

# Chtějte v léčbě maximum..

## TRULICITY 1,5 mg 1x TÝDNĚ s.c.\*

HbA1c



až o 17,5 mmol/mol<sup>1,2</sup>

Automatická



aplikace dávky<sup>1</sup>

Pomáhá redukovat



hmotnost<sup>1,#</sup>

Prokázaná



KV protektivita<sup>1</sup>

\*Trulicity 1,5 mg s.c. je určena k léčbě dospělých pacientů s DM2. #Není indikováno k léčbě obezity.

### Zkrácený souhrn údajů o přípravku:

**Trulicity 0,75 mg a Trulicity 1,5 mg injekční roztok** v předplněném peru obsahuje dulaglutidum 0,75 mg resp. 1,5 mg v 0,5 ml roztoku. **Indikace:**\* K léčbě dospělých s nedostatečně kontrolovaným diabetem mellitem 2. typu jako přídatná léčba k dietě a cvičení v monoterapii jestliže je v důsledku intolerance nebo kontraindikací užívání metforminu považováno za nevhodné nebo jako další léčba k jiným léčivým přípravkům k léčbě diabetu. Výsledky studií zohledňující kombinace, účinky na kontrolu glykémie a na kardiovaskulární příhody, a studované populace viz body 4.4, 4.5 a 5.1 plného znění SPC. **Dávkování a způsob podávání:**\* Doporučená dávka pro monoterapii je 0,75 mg jednou týdně a pro přídatnou kombináční léčbu 1,5 mg jednou týdně. U potenciálně ohrožených populací, může být zvážena jako úvodní, dávka 0,75 mg jednou týdně. Pokud je přípravek Trulicity přidán ke stávající léčbě metforminem a/nebo SGLT2i; a/nebo s pioglitazonem, lze v dávkách léčby pokračovat. Pokud je přidán ke stávající léčbě derivátem sulfonylurey nebo inzulinem, může se zvážit snížení jejich dávky, aby se snížilo riziko hypoglykémie. Monitorování glykémie se nevyžaduje kromě případů úpravy dávky derivátu sulfonylmočoviny nebo inzulínu, zejména na začátku léčby Trulicity, kde se doporučuje snížovat dávky inzulínu postupně. Přípravek Trulicity má být aplikován subkutánně a nemá se podávat intravenózně nebo intramuskulárně. Bezpečnost a účinnost dulaglutidu u dětí mladších 18 let nebyla dosud stanovena. U pacientů s mírnou, středně závažnou nebo závažnou poruchou funkce ledvin (eGFR < 90 až ≥ 15 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) není nutná úprava dávkování. Velmi omezené zkušenosti jsou u pacientů s konečným stadiem onemocnění ledvin (< 15 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), proto používání přípravku Trulicity u této populace nelze doporučit. Dávku je možné podat v kteroukoli denní dobu nezávisle na jídle. Při vynechání dávky má být tato podána co možná nejdříve, pokud zbývají alespoň 3 dny (72 hodin) do další plánované dávky. Pokud zbývá méně než 3 dny (72 hodin) do další plánované dávky, má být zapomenutá dávka vynechána a další dávka má být podána v pravidelně naplánovaný den a pokračovat podle plánu v pravidelném dávkování jednou týdně. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění pro použití:**\* Přípravek Trulicity není inzulín, nemá se tedy používat jako náhrada za inzulín, nemají jej používat pacienti s diabetem 1. typu a nemá se používat k léčbě diabetické ketoacidózy. U pacientů závislých na podávání inzulínu byla po rychlém vysazení nebo snížení dávky inzulínu hlášena diabetická ketoacidóza. Pacienti léčení Trulicity mají být informováni o potenciálním riziku dehydratace, zvláště ve vztahu ke gastrointestinálním nežádoucím účinkům, a o tom, že mají předjet ztrátě tekutin. Dehydratace často spojená s nauzeou, zvracením a/nebo průjemem vedla v některých případech k akutnímu selhání ledvin nebo ke zhoršení funkce ledvin, zejména při zahájení léčby. Pacienti mají být informováni o příznacích akutní pankreatitidy a při podezření na pankreatitidu má být přípravek Trulicity vysazen. Pokud je pankreatitida potvrzena, nemá být přípravek Trulicity znovu podáván. Při chybění dalších známek a příznaků akutní pankreatitidy není zvýšení pankreatických enzymů samotných ukazatelem akutní pankreatitidy. Pokud je u pacientů s DM 2. typu přípravek Trulicity přidán ke stávající léčbě derivátem SU nebo prandiálním inzulinem má být zváženo snížení dávky derivátu sulfonylurey nebo inzulínu k snížení rizika hypoglykémie. Přípravek Trulicity má zanedbatelný vliv na schopnost řídit

