

KULLANMA TALİMATI

TRULICITY® 0.75 mg / 0.5 mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem

Cilt altına uygulanır.

Steril

Etkin madde: Dulaglutid

Her 0,5 mL'lik kullanıma hazır kalem 0,75 mg dulaglutid içerir.

Rekombinant DNA teknolojisi kullanılarak CHO (Çin hamster ovaryumu) hücrelerinde üretilmiştir.

Yardımcı maddeler: Trisodyum sitrat dihidrat, anhidr sitrik asit, mannitol (E421), polisorbat 80 ve enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölüm'ün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TRULICITY nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TRULICITY'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TRULICITY nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TRULICITY 'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRULICITY nedir ve ne için kullanılır?

TRULICITY kullanıma hazır kalem içerisinde berrak ve renksiz bir enjeksiyonluk çözeltidir. Kullanıma hazır her bir kalemde 0,5 mL çözelti bulunur. Kullanıma hazır kalem tek kullanımlıktır.

Kullanıma hazır kalem 2 ve 4'lü ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Tüm ambalaj boyutlarında pazarlanmayabilir.

TRULICITY dulaglutid adı verilen ve şeker hastalığı (tip 2 diabetes mellitus) olan yetişkinlerde ve 10 yaş ve üzeri çocuklarda kan şekerini (glukoz) düşürmek için kullanılan ve kalp hastalıklarını önlemeye yardımcı olabilecek bir etkin madde içerir.

Dulaglutid rekombinant DNA teknolojisi kullanılarak CHO (Çin hamster ovaryumu) hücrelerinde üretilmiştir.

Tip 2 diyabet hastalığında vücudunuz yeterince insülin üretmez ve üretilen insülin de gerektiği gibi işlev görmez. Bu durumda kanda şeker (glukoz) miktarı artar.

TRULICITY aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Tek başına diyet ve egzersiz ile yeterli kan şekeri kontrolü sağlanamayan ve metformin (bir başka diyabet ilacı) kullanmaya uygun olmayan hastalarda
- ya da kan şekeri düzeyini kontrol etmek için diğer diyabet ilaçlarının yeterli olmadığı durumlarda. Belirtilen diğer diyabet ilaçları arasında ağızdan alınan ilaçlar ve/veya enjeksiyon yoluyla uygulanan insülin bulunmaktadır.

Doktorunuzun diyet ve egzersiz konusundaki önerilerine uymayı sürdürmeniz önemlidir.

2. TRULICITY'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRULICITY'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Dulaglutid veya TRULICITY'deki diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı hassasiyet) varsa,
- Sizde veya ailenizde bir tiroid kanseri türü olan medüller tiroid karsinomu veya sizde bir endokrin sistem hastalığı olan çoklu endokrin neoplazma sendromu tip 2 varsa TRULICITY'yi kullanmayınız.

TRULICITY'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda size TRULICITY verilmeden önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz:

Eğer;

- Diyaliz tedavisi görüyorsanız, bu ilaç önerilmez.
- Tip 1 diyabetiniz varsa (vücudunuzun hiç insülin üretemediği tip) bu ilaç sizin için uygun olmayabilir.
- Diyabetik ketoasidozunuz varsa (bu yeterli insülin olmadığında glukozu yeterince kullanmadığı durumda ortaya çıkan bir diyabet komplikasyonudur). Bulgular arasında hızlı kilo kaybı, hasta hissetmek veya hasta olmak, nefesinizde tatlımsı bir koku, ağızınızda tatlımsı ya da metalik bir tat ya da idrar veya terinizde farklı bir koku olması bulunmaktadır.
- Besinlerin sindirimiyle ilgili ciddi problemlerinizi ya da besinlerin midenizde daha uzun süre kalmasına yol açan bir hastalığınız (gastroparez dahil) varsa

