B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Trulicity e a cosa serve

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

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui l'organismo non produce abbastanza insulina e l'insulina che il corpo produce non funziona come dovrebbe.
Quando questo accade, lo zucchero (glucosio) si accumula nel sangue.

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

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Trulicity

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

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

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

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

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

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

3. Come usare Trulicity

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Non utilizzi una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati gravi
Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000
- Reazioni allergiche gravi (reazioni anafilattiche, angioedema)
  Deve rivolgersi immediatamente a un medico se manifesta sintomi come eruzioni cutanee, prurito e rapido gonfiore dei tessuti del collo, viso, bocca o gola, orticaria e difficoltà a respirare

- Infiammazione del pancreas (pancreatite acuta) che può causare forte dolore allo stomaco e alla schiena che non scompare.
  Deve rivolgersi immediatamente a un medico se manifesta tali sintomi.

Frequenza non nota: la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili:
- Ostruzione intestinale: grave forma di costipazione con sintomi aggiuntivi come mal di stomaco, gonfiore addominale o vomito.
  Deve rivolgersi immediatamente a un medico se manifesta tali sintomi.

Altri effetti indesiderati
Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10
- Sensazione di malessere (nausea) – questa di solito scompare nel tempo
- Stare male (vomito) – questo di solito scompare nel tempo
- Diarrea – questa di solito scompare nel tempo
- Dolore allo stomaco (addominale).

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

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

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è comune quando dulaglutide viene usato da solo o con metformina e pioglitazone insieme o in associazione a inibitori del cotrasportatore sodio-glucosio 2 (SGLT2i) con o senza metformina. Per un elenco dei possibili sintomi vedere quanto sopra riportato, sotto effetti indesiderati molto comuni.
- Diminuzione dell'appetito
- Cattiva digestione
- Stitichezza
- Flatulenza

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- Reazioni al sito di iniezione (ad esempio eruzione cutanea o arrossamento)
- Reazioni allergiche (ipersensibilità) (ad esempio, gonfiore, eruzione cutanea con prurito (orticaria))
- Disidratazione, spesso associata a nausea, vomito e/o diarrea
- Calcoli biliari
- Infiammazione della colecisti

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000
- Ritardo nello svuotamento gastrico

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere**.** Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Appendice V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Trulicity

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

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

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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

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

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Descrizione dell’aspetto di Trulicity e contenuto della confezione
Trulicity è una soluzione iniettabile limpida, incolore, in una penna preriempita.
Ogni penna preriempita contiene 0,5 mL di soluzione.
La penna preriempita è solo monouso.
Confezioni da 2, 4 o confezioni multiple da 12 (3 confezioni da 4) penne preriempite. E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo Paese.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio
Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Paesi Bassi.

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

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

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

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.
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

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.
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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

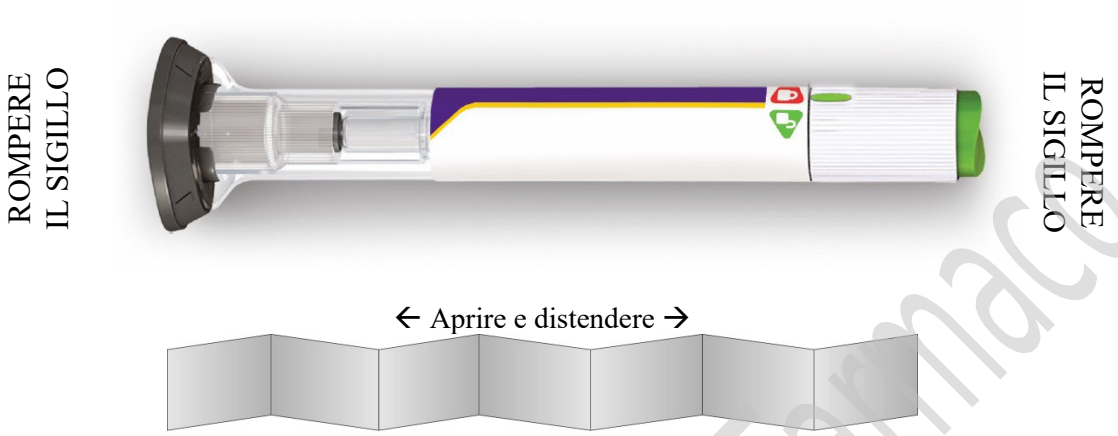
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso

Trulicity 0,75 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
dulaglutide



INFORMAZIONI SULLA PENNA PRERIEMPITA TRULICITY

Si prega di leggere attentamente e fino alla fine queste istruzioni per l'uso e le informazioni per il paziente nel foglio illustrativo prima di utilizzare la penna preriempita. Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere per avere informazioni su come iniettare correttamente Trulicity.

