jekk fadal **inqas minn 3 ijiem** sad-doża li jmiss, aqbeż id-doża u injetta li jmiss fil-ġurnata skedata regolari tiegħek.

Tużax doża doppja biex tpatti għad-doża li tkun insejt tieħu.

Jekk hemm bżonn tista' wkoll tbiddel il-ġurnata tal-ġimgħa li fiha tieħu l-injezzjoni ta' Trulicity, sakemm ikunu għaddew għallinqas 3 ijiem mill-aħħar doża tiegħek ta' Trulicity.

Jekk tieqaf tuża Trulicity
Twaqqafx l-użu ta' Trulicity mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek. Jekk twaqqaf l-użu ta' Trulicity, il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jiżdiedu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd.

Effetti sekondarji severi
Rari: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000
- Reazzjonijiet allerġiċi severi (reazzjonijiet anafilattiċi,anġjoedima)
  Għandek tara tabib minnufih jekk ikollok xi sintomi bħal raxx, ħakk u nefħa ta' malajr tat-tessuti tal-għonq, wiċċ, ħalq jew gerżuma, ħorriqija u diffikultà biex tieħu n-nifs.

- Frixa infjammata (pankreatite akuta) li tista' tikkawża wġigħ qawwi fl-istonku u d-dahar li ma jmurx.
  Għandek tara tabib minnufih jekk ikollok dawn is-sintomi.

Mhux magħrufa: il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli
- Ostruzzjoni tal-imsaren - forma severa ta' stitikezza b'sintomi addizzjonali bħal uġigħ fl-istonku, nefħa jew rimettar.
  Għandek tara tabib minnufih jekk ikollok dawn is-sintomi.

Effetti sekondarji oħra
Komuni ħafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10 :
- Tħossok imdardar (nawsja) – din is-soltu tgħaddi maż-żmien
- Tirremetti (rimettar) – dan is-soltu jgħaddi maż-żmien
- Dijarea – din is-soltu tgħaddi maż-żmien
- Uġigħ fl-istonku (fl-addome).

Is-soltu dawn l-effetti sekondarji ma jkunux severi. Huma l-aktar komuni meta tuża dulaglutide għall-ewwel darba iżda fil-parti l-kbira tal-pazjenti jonqsu maż-żmien.

- Livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipogliċemija) huwa komuni ħafna meta dulaglutide jintuża ma' mediċini li fihom metformin, xi sulphonylurea u/jew insulina. Jekk qed/a tieħu xi sulphonylurea jew insulina, id-doża jista' jkollha bżonn titnaqqas waqt li qed/a tuża dulaglutide.
- Is-sintomi ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm jistgħu jinkludu uġigħ ta' ras, ħedla tan-ngħas, debbulizza, sturdament, tħossok bil-ġuħ, konfużjoni, irritabilità, il-qalb tħabbat b'mod mgħaġġel u tegħreq. It-tabib għandu jgħidlek kif titratta livell baxx ta' zokkor fid-demm.

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10

- Livell baxx ta’ zokkor fid-demm (ipogliċemija) huwa komuni meta dulaglutide jintuża waħdu jew ma’ metformin u pioglitazone flimkien, jew ma’ inibitur tal-kotrasporatur 2 tas-sodium u l-glucose (SGLT2i) b’metformin jew mingħajru. Għal-lista ta’ sintomi possibbli, ara fuq taħt effetti sekondarji komuni ħafna.
- Tħossok inqas bil-ġuħ (jonqos l-aptit)
- Indiġestjoni
- Stitikezza
- Gass (uġigħ ta’ gass fl-istonku)
- Nefħa fl-istonku
- Rifluss jew ħruq ta’ stonku (imsejjaħ ukoll mard ta’ rifluss gastroesofagali – GERD) marda kkawżata mill-aċtu tal-istonku li jitla’ għal ġot-tubu li jwassal mill-istonku għal ħalqek
- Tifwiq
- Tħossok għajjien/a
- Żieda fir-rata ta’ taħbit tal-qalb
- Il-kurrenti elettriċi tal-qalb jgħaddu aktar bil-mod

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 waħda minn kull 100
- Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (eż. raxx jew ħmura)
- Reazzjonijiet allerġiċi (sensittività eċċessiva) (eż. nefħa, raxx bil-ħakk tal-ġilda li titla’ bħal ħobż ħobż (ħorriqija))
- Deidratazzjoni, ħafna drabi assoċjata ma’ dardir, rimettar u/jew dijarea
- Ġebel fil-marrara
- Infjammazzjoni fil-bużżieqa tal-marrara

Rari: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 waħda minn kull 1000
- Dewmien fl-iżvojtar tal-istonku

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Tista’ wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali imniżżla f’Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista’ tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta’ din il-mediċina.

5. Kif taħżen Trulicity

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta’ meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-pinna u l-kartuna wara JIS. Id-data ta’ meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta’ dak ix-xahar.

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

Trulicity jista’ jinħareġ mill-friġġ u jinżamm f’temperatura li ma taqbiżx it-30°C għal massimu ta’ 14-il ġurnata.

Tużax din il-mediċina jekk tinnota li l-pinna għandha l-ħsara jew il-mediċina hija mdardra, tilfet il-kulur jew fiha xi frak.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m’għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Trulicity
Is-sustanza attiva hi dulaglutide.
- *Trulicity 0.75 mg:* Kull pinna mimlija għal-lest fiha 0.75 mg ta' dulglutide f'0.5 ml ta' soluzzjoni.
- *Trulicity 1.5 mg:* Kull pinna mimlija għal-lest fiha 1.5 mg ta' dulglutide f'0.5 ml ta' soluzzjoni.
- *Trulicity 3 mg:* Kull pinna mimlija għal-lest fiha 3 mg ta' dulaglutide f'0.5 ml ta' soluzzjoni.
- *Trulicity 4.5 mg:* Kull pinna mimlija għal-lest fiha 4.5 mg ta' dulaglutide f'0.5 ml ta' soluzzjoni.

Is-sustanzi l-oħra huma sodium citrate (ara sezzjoni 2 taħt 'Trulicity fih sodium' għal aktar informazzjoni), citric acid, mannitol, polysorbate 80 u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Trulicity u l-kontenut tal-pakkett
Trulicity huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ċara u bla kulur f'pinna mimlija għal-lest.
Kull pinna mimlija għal-lest fiha 0.5 ml ta' soluzzjoni.
Il-pinna mimlija għal-lest hija għall-użu ta' darba biss.
Daqsijiet tal-pakketti ta' 2, 4 jew pakketti multipli ta' 12 (3 pakketti ta' 4) –il pinna mimlijin għal-lest.
Jista' jkun li mhux id-daqsijiet tal-pakketti kollha jkunu disponibbli f'pajjiżek.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq
Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda.

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

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

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges.m.b.H.

Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

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 Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'Xahar SSSS

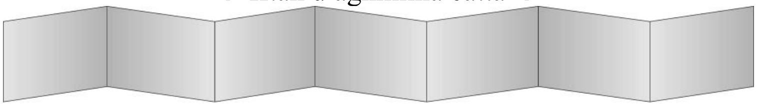
Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu.

Istruzzjonijiet għall-użu

Trulicity 0.75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
dulaglutide

← Iftaħ u agħmilha ċatta →



Aqra ż-żewġ naħat għall-istruzzjonijiet kollha

DWAR IL-PINNA TRULICITY MIMLIJA GĦAL-LEST

Jekk jogħġbok aqra dawn l-istruzzjonijiet għall-użu u l-informazzjoni għall-pazjent fil-fuljett ta' tagħrif sew u kompletament qabel ma tuża l-pinna mimlija għal-lest tiegħek. Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif tinjetta Trulicity b'mod korrett.

- Il-pinna, hija apparat għall-forniment tal-mediċina li jintrema wara li jintuża, mimli għal-lest u li huwa lest biex jintuża. Kull pinna fiha doża waħda ta' ġimgħa ta' Trulicity (0.75 mg). Kull pinna tagħti doża waħda biss.
- **Trulicity jingħata <u>darba fil-ġimgħa</u>.** Jista' jkun li inti tkun trid timmarka l-kalendarju tiegħek biex ifakkrek meta għandek tinjetta d-doża li jkun imissek.
- Meta inti tagħfas il-buttuna l-ħadra tal-injezzjoni, il-pinna b'mod awtomatiku se ddaħħal il-labra **fil-ġilda tiegħek,** tinjetta l-mediċina u tiġbed il-labra lura (tiġbidha 'l ġewwa) **wara li l-injezzjoni titlesta.**

QABEL MA TIBDA

Oħroġ

mill-friġġ.