- Herhangi bir zamanda pankreas iltihabı (pankreatit) geçirdiyseniz; bu bozukluk midede ve sırtta geçmeyen şiddetli ağrıya neden olan bir bozukluktur.
- Diyabetiniz için bir sülfonilüre ya da insülin kullanıyorsanız, bu ilaçlar şeker düzeyini aşırı ölçüde düşürebilir (hipoglisemi). Doktorunuz bu riski azaltmak için bu ilaçların dozlarını değiştirebilir.
- Pazarlama sonrası verilerde karaciğer, safra kesesi, safra yollarında görülebilen ek yan etkiler bildirilmiştir. Karaciğer, safra kesesi, safra yolları: safra kesesi iltihabı (kolesistit), kolesistektomi (safra kesesinin cerrahi olarak çıkarılması) gerektiren safra kesesi taşı (kolelitiyazis), safra akışının yavaşlaması veya durması (kolestaz), karaciğer enzimlerinde yükselme, karaciğer iltihabı (hepatit) (bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?).

Tiroid C-hücre tümörü riski

- Erkek ve dişi sıçanlarda, dulaglutide, yaşam boyu maruz kalma sonrasında tiroid C-hücre tümörü (adenom ve karsinom) sıklığında dozla ilgili ve tedavi süresine bağlı bir artış görülebilir. TRULICITY'nin insanlarda medüller tiroid karsinomu (MTC) dahil olmak üzere tiroid C-hücresi tümörlerine neden olup olmadığı bilinmemektedir, çünkü dulaglutidin neden olduğu kemirgen tiroid C-hücreli tümörlerin (tiroid kanserlerinin bir çeşidi) insanlarla ilişkisi belirlenememiştir.
- TRULICITY, kişinin kendisinde veya ailesel MTC öyküsü olan hastalarda ve Multipl Endokrin Neoplazi sendromu tip 2 (MEN 2) olan hastalarda kullanılmamalıdır. TRULICITY kullanımı ile MTC'nin potansiyel riski konusunda hastalara danışmanlık yapılmalı ve hastalar tiroid tümörlerinin semptomları (örneğin, boyunda kitle, yutma güçlüğü (disfaji), nefes darlığı (dispne), kalıcı ses kısıklığı) ile ilgili bilgilendirilmelidir. Rutin serum kalsitoninin izlemi ya da tiroid ultrasonu yapılması, TRULICITY ile tedavi edilen hastalarda MTC'nin erken tespit edilmesi için anlamlı değildir.

TRULICITY bir insülin değildir ve bu nedenle insülin yerine kullanılmamalıdır.

TRULICITY kullanan hastalarda tokluk hissi, bulantı ve/veya kusma gibi mide içeriğinin gecikmiş boşalmasının bazen şiddetli semptomları bildirilmiştir. TRULICITY kullanırken mide boşalmasıyla ilgili ciddi sorunlar yaşarsanız doktorunuza söyleyiniz.

Anestezi altında (uyurken) olacağınız bir ameliyat geçirecekseniz, lütfen doktorunuza TRULICITY kullandığınızı söyleyiniz.

TRULICITY ile tedaviye başlarken bazı durumlarda sıvı kaybı/dehidrasyon yaşayabilirsiniz, örneğin kusma durumunda, mide bulantısı ve/veya böbrek fonksiyonlarında azalmaya neden olabilecek ishal. Bol sıvı tüketerek dehidrasyondan kaçınmak önemlidir. Herhangi bir sorunuz veya endişeniz varsa doktorunuza danışınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyanıza kaydedilmelidir.

TRULICITY'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bu ilaç uygulama yöntemi nedeniyle açlık tokluk durumunuzdan etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Dulaglutidin size ya da doğmamış çocuğunuza zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir. Gebe kalma olasılığı bulunan kadınların dulaglutid tedavisi sırasında doğum kontrolü kullanması gerekir. Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, ya da hamile kalmak için plan yapıyorsanız doktorunuza danışınız, zira TRULICITY'nin gebelik sırasında kullanılmaması gerekir. Doktorunuza gebeliğiniz sırasında kan şekeri düzeyini kontrol etmenin en iyi yöntemini danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız TRULICITY kullanmayınız. Dulaglutidin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

TRULICITY'nin araç veya makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi azdır ya da hiç etkisi yoktur. Bununla birlikte, TRULICITY'yi bir sülfonilüre ya da insülin ile birlikte kullandığınızda kan şekeriniz düşebilir (hipoglisemi) ve buna bağlı olarak konsantre olma beceriniz azalabilir. Düşük kan şekeri belirtilerinden herhangi birini görürseniz, araç veya makine kullanmaktan kaçınınız. Artan kan şekeri düşüklüğü riski hakkında bilgi için Bölüm 2 "TRULICITY'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ"a ve düşük kan şekerinin uyarı işaretleri için Bölüm 4'e bakınız. Daha fazla bilgi için doktorunuzla konuşunuz.