- La penna è un dispositivo di somministrazione usa e getta, preriempito, pronto per l'uso. Ogni penna contiene una dose settimanale di Trulicity (0,75 mg). Ogni penna rilascia un'unica dose.
- **Trulicity viene somministrato una volta a settimana**. Si consiglia di segnare sul calendario quando dovrà iniettare la dose successiva.
- Quando preme il pulsante di iniezione verde, la penna inserirà automaticamente l'ago **nella cute**, inietterà il medicinale e ritrarrà l'ago **dopo aver completato l'iniezione.**

Agenzia Italiana del Farmaco

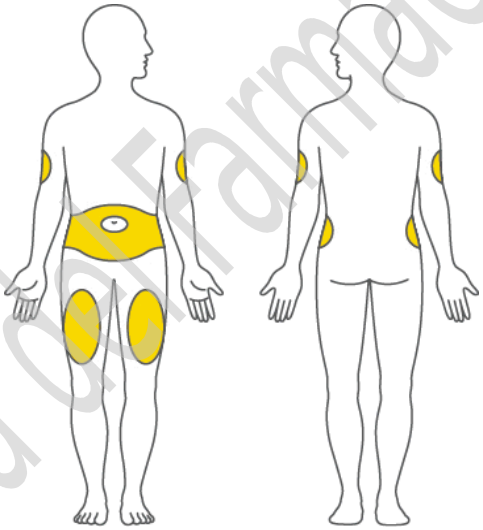
Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PRIMA DELL'USO

Togliere	**Controllare**	**Ispezionare**	**Preparare**
dal frigorifero. Lasciare il cappuccio alla base finché non è pronto per fare l'iniezione.	l'etichetta per assicurarsi di avere il medicinale corretto e che non sia scaduto.	la penna. Non utilizzarla se nota che la penna è danneggiata, il medicinale è torbido, ha cambiato colore o presenta particelle.	lavandosi prima le mani.

SCEGLIERE IL SITO D'INIEZIONE

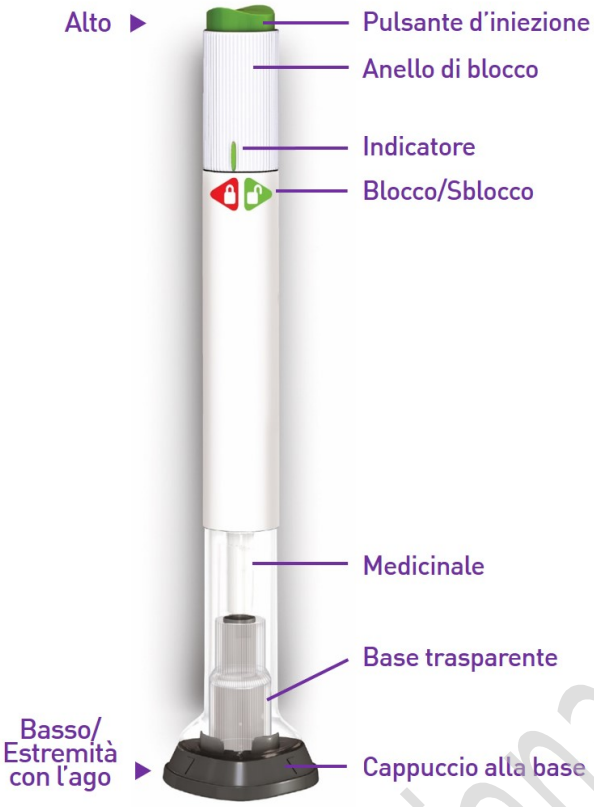
- Il medico, il farmacista o l'infermiere può aiutarla a scegliere il sito di iniezione più adatto a lei.
- È possibile iniettare il medicinale nella zona dell'addome o nella coscia.
- Un'altra persona può farle l'iniezione nella parte superiore del braccio.
- Cambi (con un criterio di rotazione) il sito di iniezione ogni settimana. E' possibile utilizzare la stessa zona del corpo, ma deve scegliere un sito di iniezione diverso all'interno di tale area.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1. **TOGLIERE IL CAPPUCCIO**
2. **POSIZIONARE E SBLOCCARE**
3. **PREMERE E MANTENERE PREMUTO**