Ħalli l-għatu tal-qiegħ fuq il-pinna sakemm tkun lest/a biex tinjetta.

Iċċekkja

t-tikketta biex taċċerta ruħek li inti għandek il-mediċina t-tajba u li ma skadietx.

Ifli

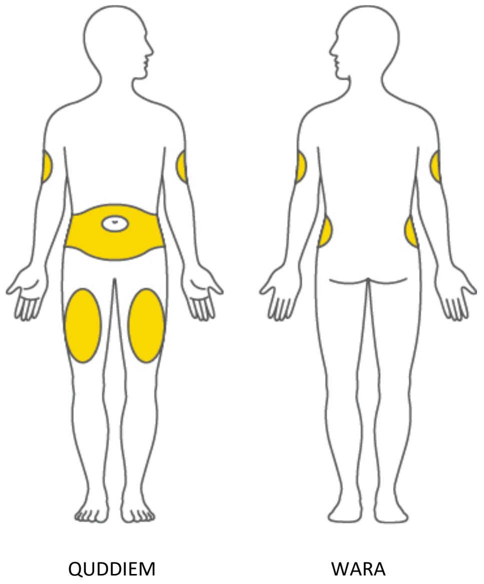
l-pinna. Tużahiex jekk tinnota li l-pinna għandha xi ħsara, jew jekk il-mediċina hija mdardra, tilfet il-kulur jew fiha l-frak.

Ipprepara

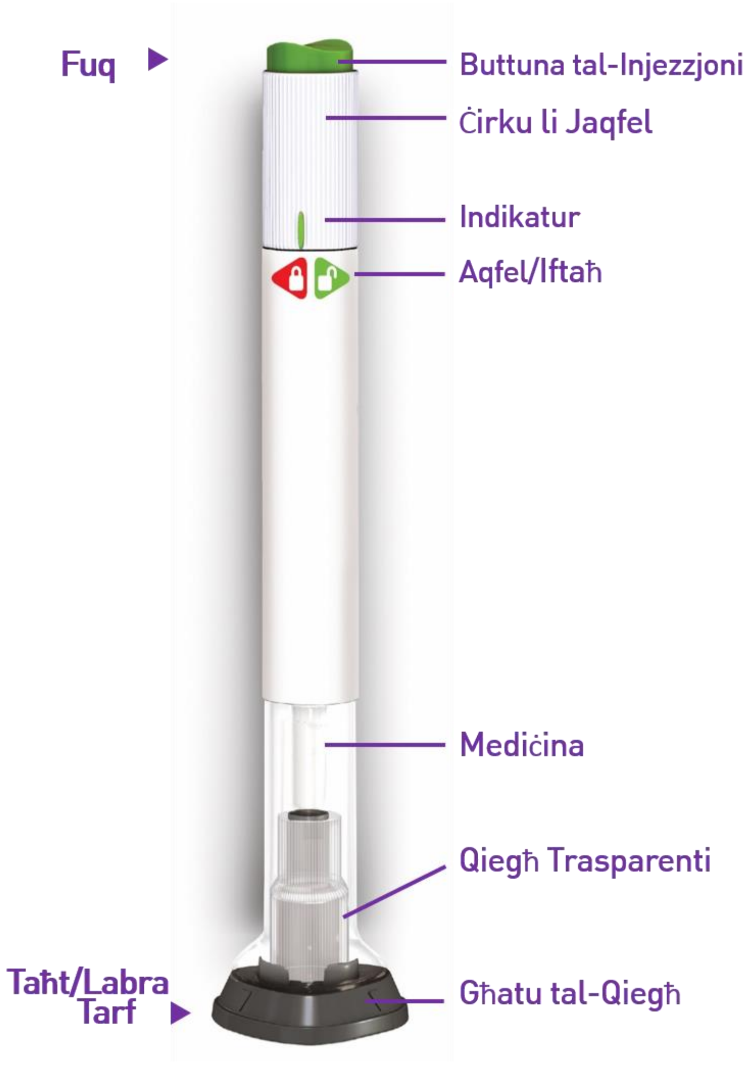
billi taħsel idejk.

AGĦŻEL IL-POST TAL-INJEZZJONI TIEGĦEK

- It-tabib, l-ispiżjar, jew l-infermier tiegħek jistgħu jgħinuk tagħżel il-post tal-injezzjoni li huwa l-aħjar għalik.
- Inti tista' tinjetta l-mediċina ġol-istonku (l-addome) jew ġol-koxxa.
- Persuna oħra tista' tagħtik l-injezzjoni fin-naħa ta' fuq ta' dirgħajk.
- Ibdel (dawwar) il-post tal-injezzjoni kull ġimgħa. Tista' tuża l-istess żona tal-ġisem iżda, qis li tagħżel post differenti għall-injezzjoni f'dik iż-żona.



1. NEĦĦI L-GĦATU
2. POĠĠIHA U IFTAĦHA
3. AGĦFAS U ŻOMM



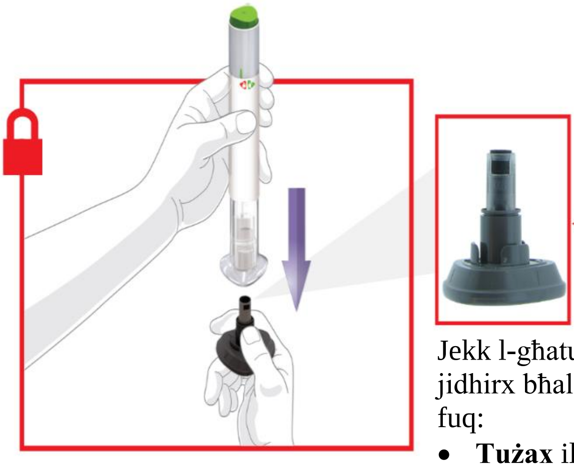
1 NEĦĦI L-GĦATU

Aċċerta ruħek li l-pinna hija **maqfula**.

- Aqla’ l-għatu l-griż tal-qiegħ

Terġax tpoġġi lura l-għatu tal-qiegħ – dan jista’ jagħmel ħsara lil-labra. Tmissx il-labra.

- Meta jitneħħa, l-għatu l-griż tal-qiegħ jidher kif muri u jista’ jintrema.



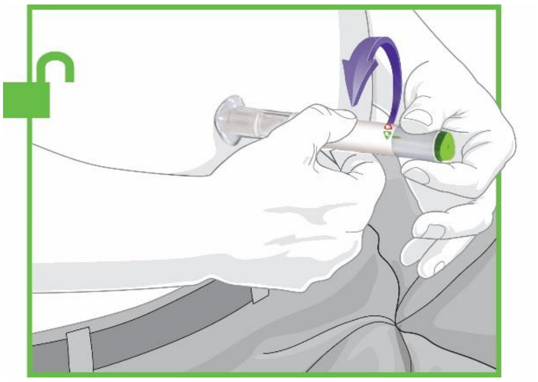
Jekk l-għatu l-griż tal-qiegħ ma jidhirx bħall-immaġni t’hawn fuq:

- **Tużax** il-Pinna.
- Aħżen b’mod sikur il-Pinna u l-għatu u kkuntattja lil Lilly.
- Uża Pinna ġdida.

2 POĠĠI U IFTAĦ

- Poġġi l-qiegħ trasparenti ċatt u b’mod sod mal-ġilda tiegħek fil-post tal-injezzjoni.

Iftaħ billi ddawwar iċ-ċirku li jaqfel.

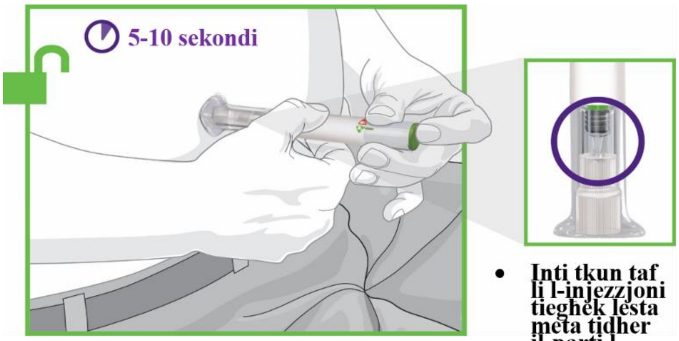


3 AGĦFAS U ŻOMM

- Agħfas u żomm il-buttuna l-ħadra tal-injezzjoni; inti se tisma’ ċekċika qawwija.