TRULICITY'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her mL'sinde 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

TRULICITY, mide boşalmasını yavaşlatarak diğer ilaçların emilim hızını etkileyebileceğinden, başka bir ilacı kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanacaksanız, bunu, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

3. TRULICITY nasıl kullanılır?

Bu ilacı daima doktorunuzun veya eczacınızın size önerdiği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız hallerde doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler

Tek başına kullanıldığında önerilen doz haftada bir kez 0,75 mg'dır.

Diyabet için diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında önerilen doz haftada bir kez 1,5 mg'dır. Bazı durumlarda (örn. 75 yaş ya da üzerindeyseniz) doktorunuz haftada bir kez 0,75 mg'lık başlangıç dozunu önerebilir.

Çocuklar ve ergenler

On yaş ve üzerindeki çocuklar ve ergenler için başlangıç dozu haftada bir kez 0,75 mg'dır. Kan şekeriniz en az 4 hafta sonra yeterince iyi kontrol edilemezse, doktorunuz dozunuzu haftada bir kez 1,5 mg'a çıkarabilir.

Her kalemde bir haftalık TRULICITY dozu vardır (0,75 mg ya da 1,5 mg). Her kalem yalnızca tek doz uygulanır.

Kaleminizi günün herhangi bir saatinde aç ya da tok karnına kullanabilirsiniz. Mümkünse haftanın hep aynı gününde kullanmalısınız. Hatırlamanızı kolaylaştırmak amacıyla ilk dozunuzu uyguladığınızda ilgili haftadaki günü kaleminizin kutusunun üzerindeki çizelgede ya da bir takvim üzerinde işaretleyebilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

TRULICITY karın bölgesi ya da bacağınızın üst kısmına (uyluk) cilt altına (subkütan enjeksiyon) enjekte edilir. Enjeksiyonu başkası yapıyorsa, kolunuzun üst kısmına da enjekte edebilir.

Eğer istiyorsanız her hafta vücudunuzun aynı bölgesine enjeksiyon yapabilirsiniz. Ancak bu durumda aynı bölge içerisinde farklı bir enjeksiyon noktası seçmelisiniz.

TRULICITY ile birlikte bir sülfonilüre ya da insülin alıyorsanız doktorunuzun ya da eczacınızın belirttiği şekilde kan şekeri düzeylerini ölçmeniz önemlidir.

TRULICITY'yi kullanmadan önce bu talimatla birlikte sunulan Kalem Kullanma Kılavuzu'nu dikkatlice okuyunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TRULICITY 10 yaş ve üzeri çocuk ve ergenlerde kullanılabilir. On yaşın altındaki çocuklara ilişkin veri mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşa bağlı doz ayarlaması gerekmez. Ancak ≥ 75 yaşındaki hastalarda terapötik deneyim çok sınırlıdır ve bu hastalarda haftada bir 0,75 mg'lık doz başlangıç için uygun kabul edilebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Hafif-orta şiddette veya ciddi böbrek yetmezliğine (eGFR < 90 ila ≥ 15 mL/dak/1,73 m²) sahip hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Son evre böbrek hastalığı (<15 mL/dak/1,73 m²) bulunan hastalarda deneyim çok sınırlı olduğundan, bu popülasyonda TRULICITY önerilmemelidir (bkz. bölüm 5.1 ve 5.2). Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Eğer TRULICITY'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRULICITY kullandıysanız

Fazla dozda alınan TRULICITY kan şekerinde aşırı düşmeye (hipoglisemi) ve kendinizi hasta hissetmenize ya da hastalanmanıza neden olabilir. Derhal doktorunuzla görüşünüz.