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022

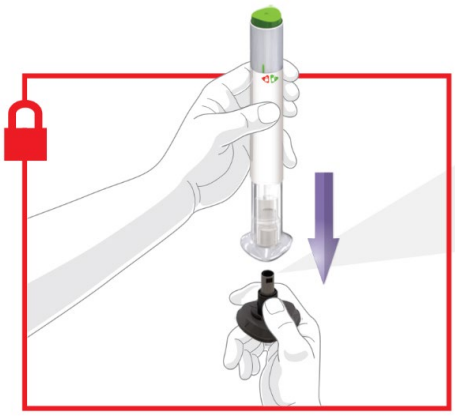
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1 TOGLIERE IL CAPPUCCIO

- Assicurarsi che la penna sia **bloccata**.
- Togliere il cappuccio grigio alla base.

Non riposizionare il cappuccio alla base – questo può danneggiare l'ago. Non toccare l'ago.

- Quando viene rimosso, il cappuccio grigio alla base appare come mostrato nell'immagine e può essere eliminato.





Cappuccio grigio alla base

Se il cappuccio grigio alla base non appare come nell'immagine sopra:

- **Non** usare la penna.
- Conservare in modo sicuro la penna e il cappuccio e contattare la Lilly.
- Usare una nuova penna.

2 POSIZIONARE E SBLOCCARE

- Posizionare sul sito di iniezione la base trasparente in posizione piana e aderente alla cute.

Sbloccare ruotando l'anello di blocco.

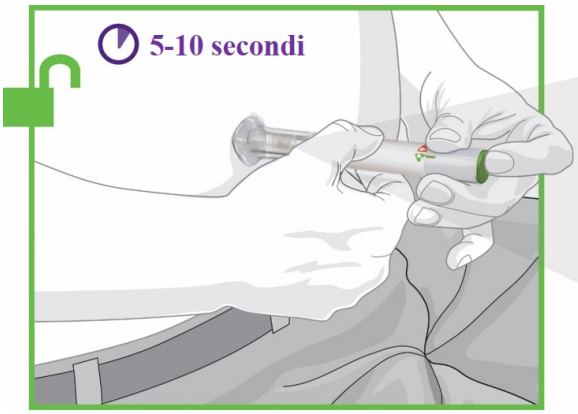


3 PREMERE E MANTENERE PREMUTO

- Premere e tenere premuto il pulsante di iniezione verde; sentirà un forte scatto.

Continuare a tenere la base trasparente fermamente aderente alla cute fino a sentire un secondo scatto. Ciò si verifica quando l'ago inizia a ritrarsi entro circa 5-10 secondi.

- Rimuova la penna dalla cute.





• Quando è visibile la parte grigia significa che l'iniezione è completa.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Conservazione e manipolazione
Smaltimento della penna
Domande più frequenti
Altre informazioni
Dove può saperne di più

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- La penna contiene parti in vetro. Maneggiare con cura. Se la penna cade su una superficie dura, non utilizzarla. Utilizzare una nuova penna per effettuare l'iniezione.
- Conservi la penna in frigorifero.
- Quando non è possibile conservare la penna in frigorifero, è possibile mantenere la penna a temperatura ambiente (inferiore a 30 ° C) fino a un totale di 14 giorni.
- Non congelare la penna. Se la penna è stata congelata, NON LA USI.
- Tenere la penna nella confezione originale per tenerla al riparo dalla luce.
- Tenere la penna fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
- Per informazioni complete sulla corretta conservazione, leggere le Informazioni per il paziente.

SMALTIMENTO DELLA PENNA

- Getti la penna in un apposito contenitore o come indicato dal medico, farmacista o infermiere.
- Non riciclare l'apposito contenitore per rifiuti taglienti (una volta che si sia riempito).
- Chieda al medico, al farmacista o all'infermiere come eliminare i medicinali che non utilizza più.



DOMANDE PIÙ FREQUENTI

Che cosa succede se vedo una bolla d'aria nella mia penna?

Le bolle d'aria sono normali. Esse non sono pericolose né altereranno la dose.

Cosa succede se sblocco la penna e premo il pulsante di iniezione verde prima di tirare fuori il cappuccio alla base?

Non rimuova il cappuccio alla base e non utilizzi la penna. Getti la penna come indicatole dal medico, farmacista o infermiere. Utilizzi un’altra penna per iniettarsi la dose.

Che cosa succede se c'è una goccia di liquido sulla punta dell'ago quando rimuovo il cappuccio alla base?

Una goccia di liquido sulla punta dell'ago non è insolita e non influenzerà la dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Devo tenere premuto il pulsante di iniezione fino a quando l'iniezione è completa?