Kompli żomm il-qiegħ trasparenti b’mod sod mal-ġilda sakemm tisma’ t-tieni ċekċika. Din iseħħ meta l-labra tibda’ tinġibed ’il ġewwa f’madwar 5-10 sekondi.

- Neħħi l-pinna minn mal-ġilda.



- **Inti tkun taf li l-injezzjoni tiegħek lesta meta tidher il-parti l-griża.**

TAGĦRIF IMPORTANTI

Ħażna u Mmaniġġjar
Rimi tal-Pinna
Mistoqsijiet Komuni
Informazzjoni Oħra
Minn Fejn tista' Ssir Taf Aktar

ĦAŻNA U MMANIĠĠJAR

- Il-pinna fiha partijiet tal-ħġieġ. Aqbadha b'attenzjoni. Jekk twaqqagħha fuq wiċċ iebes, tużahiex. Uża pinna ġdida għall-injezzjoni tiegħek.
- Aħżen il-pinna tiegħek fil-friġġ.
- Meta ma jkunx possibbli li tpoġġiha fil-friġġ, tista' żżomm il-pinna tiegħek f'temperatura tal-kamra (inqas minn 30°C) sa total ta' 14-il ġurnata.
- Tpoġġix il-pinna tiegħek fil-friża. Jekk il-pinna tiegħek ġiet iffriżata, TUŻAHIEX.
- Aħżen il-pinna fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.
- Żomm il-pinna fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Għal informazzjoni kompluta dwar ħażna kif suppost, aqra l-Informazzjoni għall-pazjent.

RIMI TAL-PINNA

- Armi l-pinna f'kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta jew kif qallek it-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.
- Tirriċiklax il-kontenitur għal oġgetti jaqtgħu jew bil-ponta meta jimtela.
- Staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża.

MISTOQSIJIET KOMUNI

X'jiġri jekk nara bużżieqa tal-arja fil-pinna tiegħi?

Bżieżaq tal-arja huma normali. Huma mhumiex se jagħmlulek ħsara jew jaffettwaw id-doża tiegħek.

X'jiġri jekk niftaħ il-pinna u nagħfas il-buttuna l-ħadra tal-injezzjoni qabel ma naqla' l-għatu tal-qiegħ?

Taqlax l-għatu tal-qiegħ u tużax il-pinna. Armi l-pinna kif qallek it-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Injetta d-doża tiegħek billi tuża pinna oħra.

X'jiġri jekk ikun hemm qatra likwidu fit-tarf tal-labra meta nneħħi l-għatu tal-qiegħ?

Qatra likwidu fit-tarf tal-labra mhijiex xi ħaġa mhux tas-soltu u ma taffettwalekx id-doża tiegħek.

Għandi nibqa' nżomm il-buttuna tal-injezzjoni 'l isfel sakemm l-injezzjoni titlesta?

Dan mhuwiex meħtieġ, iżda jista' jgħinek biex iżżomm il-pinna soda u magħfusa mal-ġilda tiegħek.

Smajt aktar minn żewġ ċekċikiet waqt l-injezzjoni tiegħi – żewġ ċekċikiet qawwija u waħda ħafifa. Ħadt l-injezzjoni kollha?

Xi pazjenti jistgħu jisimgħu ċekċika ħafifa eżatt qabel it-tieni ċekċika qawwija. Dak huwa l-mod normali ta' kif taħdem il-pinna. Tneħħix il-pinna minn mal-ġilda tiegħek sakemm tisma' it-tieni ċekċika aktar qawwija.

X'jiġri jekk ikun hemm qatra likwidu jew demm fuq il-ġilda tiegħi wara l-injezzjoni?

Din mhijiex xi ħaġa mhux tas-soltu u mhijiex se taffetwalek id-doża.

Minix ċert/ċerta li l-pinna ħadmet sewwa.

Iċċekkja biex tara jekk inti rċivejtx id-doża tiegħek. Id-doża tiegħek tkun ingħatat kif suppost jekk tidher il-parti l-griża (ara pass 3.) Ikkuntattja wkoll l-uffiċċju lokali ta' Lilly elenkat fl-Informazzjoni għall-pazjent għal aktar istruzzjonijiet. Sa dan it-tant, aħżen il-pinna xi mkien sigur biex tevita li tittaqqab bil-labra bi żball.

INFORMAZZJONI OĦRA

- Jekk għandek problem bil-vista, TUŻAX il-pinna tiegħek mingħajr l-għajnuna ta' persuna mħarrġa fl-użu tal-pinna Trulicity.

MINN FEJN TISTA' SSIR TAF AKTAR

- Jekk għandek xi mistoqsijiet jew problemi bil-pinna Trulicity tiegħek, ikkuntattja lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

QR CODE

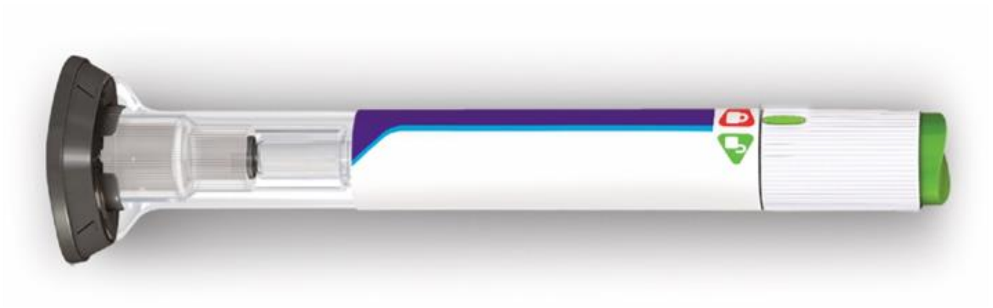
SKANNJA DAN IL-KODIĊI BIEX TIBDA
www.trulicity.eu

Rivedut l-aħħar f'Xahar SSSS

Istruzzjonijiet għall-użu

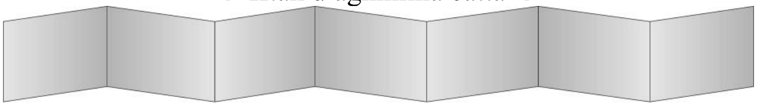
Trulicity 1.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
dulaglutide

IKSER IS-SIĠILL



IKSER IS-SIĠILL

← Iftaħ u agħmilha ċatta →



Aqra ż-żewġ naħat għall-istruzzjonijiet kollha

DWAR IL-PINNA TRULICITY MIMLIJA GĦAL-LEST

Jekk jogħġbok aqra dawn l-istruzzjonijiet għall-użu u l-informazzjoni għall-pazjent fil-fuljett ta' tagħrif sew u kompletament qabel ma tuża l-pinna mimlija għal-lest tiegħek. Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif tinjetta Trulicity b'mod korrett.

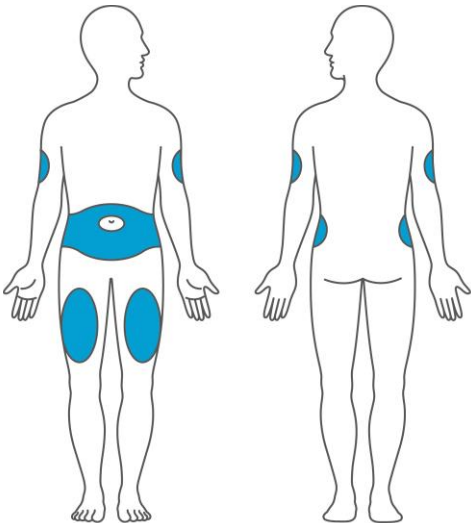
- Il-pinna hija apparat għall-forniment tal-mediċina mimli għal-lest u li huwa lest għall-użu. Kull pinna fiha doża waħda ta' ġimgħa ta' Trulicity (1.5 mg). Kull pinna tagħti doża waħda biss.
- **Trulicity jingħata <u>darba fil-ġimgħa</u>.** Jista' jkun li inti tkun trid timmarka l-kalendarju tiegħek biex ifakkrek meta għandek tinjetta d-doża li jkun imissek.
- Meta inti tagħfas il-buttuna l-ħadra tal-injezzjoni, il-pinna b'mod awtomatiku se ddaħħal il-labra **fil-ġilda tiegħek,** tinjetta l-mediċina u tiġbed il-labra lura (tiġbidha 'l ġewwa) **wara li l-injezzjoni titlesta.**

QABEL MA TIBDA

Oħroġ	**Iċċekkja**	**Ifli**	**Ipprepara**
mill-friġġ. Ħalli l-Għatu tal-Qiegħ fuq il-Pinna sakemm tkun lest/a biex tinjetta.	t-tikketta biex taċċerta ruħek li inti għandek il-mediċina t-tajba u li ma skadietx.	l-pinna. Tużahiex jekk tinnota li l-pinna għandha xi ħsara, jew jekk il-mediċina hija mdardra, tilfet il-kulur jew fiha l-frak.	billi taħsel idejk.