TRULICITY'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TRULICITY'yi kullanmayı unutursanız

Bir TRULICITY dozunu enjekte etmeyi unutursanız ve bir sonraki dozunuza **en az 3 gün** varsa, dozunuzu mümkün olduğunca kısa sürede uygulayınız. Bir sonraki dozu normal çizelgede belirtilen günde alınız.

Bir sonraki dozunuza kadar süre **3 günden** kısa ise dozu atlayınız ve bir sonraki dozu normal çizelgenizdeki güne alınız.

Son TRULICITY dozundan itibaren en az 3 gün geçmesi şartıyla, gerektiğinde TRULICITY enjeksiyonu yaptığınız günü de değiştirebilirsiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TRULICITY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan TRULICITY tedavisini bırakmayınız. TRULICITY tedavisini bıraktığınızda kan şekeriniz yükselebilir.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TRULICITY'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu herkeste yan etki görüldüğü anlamına gelmez.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, TRULICITY kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ciddi yan etkiler

Seyrek:

- Ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaktik reaksiyonlar, anjiyoödem).
Döküntüler, kaşınma ve boyun dokusunda, yüzde, ağızda ve boğazda ani şişme, ürtiker ve solunum güçlüğü gibi belirtileriniz olursa derhal bir doktora görünmelisiniz.
- Mide ve sırtta geçmeyen ciddi ağrılara neden olabilen, pankreas iltihabı (akut pankreatit).
Bu belirtileriniz olursa derhal bir doktora görünmelisiniz.

Bilinmiyor:

- Bağırsak tıkanıklığı - karın ağrısı, şişkinlik veya kusma gibi ilave semptomlarla birlikte kabızlığın şiddetli bir şekli. Bu belirtileriniz olursa derhal bir doktora görünmelisiniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Metformin, sülfonilüre ve/veya insülin içeren ilaçlarla birlikte kullanıldığında dulaglutid tedavisi sırasında düşük kan şekeri (hipoglisemi) çok yaygındır. Sülfonilüre grubu bir ilaç ya da insülin kullanıyorsanız, dulaglutid tedavisi sırasında bunların dozunu azaltmak gerekebilir.

Çok yaygın:

- Düşük kan şekeri belirtileri arasında baş ağrısı, sersemlik, halsizlik, baş dönmesi, açlık, kafa karışıklığı, huzursuzluk, hızlı kalp atımı ve terleme bulunur. Doktorunuz düşük kan şekeri tedavisini size anlatacaktır.

Yaygın:

- Dulaglutid, tek başına ya da metformin ve pioglitazon grubu ilaçlar ile birlikte ya da metformin ile veya metformin olmadan sodyum-glukoz kotransporter-2 inhibitörleri (SGLT2i) ile birlikte kullanıldığında düşük kan şekeri (hipoglisemi) yaygındır. Olası belirtilerin listesi için çok yaygın etkilere bakınız.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Diğer yan etkiler

Çok yaygın:

- Bulantı – bu genellikle zamanla geçer
- Kusma – bu genellikle zamanla geçer

- İshal – bu genellikle zamanla geçer
- Karın (mide) ağrısı

Bu yan etkiler genellikle şiddetli değildir. Genellikle dulaglutid tedavisine ilk kez başladığı zaman daha sık görülürler ve hastaların çoğunda zamanla azalırlar.

- Metformin, sülfonilüre ve/veya insülin içeren ilaçlarla birlikte kullanıldığında dulaglutid tedavisi sırasında düşük kan şekeri (hipoglisemi) çok yaygındır. Sülfonilüre grubu bir ilaç ya da insülin kullanıyorsanız, dulaglutid tedavisi sırasında bunların dozunu azaltmak gerekebilir.
- Düşük kan şekeri belirtileri arasında baş ağrısı, sersemlik, halsizlik, baş dönmesi, açlık, kafa karışıklığı, huzursuzluk, hızlı kalp atımı ve terleme bulunur. Doktorunuz düşük kan şekeri tedavisini size anlatacaktır.