Non è necessario tenere premuto il pulsante di iniezione, ma tenerlo premuto può aiutare a mantenere la penna ferma e aderente alla cute.

Ho sentito più di due scatti durante la mia iniezione - due scatti più forti ed uno debole. Ho ricevuto l'iniezione completa?

Alcuni pazienti possono udire uno scatto debole immediatamente prima del secondo scatto forte. Questo è il normale funzionamento della penna. Non rimuova la penna dalla cute fino a che non sente il secondo scatto, più forte.

Che cosa succede se c'è una goccia di liquido o sangue sulla mia cute dopo l'iniezione?

Questo non è insolito e non influenzerà la dose.

Non sono sicuro che la mia penna abbia funzionato correttamente.

Controllare per vedere se avete ricevuto la dose. La dose è stata somministrata correttamente se la parte grigia è visibile (vedere il punto 3). Inoltre, per ulteriori istruzioni, contatti l'ufficio locale della Lilly riportato nelle Informazioni per il paziente Fino ad allora, riponga la penna in modo sicuro per evitare di ferirsi accidentalmente con l'ago.

ALTRE INFORMAZIONI

- Se ha problemi di vista, NON utilizzi la penna senza l'aiuto di una persona esperta nell'utilizzare la penna Trulicity.

DOVE PUO' SAPERNE DI PIÙ

- Se ha qualsiasi domanda o problema con la suapenna Trulicity, si rivolga al medico, farmacista o infermiere.

CODICE QR

LEGGA QUESTO CODICE PER ACCEDERE A www.trulicity.eu

Ultima revisione il

Agenzia Italiana del Farmaco

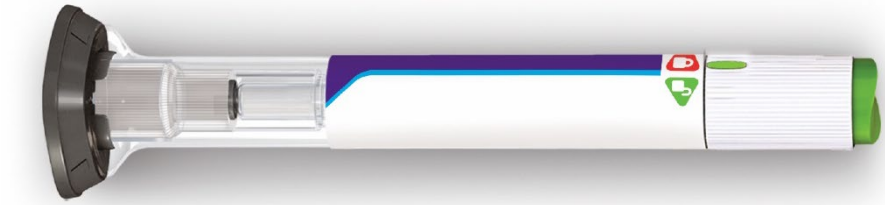
Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso

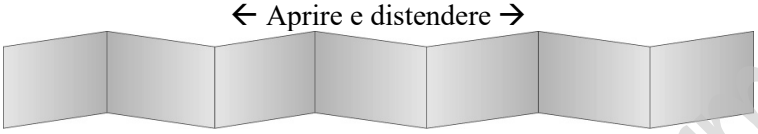
Trulicity 1,5 mg soluzione iniettabile in una penna preriempita
dulaglutide

ROMPERE IL SIGILLO



ROMPERE IL SIGILLO

← Aprire e distendere →



Leggere entrambi i lati per le istruzioni complete

INFORMAZIONI SULLA PENNA PRERIEMPITA TRULICITY

Si prega di leggere attentamente e fino alla fine queste istruzioni per l'uso e le informazioni per il paziente nel foglio illustrativo prima di utilizzare la penna preriempita. Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere per avere informazioni su come iniettare correttamente Trulicity.

- La penna è un dispositivo di somministrazione usa e getta, preriempito, pronto per l'uso. Ogni penna contiene una dose settimanale di Trulicity (1,5 mg). Ogni penna rilascia un'unica dose.
- **Trulicity viene somministrato <u>una volta a settimana</u>**. Si consiglia di segnare sul calendario quando dovrà iniettare la dose successiva.
- Quando preme il pulsante di iniezione verde, la penna inserirà automaticamente l'ago **nella cute**, inietterà il medicinale e ritrarrà l'ago **dopo aver completato l'iniezione.**

Agenzia Italiana del Farmaco

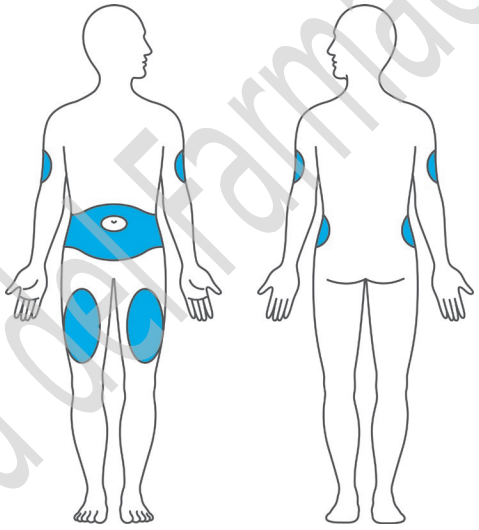
Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PRIMA DELL'USO

Togliere	**Controllare**	**Ispezionare**	**Preparare**
dal frigorifero. Lasciare il cappuccio alla base finché non è pronto per fare l'iniezione.	l'etichetta per assicurarsi di avere il medicinale corretto e che non sia scaduto.	la penna. Non utilizzare se nota che la penna è danneggiata, il medicinale è torbido, ha cambiato colore o presenta particelle.	lavandosi prima le mani.