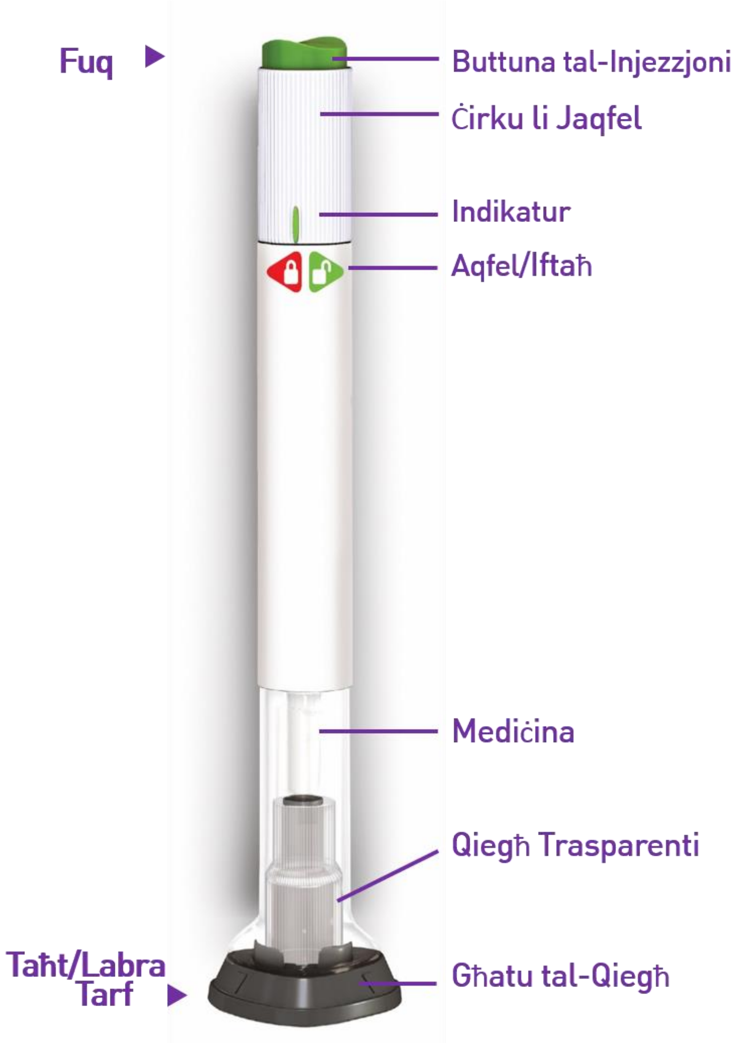
AGĦŻEL IL-POST TAL-INJEZZJONI TIEGĦEK

- It-tabib, l-ispiżjar, jew l-infermier tiegħek jistgħu jgħinuk tagħżel il-post tal-injezzjoni li huwa l-aħjar għalik.
- Inti tista' tinjetta l-mediċina ġol-istonku (l-addome) jew ġol-koxxa.
- Persuna oħra tista' tagħtik l-injezzjoni fin-naħa ta' fuq ta' dirgħajk.
- Ibdel (dawwar) il-post tal-injezzjoni kull ġimgħa. Tista' tuża l-istess żona tal-ġisem iżda, qis li tagħżel post differenti għall-injezzjoni f'dik iż-żona.



QUDDIEM WARA

1. NEĦĦI L-GĦATU
2. POĠĠIHA U IFTAĦHA
3. AGĦFAS U ŻOMM



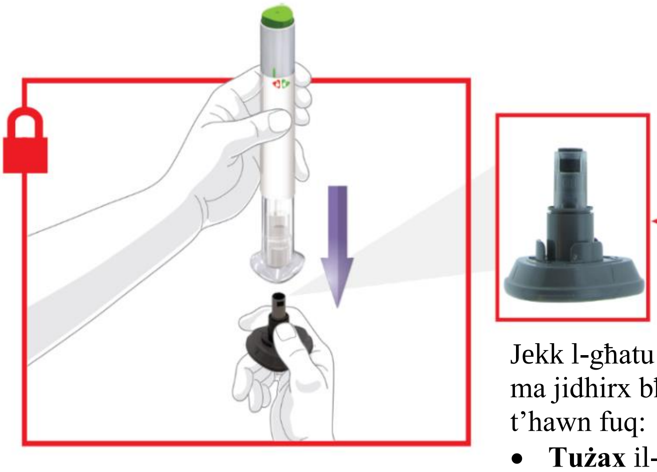
1 NEĦĦI L-GĦATU

Aċċerta ruħek li l-pinna hija **maqfula**.

- Aqla' l-għatu l-griż tal-qiegħ.

Terġax tpoġġi lura l-għatu tal-qiegħ – dan jista jagħmel ħsara lil-labra. Tmissx il- labra.

- Meta jitneħħa, l-għatu l-griż tal-qiegħ jidher kif muri u jista' jintrema.



L-għatu l-griż tal-qiegħ

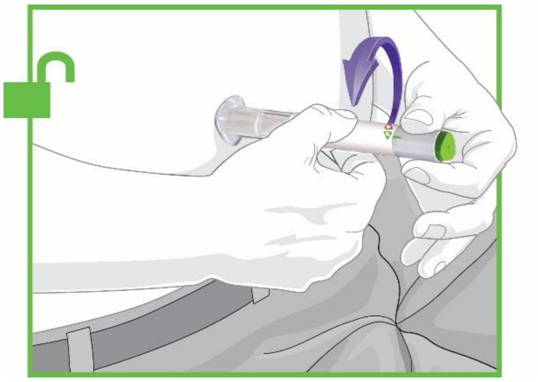
Jekk l-għatu l-griż tal-qiegħ ma jidhirx bħall-immaġni t'hawn fuq:

- **Tużax** il-Pinna.
- Aħżen b'mod sikur il-Pinna u l-għatu u kkuntattja lil Lilly.
- Uża Pinna ġdida.

2 POĠĠI U IFTAĦ

- Poġġi l-qiegħ trasparenti ċatt u b'mod sod mal-ġilda tiegħek fil-post tal-injezzjoni.

Iftaħ billi ddawwar iċ-ċirku li jaqfel.

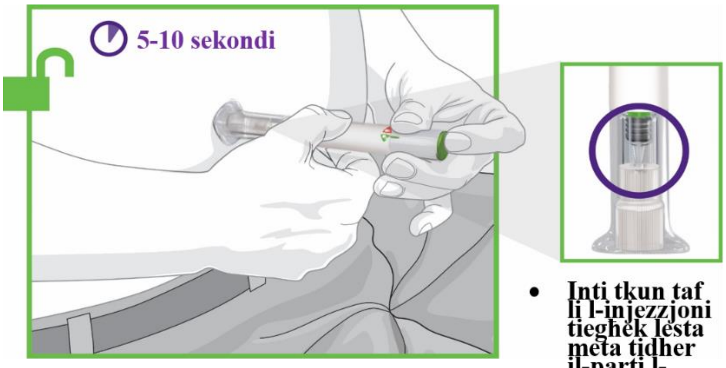


3 AGĦFAS U ŻOMM

- Agħfas u żomm il-buttuna l-ħadra tal-injezzjoni; inti se tisma' ċekċika qawwija.

Kompli żomm il-qiegħ trasparenti b'mod sod mal-ġilda sakemm tisma' t-tieni ċekċika. Din iseħħ meta l-labra tibda' tinġibed 'il ġewwa f'madwar 5-10 sekondi.

- Neħħi l-pinna minn mal-ġilda.



- **Inti tkun taf li l-injezzjoni tiegħek lesta meta tidher il-parti l-griża.**

TAGĦRIF IMPORTANTI

Ħażna u Mmaniġġjar
Rimi tal-Pinna
Mistoqsijiet Komuni
Informazzjoni Oħra
Minn Fejn tista' Ssir Taf Aktar

ĦAŻNA U MMANIĠĠJAR

- Il-pinna fiha partijiet tal-ħġieġ. Aqbadha b'attenzjoni. Jekk twaqqagħha fuq wiċċ iebes, tużahiex. Uża pinna ġdida għall-injezzjoni tiegħek.
- Aħżen il-pinna tiegħek fil-friġġ.
- Meta ma jkunx possibbli li tpoġġiha fil-friġġ, tista' żżomm il-pinna tiegħek f'temperatura tal-kamra (inqas minn 30°C) sa total ta' 14-il ġurnata.
- Tpoġġix il-pinna tiegħek fil-friża. Jekk il-pinna tiegħek ġiet iffriżata, TUŻAHIEX.
- Aħżen il-pinna fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.
- Żomm il-pinna fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Għal informazzjoni kompluta dwar ħażna kif suppost, aqra l-Informazzjoni għall-Pazjent.