Yaygın:

- Dulaglutid, tek başına ya da metformin ve pioglitazon grubu ilaçlar ile birlikte ya da metformin ile veya metformin olmadan sodyum-glukoz kotransporter-2 inhibitörleri (SGLT2i) ile birlikte kullanıldığında düşük kan şekeri (hipoglisemi) yaygındır. Olası belirtilerin listesi için çok yaygın etkilere bakınız.
- Daha az aç hissetmek (iştah azalması)
- Hazımsızlık
- Kabızlık
- Gaz
- Midede şişkinlik
- Reflü ya da mide yanması (Gastroözofageal reflü hastalığı) – mide asidinin yemek borusunda yukarıya doğru hareket ederek ağzınıza gelmesi
- Geğirme
- Yorgunluk hissi
- Kalp atım hızında artış
- Kalpteki elektriksel akımlarda yavaşlama

Yaygın olmayan:

- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları (örn. döküntü, kızarıklık).
- Alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık) (örneğin; ödem, kabarmış kaşıntılı deri döküntüleri (ürtiker))
- Genellikle bulantı, kusma ve/veya diyare ile ilişkili dehidrasyon
- Safra taşları
- Safra kesesinde iltihaplanma

Seyrek:

- Midenin boşalmasında gecikme

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Pazarlama sonrası deneyim

TRULICITY'nin onay sonrası kullanımı sırasında aşağıdaki ek yan etkiler bildirilmiştir. Bu olaylar, büyüklüğü belirsiz bir popülasyondan gönüllü olarak rapor edildiğinden, sıklıklarının güvenilir bir şekilde tahmin etmek veya ilaca maruz kalmayla nedensel bir ilişki kurmak genellikle mümkün değildir.

Karaciğer, safra kesesi, safra yolları: safra kesesi iltihabı (kolesistit), kolesistektomi (safra kesesinin cerrahi olarak çıkarılması) gerektiren safra kesesi taşı (kolelitiyazis), safra akışının yavaşlaması veya durması (kolestaz), karaciğer enzimlerinde yükselme, karaciğer iltihabı (hepatit).

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TRULICITY’nin saklanması

TRULICITY’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TRULICITY kalem kullanmaya başlamadan önce buzdolabında (2-8°C arasında) saklayınız.

TRULICITY 30°C’yi aşmayan sıcaklıklarda buzdolabı dışında 14 güne kadar saklanabilir.

Işıktan korumak için orijinal kutusunda saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş olan TRULICITY kalemlerini atınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki ve kalem etiketindeki son kullanma tarihinden sonra TRULICITY’yi kullanmayınız.

Kalem hasarlıysa ya da çözelti içinde parçacıklar, bulanıklık veya renk değişimi fark ederseniz TRULICITY’yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Lilly İlaç Ticaret Ltd Şti
Acıbadem Mah. Çeçen Sokak
Akasya Acıbadem Kent Etabı
A Blok Kat: 3
34660 Üsküdar / İstanbul
Tel : 0 216 554 00 00
Faks: 0 216 474 71 99

Üretim yeri:

Eli Lilly and Company

Lilly Technology Center, Indiana/ABD

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.

Kalem Kullanım Kılavuzu
Trulicity 0.75 mg / 0.5 mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem
Dulaglutid

KAPAĞI ÇIKARINIZ



KAPAĞI ÇIKARINIZ

← Açıp düz olarak yerleştiriniz →



Kılavuzun tamamı için her iki tarafı da okuyunuz.

TRULICITY KULLANIMA HAZIR KALEM HAKKINDA

Kullanıma hazır kalemi kullanmaya başlamadan önce bu Kullanım Kılavuzunu ve Kullanma Talimatını dikkatlice ve eksiksiz olarak okuyunuz. TRULICITY'nin doğru şekilde nasıl enjekte edileceğini öğrenmek için doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize danışınız.

- Kalem tek kullanımlık, kullanıma hazır bir uygulama cihazıdır. Her kalemde haftalık tek bir doz TRULICITY (0.75 mg) bulunur. Her kalemle yalnızca tek doz uygulanır.
- **TRULICITY haftada bir kez uygulanır.** Bir sonraki dozunuzu ne zaman enjekte etmeniz gerektiğini hatırlamak için takviminizi işaretleyebilirsiniz.

Yeşil enjeksiyon düğmesine bastığınızda kalem otomatik olarak iğneyi **cildinize** batıracak, enjeksiyonu gerçekleştirecek ve **enjeksiyon tamamlandıktan sonra** iğneyi geri çekecektir.