SCEGLIERE IL SITO D'INIEZIONE

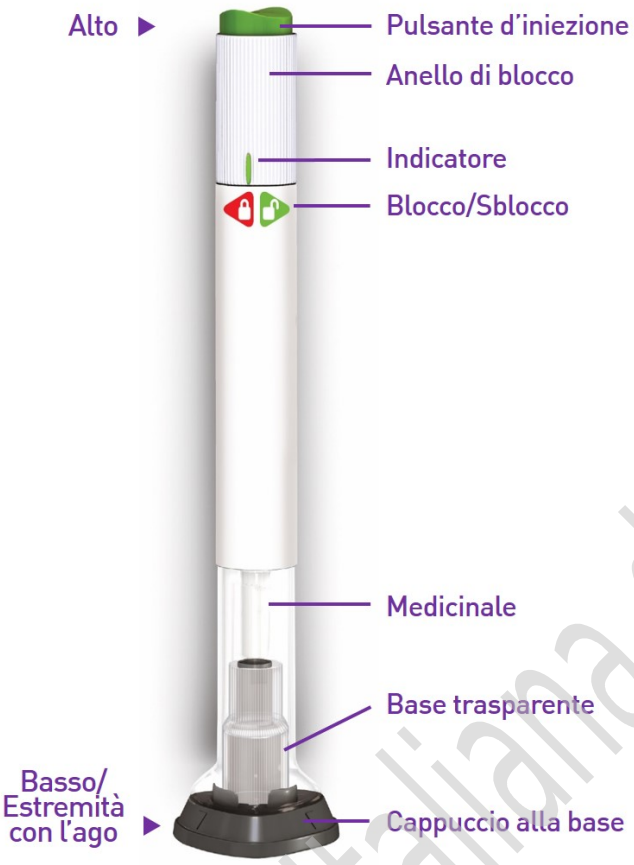
- Il medico, il farmacista o l'infermiere può aiutarla a scegliere il sito di iniezione più adatto a lei.
- È possibile iniettare il medicinale nella zona dell'addome o nella coscia.
- Un'altra persona può farle l'iniezione nella parte superiore del braccio.
- Cambi (con un criterio di rotazione) il sito di iniezione ogni settimana. E' possibile utilizzare la stessa zona del corpo, ma deve scegliere un sito di iniezione diverso all'interno di tale area.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1. **TOGLIERE IL CAPPUCCIO**
2. **POSIZIONARE E SBLOCCARE**
3. **PREMERE E MANTENERE PREMUTO**



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

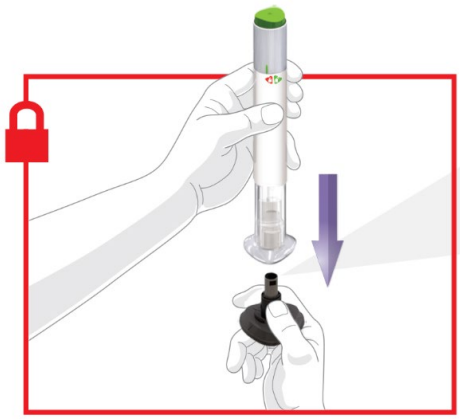
1 TOGLIERE IL CAPPUCCIO

Assicurarsi che la penna sia **bloccata**.

- Togliere il cappuccio grigio alla base.

Non riposizionare il cappuccio alla base – questo può danneggiare l'ago. Non toccare l'ago.

- Quando viene rimosso, il cappuccio grigio alla base appare come mostrato nell'immagine e può essere eliminato.





Cappuccio grigio alla base

Se il cappuccio grigio alla base non appare come nell'immagine sopra:

- **Non** usare la penna.
- Conservare in modo sicuro la penna e il cappuccio e contattare la Lilly.
- Usare una nuova penna.

2 POSIZIONARE E SBLOCCARE

- Posizionare sul sito di iniezione la base trasparente in posizione piana e aderente alla cute.

Sbloccare ruotando l'anello di blocco.