RIMI TAL-PINNA

- Armi l-pinna f'kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta jew kif qallek it-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.
- Tirriċiklax il-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta meta jimtela.
- Staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża.

MISTOQSIJIET KOMUNI

X'jiġri jekk nara bużżieqa tal-arja fil-pinna tiegħi?

Bżieżaq tal-arja huma normali. Huma mhumiex se jagħmlulek ħsara jew jaffettwaw id-doża tiegħek.

X'jiġri jekk niftaħ il-pinna u nagħfas il-buttuna l-ħadra tal-injezzjoni qabel ma naqla' l-għatu tal-qiegħ?

Taqlax l-għatu tal-qiegħ u tużax il-pinna. Armi l-pinna kif qallek it-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Injetta d-doża tiegħek billi tuża pinna oħra.

X'jiġri jekk ikun hemm qatra likwidu fit-tarf tal-labra meta nneħħi l-għatu tal-qiegħ?

Qatra likwidu fit-tarf tal-labra mhijiex xi ħaġa mhux tas-soltu u ma taffettwalekx id-doża tiegħek.

Għandi nibqa' nżomm il-buttuna tal-injezzjoni 'l isfel sakemm l-injezzjoni titlesta?

Dan mhuwiex meħtieġ, iżda jista' jgħinek biex iżżomm il-pinna soda u magħfusa mal-ġilda tiegħek.

Smajt aktar minn żewġ ċekċikiet waqt l-injezzjoni tiegħi – żewġ ċekċikiet qawwija u waħda ħafifa. Ħadt l-injezzjoni kollha?

Xi pazjenti jistgħu jisimgħu ċekċika ħafifa eżatt qabel it-tieni ċekċika qawwija. Dak huwa l-mod normali ta' kif taħdem il-pinna. Tneħħix il-pinna minn mal-ġilda tiegħek sakemm tisma' it-tieni ċekċika aktar qawwija.

X'jiġri jekk ikun hemm qatra likwidu jew demm fuq il-ġilda tiegħi wara l-injezzjoni?

Din mhijiex xi ħaġa mhux tas-soltu u mhijiex se taffetwalek id-doża.

Minix ċert/ċerta li l-pinna ħadmet sewwa.

Iċċekkja biex tara jekk inti rċivejtx id-doża tiegħek. Id-doża tiegħek tkun ingħatat kif suppost jekk tidher il-parti l-griża. (ara pass 3.) Ikkuntattja wkoll l-uffiċċju lokali ta' Lilly elenkat fl-Informazzjoni għall-pazjent għal aktar istruzzjonijiet. Sa dan it-tant, aħżen il-pinna xi mkien sigur biex tevita li tittaqqab bil-labra bi żball.

INFORMAZZJONI OĦRA

- Jekk għandek problem bil-vista, TUŻAX il-pinna tiegħek mingħajr l-għajnuna ta' persuna mħarrġa fl-użu tal-pinna Trulicity.

MINN FEJN TISTA' SSIR TAF AKTAR

- Jekk għandek xi mistoqsijiet jew problemi bil-pinna Trulicity tiegħek, ikkuntattja lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

QR CODE

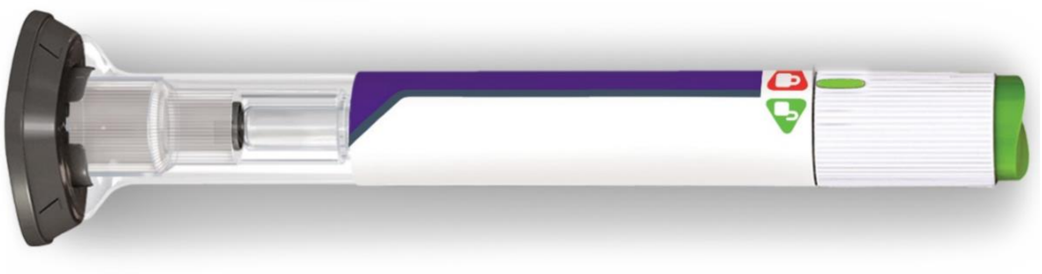
SKANNJA DAN IL-KODIĊI BIEX TIBDA
www.trulicity.eu

Rivedut l-aħħar f'Xahar SSSS

Istruzzjonijiet għall-użu

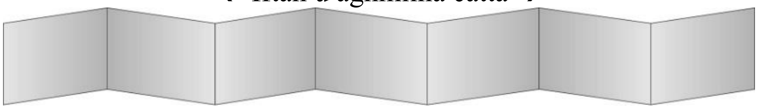
Trulicity 3 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
dulaglutide

IKSER IS-SIĠILL



IKSER IS-SIĠILL

← Iftaħ u agħmilha ċatta →



Aqra ż-żewġ naħat għall-istruzzjonijiet kollha

DWAR IL-PINNA TRULICITY MIMLIJA GĦAL-LEST

Jekk jogħġbok aqra dawn l-istruzzjonijiet għall-użu u l-informazzjoni għall-pazjent fil-fuljett ta' tagħrif sew u kompletament qabel ma tuża l-pinna mimlija għal-lest tiegħek. Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif tinjetta Trulicity b'mod korrett.

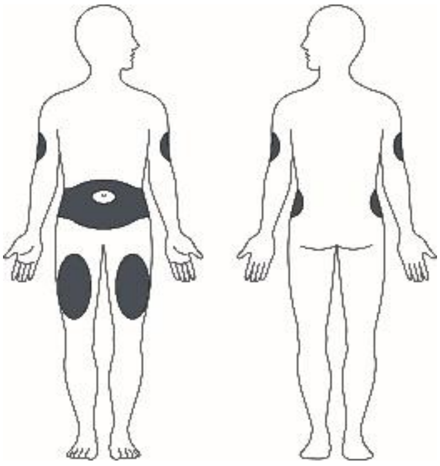
- Il-pinna hija apparat għall-forniment tal-mediċina mimli għal-lest u li huwa lest għall-użu. Kull pinna fiha doża waħda ta' ġimgħa ta' Trulicity (3 mg). Kull pinna tagħti doża waħda biss.
- **Trulicity jingħata <u>darba fil-ġimgħa</u>.** Jista' jkun li inti tkun trid timmarka l-kalendarju tiegħek biex ifakkrek meta għandek tinjetta d-doża li jkun imissek.
- Meta inti tagħfas il-buttuna l-ħadra tal-injezzjoni, il-pinna b'mod awtomatiku se ddaħħal il-labra **fil-ġilda tiegħek,** tinjetta l-mediċina u tiġbed il-labra lura (tiġbidha 'l ġewwa) **wara li l-injezzjoni titlesta.**

QABEL MA TIBDA

Oħroġ	**Iċċekkja**	**Ifli**	**Ipprepara**
mill-friġġ. Ħalli l-Għatu tal-Qiegħ fuq il-Pinna sakemm tkun lest/a biex tinjetta.	t-tikketta biex taċċerta ruħek li inti għandek il-mediċina t-tajba u li ma skadietx.	l-pinna. Tużahiex jekk tinnota li l-pinna għandha xi ħsara, jew jekk il-mediċina hija mdardra, tilfet il-kulur jew fiha l-frak.	billi taħsel idejk.