BAŞLAMADAN ÖNCE

Çıkarın

Buzdolabından çıkarınız.

Enjekte etmeye hazır olana kadar alt kapağı üzerinden çıkarmayınız.

Kontrol edin

Etikete bakıp doğru ilacı aldığınızdan ve son kullanma tarihinin geçmediğinden emin olunuz.

Gözleyin

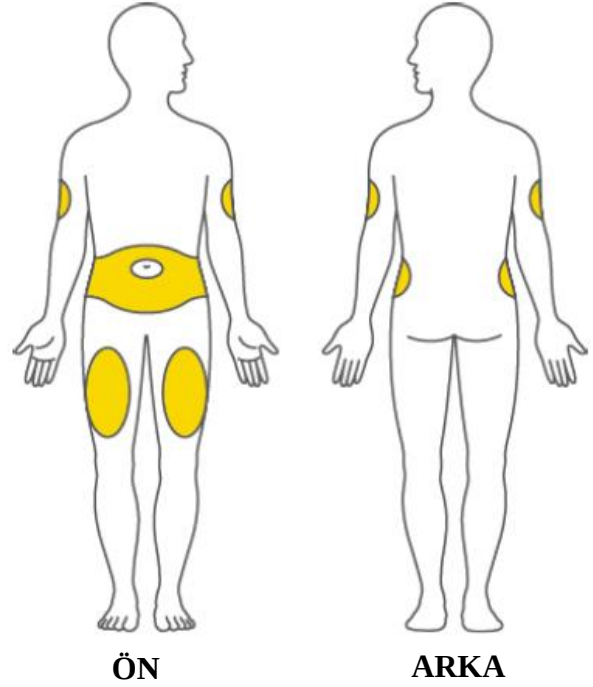
Kaleme bakınız. Kalemin hasarlı olduğunu ya da ilaçta bulanıklık, renk değişikliği, parçacıklar olduğunu görürseniz ilacı kullanmayınız.

Hazırlanın

Ellerinizi yıkayınız.

ENJEKSİYON BÖLGENİZİ SEÇİNİZ

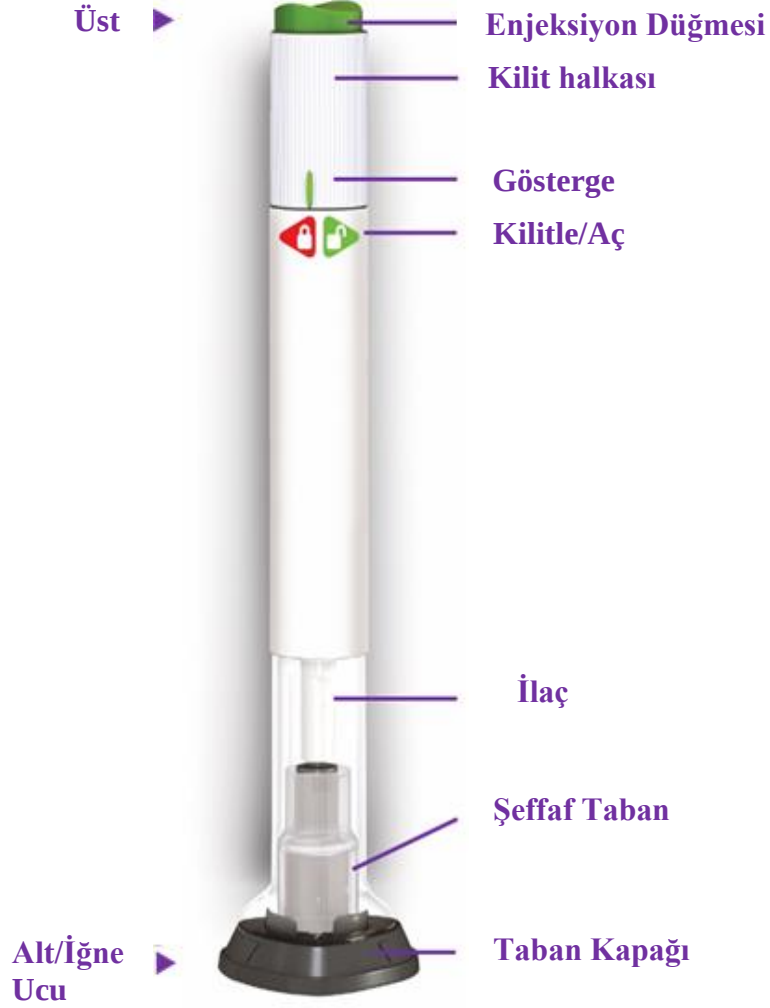
- Doktorunuz, eczacınız ya da hemşireniz size en uygun enjeksiyon bölgesini seçmenize yardımcı olacaktır.
- İlacı karnınıza ya da uyluk bölgenize enjekte edebilirsiniz.
- Başka bir kimse kolunuzun üst kısmına da enjeksiyon yapabilir.
- Her hafta enjeksiyon bölgenizi değiştiriniz. Vücudunuzun hep aynı bölgesini kullanmak isterseniz, bu bölge içerisinde farklı bir enjeksiyon noktası seçtiğinizden emin olunuz.