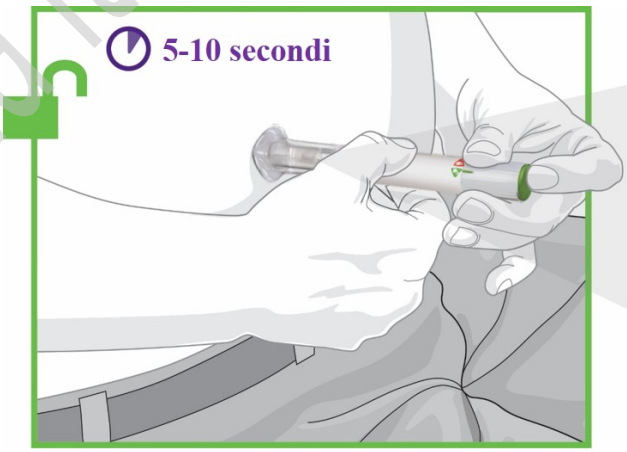


3 PREMERE E MANTENERE PREMUTO

- Premere e tenere premuto il pulsante di iniezione verde; sentirà un forte scatto.

Continuare a tenere la base trasparente fermamente aderente alla cute fino a sentire un secondo scatto. Ciò si verifica quando l'ago inizia a ritrarsi entro circa 5-10 secondi.

- Rimuova la penna dalla cute.





- **Quando è visibile la parte grigia significa che l'iniezione è completa.**

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Conservazione e manipolazione
Smaltimento della penna
Domande più frequenti
Altre informazioni
Dove può saperne di più

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- La penna contiene parti in vetro. Maneggiare con cura. Se la penna cade su una superficie dura, non utilizzarla. Utilizzare una nuova penna per effettuare l'iniezione.
- Conservi la penna in frigorifero.
- Quando non è possibile conservare la penna in frigorifero, è possibile mantenere la penna a temperatura ambiente (inferiore a 30 ° C) fino a un totale di 14 giorni.
- Non congelare la penna. Se la penna è stata congelata, NON LA USI.
- Tenere la penna nella confezione originale per tenerla al riparo dalla luce.
- Tenere la penna fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
- Per informazioni complete sulla corretta conservazione, leggere le Informazioni per il paziente.

SMALTIMENTO DELLA PENNA

- Getti la penna in un apposito contenitore o come indicato dal medico, farmacista o infermiere.
- Non riciclare l'apposito contenitore per rifiuti taglienti (una volta che si sia riempito).
- Chieda al medico, al farmacista o all'infermiere come eliminare i medicinali che non utilizza più.



DOMANDE PIÙ FREQUENTI

Che cosa succede se vedo una bolla d'aria nella mia penna?

Le bolle d'aria sono normali. Esse non sono pericolose né altereranno la dose.

Cosa succede se sblocco la penna e premo il pulsante di iniezione verde prima di tirare fuori il cappuccio alla base?

Non rimuova il cappuccio alla base e non utilizzi la penna. Getti la penna come indicatole dal medico, farmacista o infermiere. Utilizzi un'altra penna per iniettarsi la dose.

Che cosa succede se c'è una goccia di liquido sulla punta dell'ago quando rimuovo il cappuccio alla base?

Una goccia di liquido sulla punta dell'ago non è insolita e non influenzerà la dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Devo tenere premuto il pulsante di iniezione fino a quando l'iniezione è completa?

Non è necessario tenere premuto il pulsante di iniezione, ma tenerlo premuto può aiutare a mantenere la penna ferma e aderente alla cute.

Ho sentito più di due scatti durante la mia iniezione - due scatti più forti ed uno debole. Ho ricevuto l'iniezione completa?

Alcuni pazienti possono udire uno scatto debole immediatamente prima del secondo scatto forte. Questo è il normale funzionamento della penna. Non rimuova la penna dalla cute fino a che non sente il secondo scatto, più forte.

Che cosa succede se c'è una goccia di liquido o sangue sulla mia cute dopo l'iniezione?

Questo non è insolito e non influenzerà la dose.

Non sono sicuro che la mia penna abbia funzionato correttamente.

Controllare per vedere se avete ricevuto la dose. La dose è stata somministrata correttamente se la parte grigia è visibile. (vedere il punto 3). Inoltre, per ulteriori istruzioni, contatti l'ufficio locale della Lilly riportato nelle Informazioni per il paziente. Fino ad allora, riponga la penna in modo sicuro per evitare di ferirsi accidentalmente con l'ago.