nebo obsluhovat stroje. Pokud je používán v kombinaci s derivátem sulfonylurey nebo prandiálním inzulinem, má být pacientům doporučena taková opatření, aby během řízení a obsluhy strojů předešli hypoglykémii. **Interakce:**\* Přípravek Trulicity neměl vliv na absorpci testovaných perorálně podávaných léčivých přípravků do klinicky relevantní míry, nicméně u pacientů, kteří dostávají perorální léčivé přípravky vyžadující rychlou gastrointestinální absorpci nebo lékové formy s prodlouženým uvolňováním, má být zváženo potenciál pozměněné expozice léku. Po současném podávání sitagliptinu s dulaglutidem se expozice sitagliptinu může prodloužit. Současné podávání dulaglutidu se sitagliptinem může zvýšit expozici dulaglutidu, která může posílit účinky dulaglutidu na hladiny glykémie. Při podávání s dulaglutidem není nutná žádná úprava dávky paracetamolu, atorvastatinu, digoxinu, lisinopirinu nebo metoprololu, warfarinu, perorální antikoncepce a metforminu s okamžitým uvolňováním. **Nežádoucí příhody:**\* Hypoglykémie, gastrointestinální nežádoucí účinky včetně obštipace, akutní pankreatitida, zvýšení pankreatických enzymů, cholelitiáza, cholecystitida, sinusová tachykardie, AV blok prvního stupně, hypersenzitivita projevovaná jako reakce v místě aplikace injekce nebo celková systémová hypersenzitivita (např. kopřivka, edém), vzácně anafylaxe, dehydratace. Výsledky dlouhodobé kardiovaskulární studie s 4949 pacienty randomizovými na dulaglutid a sledovanými v průměru 5,4 roku, byly s těmito zjištěními v souladu. Podezření na nežádoucí účinky nahláste prostřednictvím Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10. Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). **Gravidita a laktace:** Trulicity se nedoporučuje v těhotenství a nemá se užívat během kojení. **Balení a uchování:** Balení obsahují 2 předplněná pera. Nepoužitá předplněná pera uchovávejte v chladničce při teplotě mezi 2 °C - 8 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. V průběhu používání: Přípravek může být uchováván po dobu až 14 dnů mimo chladničku při teplotě do 30 °C. Instrukce z příbalové informace pro použití předplněného pera k jednorázovému použití musí být pečlivě dodržovány. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nizozemsko. **Registrační čísla:** Trulicity 0,75 mg injekční roztok v předplněném peru, 2 předplněná pera EU/1/14/956/001; Trulicity 1,5 mg injekční roztok v předplněném peru, 2 předplněná pera EU/1/14/956/006. **Datum poslední revize textu 21.10. 2019.**  
\* všimněte si prosím změn v souhrnu údajů o přípravku

Před přeepsáním se prosím seznamte s úplným zněním souhrnu údajů o přípravcích. Úplné znění souhrnu údajů o přípravcích obdržíte na adrese: ELI LILLY ČR, s. r. o., Pobežní 394/12, 186 00 Praha 8, tel.: 234 664 111  
**Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis.** Lék je hrazený z veřejného zdravotního pojištění.

### Reference:

1. Trulicity SPC 10/2019
2. Umpeerrez GE et al. Diabetes, Obesity and Metabolism 2016 Jun;18(6):615-22.

Lilly

ELI LILLY ČR, s. r. o., Pobežní 394/12, 186 00 Praha 8, tel.: 234 664 111

trulicity  
injekce dulaglutidu jednou týdně