ÖN

ARKA

1. KAPAĞI ÇIKARIN
2. YERLEŞTİRİN VE KİLİDİ AÇIN
3. BASIN VE TUTUN



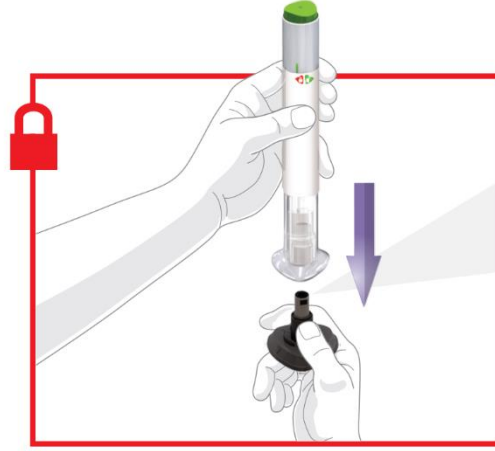
1. KAPAĞI ÇIKARIN

 Kalem **kilitli** olduğundan emin olunuz.

- Gri renkli alt kapağı çekiniz.

Alt kapağı tekrar yerine takmaya çalışmayınız – bu iğneye zarar verebilir. İğneye dokunmayınız.

- Çıkarıldığında, gri renkli alt kapak gösterildiği gibi görünür ve atılabilir.



Gri renkli alt kapak

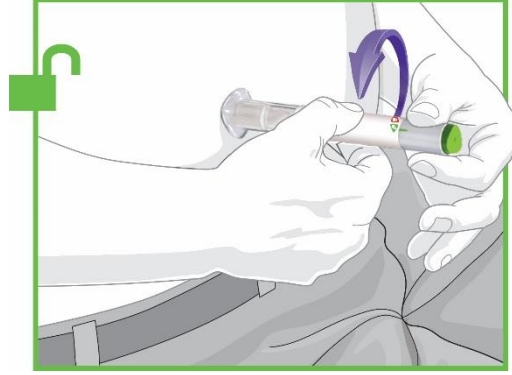
Gri renkli alt kapak yukarıdaki resimdeki gibi görünmüyorsa:

- Kalemi **kullanmayınız**.
- Kalemi ve kapağı güvenli bir şekilde saklayınız ve Lilly ile iletişime geçiniz.
- Yeni bir kalem kullanınız.

2. YERLEŞTİRİN VE KİLİDİ AÇIN

- Alt kısmı enjeksiyon yapacağınız bölgeye sıkıca ve düz şekilde yerleştiriniz.

 Kilit halkasını döndürerek **açınız**.



3. BASIN VE TUTUN

- Yeşil enjeksiyon düğmesine basınız ve tutunuz; bir “klik” sesi işiteceksiniz.

 İkinci bir “klik” sesi işitene kadar alt kısmı cildinize sıkıca bastırarak tutmaya devam ediniz. İkinci klik sesi yaklaşık 5-10 saniye içerisinde iğne geri çekilmeye başladığında duyulacaktır.

- Kalemi cildinizden çıkarınız



- Gri kısım görülebilir olduğunda enjeksiyonun tamamlandığını anlayacaksınız.