ALTRE INFORMAZIONI

- Se ha problemi di vista, NON utilizzi la penna senza l'aiuto di una persona esperta nell'utilizzare la penna Trulicity.

DOVE PUO' SAPERNE DI PIÙ

- Se ha qualsiasi domanda o problema con la sua penna Trulicity, si rivolga al medico, farmacista o infermiere.

CODICE QR

LEGGA QUESTO CODICE PER ACCEDERE A www.trulicity.eu

Ultima revisione il

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022

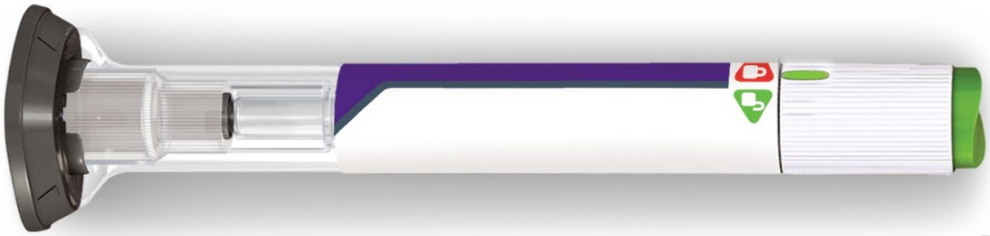
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Istruzioni per l'uso

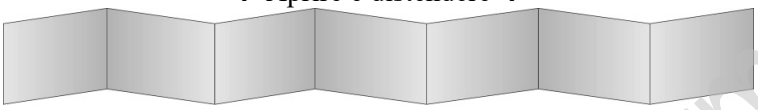
Trulicity 3 mg soluzione iniettabile in una penna preriempita
dulaglutide

ROMPERE IL SIGILLO



ROMPERE IL SIGILLO

← Aprire e distendere →



Leggere entrambi i lati per le istruzioni complete

INFORMAZIONI SULLA PENNA PRERIEMPITA TRULICITY

Si prega di leggere attentamente e fino alla fine queste istruzioni per l'uso e le informazioni per il paziente nel foglio illustrativo prima di utilizzare la penna preriempita. Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere per avere informazioni su come iniettare correttamente Trulicity.

- La penna è un dispositivo di somministrazione usa e getta, preriempito, pronto per l'uso. Ogni penna contiene una dose settimanale di Trulicity (3 mg). Ogni penna rilascia un'unica dose.
- **Trulicity viene somministrato <u>una volta a settimana</u>**. Si consiglia di segnare sul calendario quando dovrà iniettare la dose successiva.
- Quando preme il pulsante di iniezione verde, la penna inserirà automaticamente l'ago **nella cute**, inietterà il medicinale e ritrarrà l'ago **dopo aver completato l'iniezione.**

Agenzia Italiana del Farmaco

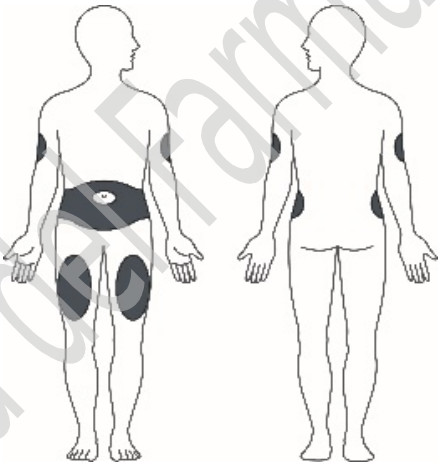
Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PRIMA DELL'USO

Togliere	**Controllare**	**Ispezionare**	**Preparare**
dal frigorifero. Lasciare il cappuccio alla base finché non è pronto per fare l'iniezione.	l'etichetta per assicurarsi di avere il medicinale corretto e che non sia scaduto.	la penna. Non utilizzare se nota che la penna è danneggiata, il medicinale è torbido, ha cambiato colore o presenta particelle.	lavandosi prima le mani.