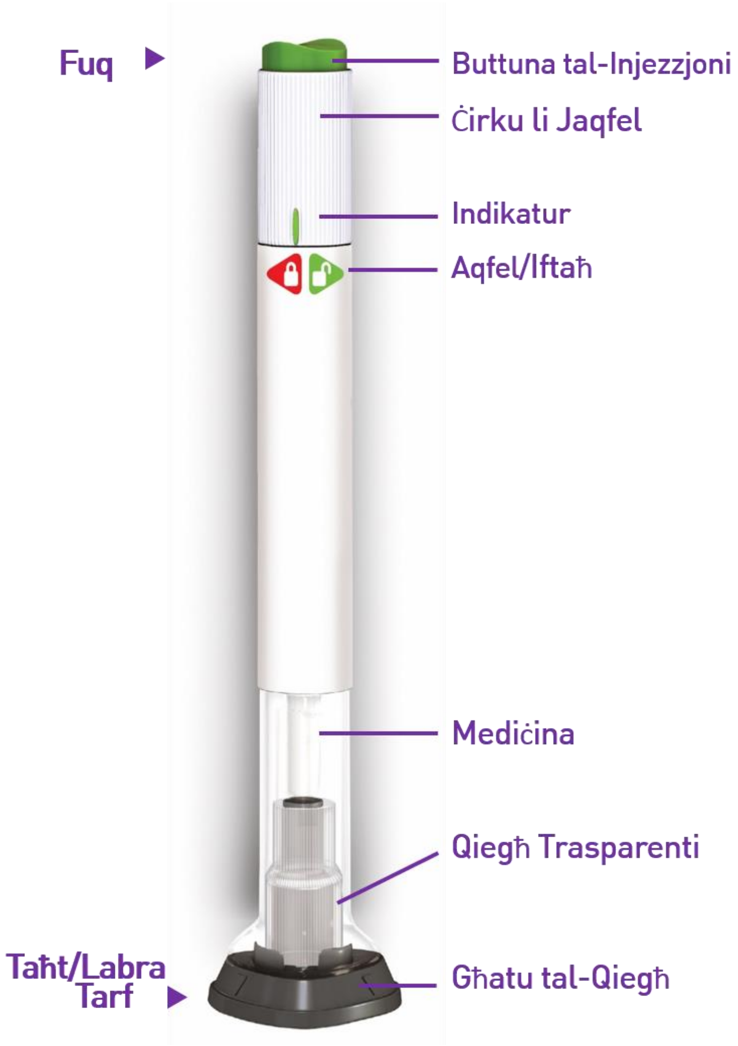
AGĦŻEL IL-POST TAL-INJEZZJONI TIEGĦEK

- It-tabib, l-ispiżjar, jew l-infermier tiegħek jistgħu jgħinuk tagħżel il-post tal-injezzjoni li huwa l-aħjar għalik.
- Inti tista' tinjetta l-mediċina ġol-istonku (l-addome) jew ġol-koxxa.
- Persuna oħra tista' tagħtik l-injezzjoni fin-naħa ta' fuq ta' dirgħajk.
- Ibdel (dawwar) il-post tal-injezzjoni kull ġimgħa. Tista' tuża l-istess żona tal-ġisem iżda, qis li tagħżel post differenti għall-injezzjoni f'dik iż-żona.

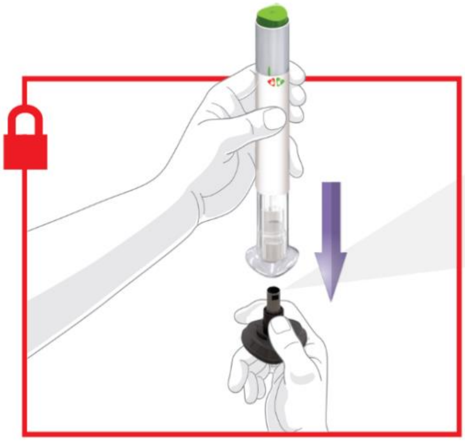


QUDDIEM WARA

1. NEĦĦI L-GĦATU
2. POĠĠIHA U IFTAĦHA
3. AGĦFAS U ŻOMM



1 NEĦĦI L-GĦATU



L-għatu l-griż tal-qiegħ

Aċċerta ruħek li l-pinna hija **maqfula**.

- Aqla' l-għatu l-griż tal qiegħ.

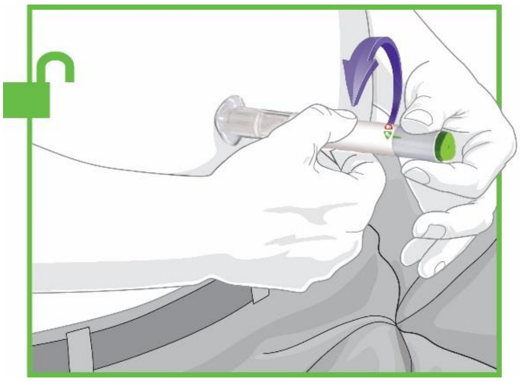
Terġax tpoġġi lura l-għatu tal-qiegħ – dan jista' jagħmel ħsara lil-labra. Tmissx il-labra.

- Meta jitneħħa, l-għatu l-griż tal-qiegħ jidher kif muri u jista' jintrema.

Jekk l-għatu l-griż tal-qiegħ ma jidhirx bħall-immaġni t'hawn fuq:

- **Tużax** il-Pinna.
- Aħżen b'mod sikur il-Pinna u l-għatu u kkuntattja lil Lilly.
- Uża Pinna ġdida.

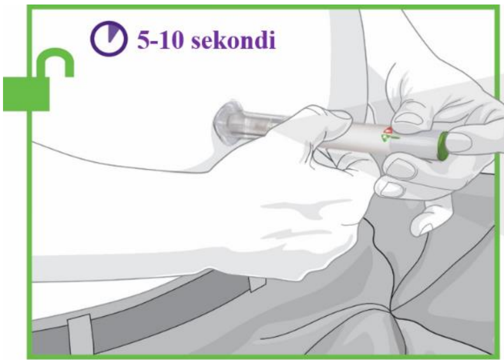
2 POĠĠI U IFTAĦ



- Poġġi l-qiegħ trasparenti ċatt u b'mod sod mal-ġilda tiegħek fil-post tal-injezzjoni.

Iftaħ billi ddawwar iċ-ċirku li jaqfel.

3 AGĦFAS U ŻOMM



- Agħfas u żomm il-buttuna l-ħadra tal-injezzjoni; inti se tisma' ċekċika qawwija.

Kompli żomm il-qiegħ trasparenti b'mod sod mal-ġilda sakemm tisma' t-tieni ċekċika. Din iseħħ meta l-labra tibda' tinġibed 'il ġewwa f'madwar 5-10 sekondi.

- Neħħi l-pinna minn mal-ġilda.

- **Inti tkun taf li l-injezzjoni tiegħek lesta meta tidher il-parti l-griża.**

TAGĦRIF IMPORTANTI

Ħażna u Mmaniġġjar
Rimi tal-Pinna
Mistoqsijiet Komuni
Informazzjoni Oħra
Minn Fejn tista' Ssir Taf Aktar

ĦAŻNA U MMANIĠĠJAR

- Il-pinna fiha partijiet tal-ħġieġ. Aqbadha b'attenzjoni. Jekk twaqqagħha fuq wiċċ iebes, tużahiex. Uża pinna ġdida għall-injezzjoni tiegħek.
- Aħżen il-pinna tiegħek fil-friġġ.
- Meta ma jkunx possibbli li tpoġġiha fil-friġġ, tista' żżomm il-pinna tiegħek f'temperatura tal-kamra (inqas minn 30°C) sa total ta' 14-il ġurnata.
- Tpoġġix il-pinna tiegħek fil-friża. Jekk il-pinna tiegħek ġiet iffriżata, TUŻAHIEX.
- Aħżen il-pinna fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.
- Żomm il-pinna fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Għal informazzjoni kompluta dwar ħażna kif suppost, aqra l-Informazzjoni għall-Pazjent.

RIMI TAL-PINNA

- Armi l-pinna f'kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta jew kif qallek it-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.
- Tirriċiklax il-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta meta jimtela.
- Staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża.

MISTOQSIJIET KOMUNI

X'jiġri jekk nara bużżieqa tal-arja fil-pinna tiegħi?

Bżieżaq tal-arja huma normali. Huma mhumiex se jagħmlulek ħsara jew jaffettwaw id-doża tiegħek.

X'jiġri jekk niftaħ il-pinna u nagħfas il-buttuna l-ħadra tal-injezzjoni qabel ma naqla' l-għatu tal-qiegħ?

Taqlax l-għatu tal-qiegħ u tużax il-pinna. Armi l-pinna kif qallek it-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Injetta d-doża tiegħek billi tuża pinna oħra.

X'jiġri jekk ikun hemm qatra likwidu fit-tarf tal-labra meta nneħħi l-għatu tal-qiegħ?

Qatra likwidu fit-tarf tal-labra mhijiex xi ħaġa mhux tas-soltu u ma taffettwalekx id-doża tiegħek.

Għandi nibqa' nżomm il-buttuna tal-injezzjoni 'l isfel sakemm l-injezzjoni titlesta?

Dan mhuwiex meħtieġ, iżda jista' jgħinek biex iżżomm il-pinna soda u magħfusa mal-ġilda tiegħek.