ÖNEMLİ BİLGİLER

Saklama ve Taşıma

Kalemin Atılması

Sık Sorulan Sorular

Diğer Bilgiler

Daha Fazla Bilgi Nasıl Edinebilirim

SAKLAMA VE TAŞIMA

- Kalem camdan üretilmiş bölümler içerir. Dikkatlice tutunuz. Sert bir zemine düşürdüğünüzde kullanmayınız ve enjeksiyonunuz için yeni bir kalem kullanınız.
 - Kaleminizi buzdolabında saklayınız.
 - Buzdolabında saklamak mümkün değilse, kaleminizi en fazla 14 güne kadar oda sıcaklığında da (30 C'nin altında) saklayabilirsiniz.
 - Kaleminizi dondurmayınız. Eğer kaleminiz daha önce dondurulmuşsa, KULLANMAYINIZ.
 - Işıktan korumak için kalemi orijinal kutusunda saklayınız.
 - Kalemi çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği bir yerde saklayınız.
- Uygun saklama koşulları hakkında eksiksiz bilgi için hastalar için hazırlanmış bilgileri okuyunuz.

KALEMİN ATILMASI

- Kalemi iğne ucu atık kutusuna ya da doktorunuzun, hemşirenizin ya da eczacınızın belirttiği yere atınız.
- İğne ucu atık kutusu dolduğunda tekrar kullanmayınız.
- Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl imha edeceğinizi öğrenmek için doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize danışınız.



SIK SORULAN SORULAR

Kalemimde bir kabarcık görürsem ne yapmalıyım?

Hava kabarcıkları normaldir. Size zarar vermezler ya da dozunuzu etkilemezler.

Kalemin kilidini açıp alt kapağı çıkarmadan önce yeşil enjeksiyon düğmesine basarsam ne olur?

Alt kapağı çıkarmayınız ve kalemi kullanmayınız. Kalemi doktorunuzun, eczacınızın ya da hemşirenizin belirttiği şekilde atınız. Başka bir kalem ile enjeksiyon yapınız.

Alt kapağı çıkardığımda iğne ucunda bir damla sıvı görürsem ne yapmalıyım?

İğne ucunda bir damla sıvı görülmesi olağan dışı bir durum değildir ve dozunuzu etkilemez.

Enjeksiyon düğmesine enjeksiyon tamamlanana kadar basmak zorunda mıyım?

Bu gerekli olmasa da, kalemin derinizin üzerinde sıkıca sabitlenmesine yardımcı olabilir.

Enjeksiyonum sırasında ikiden fazla klik sesi duydum – iki yüksek sesli klik ve bir de daha alçak sesli bir klik. Enjeksiyonum tamamlandı mı?

Bazı hastalar ikinci yüksek klik sesinden hemen önce daha alçak sesli bir klik daha işitebilir. Bu kalemin normal işleyişinden kaynaklanır. Daha yüksek sesli ikinci klik sesini duymadan kalemi derinizden uzaklaştırmayınız.

Enjeksiyon sonrasında derimin üzerinde bir damla sıvı ya da kan varsa ne yapmalıyım?

Bu olağan dışı bir durum değildir ve dozunuzu etkilemez.

Kalemimin doğru çalışıp çalışmadığından emin değilim.

Dozun uygulanıp uygulanmadığını kontrol ediniz. Gri kısım görülebilir ise (bkz. 3. Adım) dozunuz doğru şekilde uygulanmıştır. Diğer talimatlar için Lilly İlaç Tic. Ltd. Şti ile iletişime geçiniz. Bu görüşmeyi yapana kadar kaza sonucu iğne yaralanmalarından kaçınmak için kaleminizi güvenle saklayınız.

DİĞER BİLGİLER

- Görme problemleriniz varsa TRULICITY kalem kullanımı konusunda eğitilmiş bir kişiden yardım almanızın kalemi KULLANMAYINIZ.

DAHA FAZLA BİLGİ NASIL EDİNEBİLİRİM?

- TRULICITY kalem ile ilgili başka soru ya da sorunlarınız varsa doktorunuzla, eczacınızla ya da hemşirenizle görüşünüz.