Smajt aktar minn żewġ ċekċikiet waqt l-injezzjoni tiegħi – żewġ ċekċikiet qawwija u waħda ħafifa. Ħadt l-injezzjoni kollha?

Xi pazjenti jistgħu jisimgħu ċekċika ħafifa eżatt qabel it-tieni ċekċika qawwija. Dak huwa l-mod normali ta' kif taħdem il-pinna. Tneħħix il-pinna minn mal-ġilda tiegħek sakemm tisma' it-tieni ċekċika aktar qawwija.

X'jiġri jekk ikun hemm qatra likwidu jew demm fuq il-ġilda tiegħi wara l-injezzjoni?

Din mhijiex xi ħaġa mhux tas-soltu u mhijiex se taffetwalek id-doża.

Minix ċert/ċerta li l-pinna ħadmet sewwa.

Iċċekkja biex tara jekk inti rċivejtx id-doża tiegħek. Id-doża tiegħek tkun ingħatat kif suppost jekk tidher il-parti l-griża. (ara pass 3.) Ikkuntattja wkoll l-uffiċċju lokali ta' Lilly elenkat fl-Informazzjoni għall-pazjent għal aktar istruzzjonijiet. Sa dan it-tant, aħżen il-pinna xi mkien sigur biex tevita li tittaqqab bil-labra bi żball.

INFORMAZZJONI OĦRA

- Jekk għandek problem bil-vista, TUŻAX il-pinna tiegħek mingħajr l-għajnuna ta' persuna mħarrġa fl-użu tal-pinna Trulicity.

MINN FEJN TISTA' SSIR TAF AKTAR

- Jekk għandek xi mistoqsijiet jew problemi bil-pinna Trulicity tiegħek, ikkuntattja lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

QR CODE

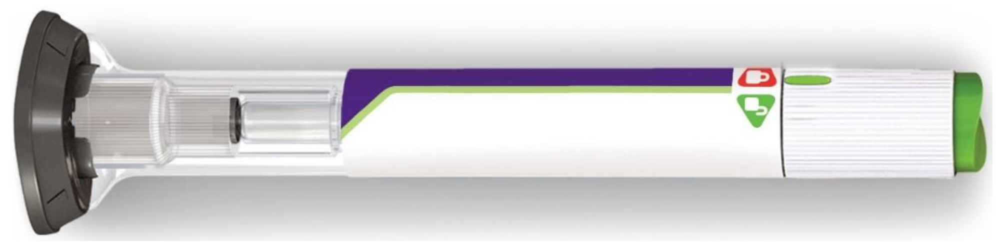
SKANNJA DAN IL-KODIĊI BIEX TIBDA
www.trulicity.eu

Rivedut l-aħħar f'Xahar SSSS

Istruzzjonijiet għall-użu

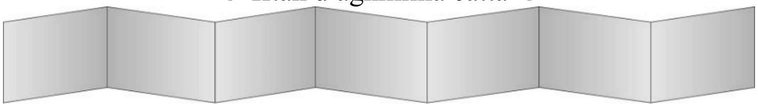
Trulicity 4.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
dulaglutide

IKSER IS-SIĠILL



IKSER IS-SIĠILL

← Iftaħ u agħmilha ċatta →



Aqra ż-żewġ naħat għall-istruzzjonijiet kollha

DWAR IL-PINNA TRULICITY MIMLIJA GĦAL-LEST

Jekk jogħġbok aqra dawn l-istruzzjonijiet għall-użu u l-informazzjoni għall-pazjent fil-fuljett ta' tagħrif sew u kompletament qabel ma tuża l-pinna mimlija għal-lest tiegħek. Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif tinjetta Trulicity b'mod korrett.

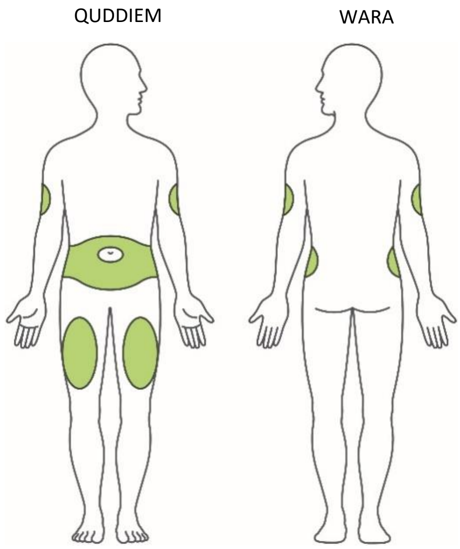
- Il-pinna hija apparat għall-forniment tal-mediċina mimli għal-lest u li huwa lest għall-użu. Kull pinna fiha doża waħda ta' ġimgħa ta' Trulicity (4.5 mg). Kull pinna tagħti doża waħda biss.
- **Trulicity jingħata <u>darba fil-ġimgħa</u>.** Jista' jkun li inti tkun trid timmarka l-kalendarju tiegħek biex ifakkrek meta għandek tinjetta d-doża li jkun imissek.
- Meta inti tagħfas il-buttuna l-ħadra tal-injezzjoni, il-pinna b'mod awtomatiku se ddaħħal il-labra **fil-ġilda tiegħek,** tinjetta l-mediċina u tiġbed il-labra lura (tiġbidha 'l ġewwa) **wara li l-injezzjoni titlesta.**

QABEL MA TIBDA

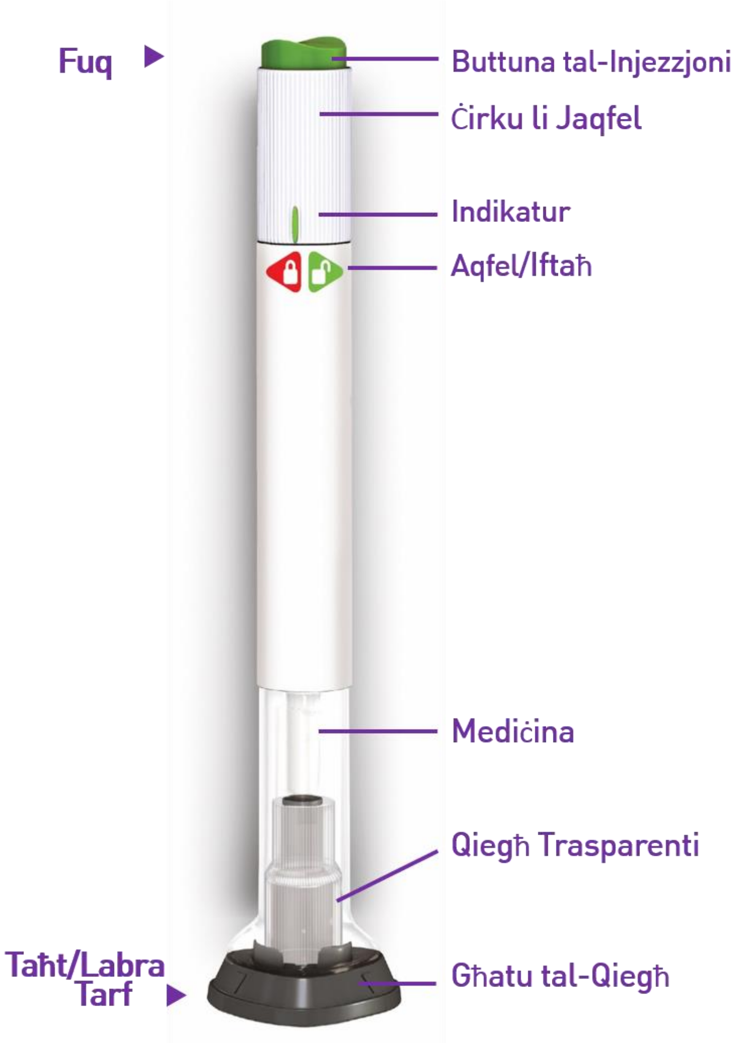
Oħroġ	**Iċċekkja**	**Ifli**	**Ipprepara**
mill-friġġ. Ħalli l-għatu tal-qiegħ fuq il-pinna sakemm tkun lest/a biex tinjetta.	t-tikketta biex taċċerta ruħek li inti għandek il-mediċina t-tajba u li ma skadietx.	l-pinna. Tużahiex jekk tinnota li l-pinna għandha xi ħsara, jew jekk il-mediċina hija mdardra, tilfet il-kulur jew fiha l-frak.	billi taħsel idejk.

AGĦŻEL IL-POST TAL-INJEZZJONI TIEGĦEK

- It-tabib, l-ispiżjar, jew l-infermier tiegħek jistgħu jgħinuk tagħżel il-post tal-injezzjoni li huwa l-aħjar għalik.
- Inti tista' tinjetta l-mediċina ġol-istonku (l-addome) jew ġol-koxxa.
- Persuna oħra tista' tagħtik l-injezzjoni fin-naħa ta' fuq ta' dirgħajk.
- Ibdel (dawwar) il-post tal-injezzjoni kull ġimgħa. Tista' tuża l-istess żona tal-ġisem iżda, qis li tagħżel post differenti għall-injezzjoni f'dik iż-żona.



1. **NEĦĦI L-GĦATU**
2. **POĠĠIHA U IFTAĦHA**
3. **AGĦFAS U ŻOMM**

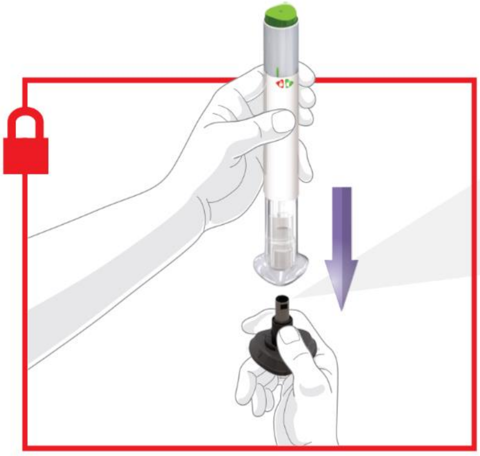


1 NEĦĦI L-GĦATU

- Aċċerta ruħek li l-pinna hija **maqfula**.
- Aqla' l-għatu l-griż tal qiegħ.

Terġax tpoġġi lura l-għatu tal-qiegħ – dan jista' jagħmel ħsara lil labra. Tmissx il-labra.

- Meta jitneħħa, l-għatu l-griż tal-qiegħ jidher kif muri u jista' jintrema.



L-għatu l-griż tal-qiegħ

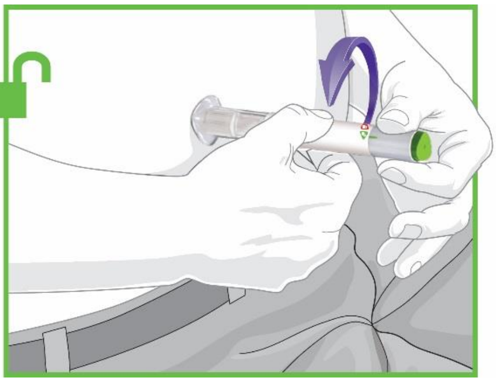
Jekk l-għatu l-griż tal-qiegħ ma jidhirx bħall-immaġni t'hawn fuq:

- **Tużax** il-Pinna.
- Aħżen b'mod sikur il-Pinna u l-għatu u kkuntattja lil Lilly.
- Uża Pinna ġdida.

2 POĠĠI U IFTAĦ

- Poġġi l-qiegħ trasparenti ċatt u b'mod sod mal-ġilda tiegħek fil-post tal-injezzjoni.

Iftaħ billi ddawwar iċ-ċirku li jaqfel.

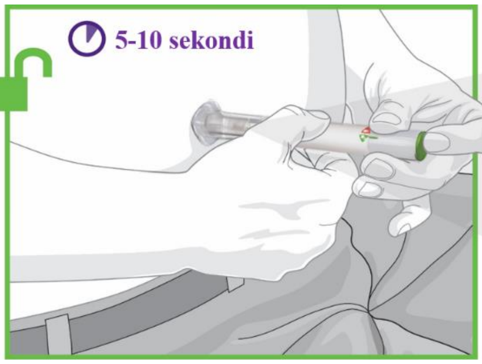


3 AGĦFAS U ŻOMM

- Agħfas u żomm il-buttuna l-ħadra tal-injezzjoni; inti se tisma' ċekċika qawwija.

Kompli żomm il-qiegħ trasparenti b'mod sod mal-ġilda sakemm tisma' t-tieni ċekċika. Din iseħħ meta l-labra tibda' tinġibed 'il ġewwa f'madwar 5-10 sekondi.

- Neħħi l-pinna minn mal-ġilda.



- **Inti tkun taf li l-injezzjoni tiegħek lesta meta tidher il-parti l-griża.**

TAGĦRIF IMPORTANTI

Ħażna u Mmaniġġjar
Rimi tal-Pinna
Mistoqsijiet Komuni
Informazzjoni Oħra
Minn Fejn tista' Ssir Taf Aktar

ĦAŻNA U MMANIĠĠJAR

- Il-pinna fiha partijiet tal-ħġieġ. Aqbadha b'attenzjoni. Jekk twaqqagħha fuq wiċċ iebes, tużahiex. Uża pinna ġdida għall-injezzjoni tiegħek.
- Aħżen il-pinna tiegħek fil-friġġ.
- Meta ma jkunx possibbli li tpoġġiha fil-friġġ, tista' żżomm il-pinna tiegħek f'temperatura tal-kamra (inqas minn 30°C) sa total ta' 14-il ġurnata.
- Tpoġġix il-pinna tiegħek fil-friża. Jekk il-pinna tiegħek ġiet iffriżata, TUŻAHIEX.
- Aħżen il-pinna fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.
- Żomm il-pinna fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Għal informazzjoni kompluta dwar ħażna kif suppost, aqra l-Informazzjoni għall-Pazjent.

RIMI TAL-PINNA

- Armi l-pinna f'kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta jew kif qallek it-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.
- Tirriċiklax il-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta meta jimtela.
- Staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża.

MISTOQSIJIET KOMUNI

X'jiġri jekk nara bużżieqa tal-arja fil-pinna tiegħi?

Bżieżaq tal-arja huma normali. Huma mhumiex se jagħmlulek ħsara jew jaffettwaw id-doża tiegħek.

X'jiġri jekk niftaħ il-pinna u nagħfas il-buttuna l-ħadra tal-injezzjoni qabel ma naqla' l-għatu tal-qiegħ?

Taqlax l-għatu tal-qiegħ u tużax il-pinna. Armi l-pinna kif qallek it-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Injetta d-doża tiegħek billi tuża pinna oħra.

X'jiġri jekk ikun hemm qatra likwidu fit-tarf tal-labra meta nneħħi l-għatu tal-qiegħ?

Qatra likwidu fit-tarf tal-labra mhijiex xi ħaġa mhux tas-soltu u ma taffettwalekx id-doża tiegħek.

Għandi nibqa' nżomm il-buttuna tal-injezzjoni 'l isfel sakemm l-injezzjoni titlesta?

Dan mhuwiex meħtieġ, iżda jista' jgħinek biex iżżomm il-pinna soda u magħfusa mal-ġilda tiegħek.

Smajt aktar minn żewġ ċekċikiet waqt l-injezzjoni tiegħi – żewġ ċekċikiet qawwija u waħda ħafifa. Ħadt l-injezzjoni kollha?

Xi pazjenti jistgħu jisimgħu ċekċika ħafifa eżatt qabel it-tieni ċekċika qawwija. Dak huwa l-mod normali ta' kif taħdem il-pinna. Tneħħix il-pinna minn mal-ġilda tiegħek sakemm tisma' it-tieni ċekċika aktar qawwija.

X'jiġri jekk ikun hemm qatra likwidu jew demm fuq il-ġilda tiegħi wara l-injezzjoni?

Din mhijiex xi ħaġa mhux tas-soltu u mhijiex se taffetwalek id-doża.

Minix ċert/ċerta li l-pinna ħadmet sewwa.

Iċċekkja biex tara jekk inti rċivejtx id-doża tiegħek. Id-doża tiegħek tkun ingħatat kif suppost jekk tidher il-parti l-griża. (ara pass 3.) Ikkuntattja wkoll l-uffiċċju lokali ta' Lilly elenkat fl-Informazzjoni għall-pazjent għal aktar istruzzjonijiet. Sa dan it-tant, aħżen il-pinna xi mkien sigur biex tevita li tittaqqab bil-labra bi żball.

INFORMAZZJONI OĦRA

- Jekk għandek problem bil-vista, TUŻAX il-pinna tiegħek mingħajr l-għajnuna ta' persuna mħarrġa fl-użu tal-pinna Trulicity.

MINN FEJN TISTA' SSIR TAF AKTAR

- Jekk għandek xi mistoqsijiet jew problemi bil-pinna Trulicity tiegħek, ikkuntattja lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

QR CODE

SKANNJA DAN IL-KODIĊI BIEX TIBDA
www.trulicity.eu

Rivedut l-aħħar f'Xahar SSSS