SCEGLIERE IL SITO D'INIEZIONE

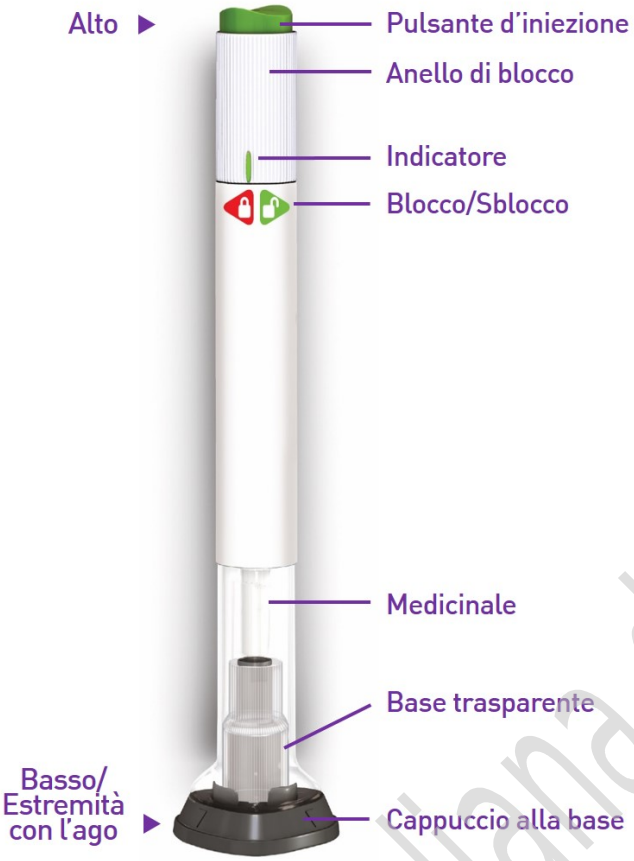
- Il medico, il farmacista o l'infermiere può aiutarla a scegliere il sito di iniezione più adatto a lei.
- È possibile iniettare il medicinale nella zona dell'addome o nella coscia.
- Un'altra persona può farle l'iniezione nella parte superiore del braccio.
- Cambi (con un criterio di rotazione) il sito di iniezione ogni settimana. E' possibile utilizzare la stessa zona del corpo, ma deve scegliere un sito di iniezione diverso all'interno di tale area.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1. **TOGLIERE IL CAPPUCCIO**
2. **POSIZIONARE E SBLOCCARE**
3. **PREMERE E MANTENERE PREMUTO**



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

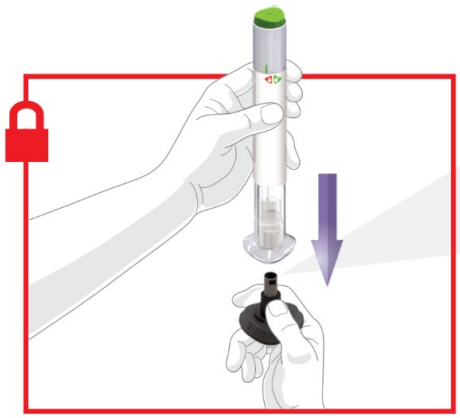
1 TOGLIERE IL CAPPUCCIO

Assicurarsi che la penna sia **bloccata**.

- Togliere il cappuccio grigio alla base.

Non riposizionare il cappuccio alla base – questo può danneggiare l'ago. Non toccare l'ago.

- Quando viene rimosso, il cappuccio grigio alla base appare come mostrato nell'immagine e può essere eliminato.





Cappuccio grigio alla base

Se il cappuccio grigio alla base non appare come nell'immagine sopra:

- **Non** usare la penna.
- Conservare in modo sicuro la penna e il cappuccio e contattare la Lilly.
- Usare una nuova penna.

2 POSIZIONARE E SBLOCCARE

- Posizionare sul sito di iniezione la base trasparente in posizione piana e aderente alla cute.

Sbloccare ruotando l'anello di blocco.

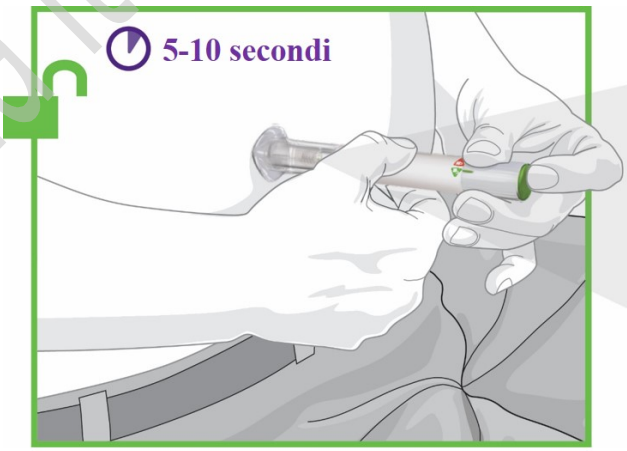


3 PREMERE E MANTENERE PREMUTO

- Premere e tenere premuto il pulsante di iniezione verde; sentirà un forte scatto.

Continuare a tenere la base trasparente fermamente aderente alla cute fino a sentire un secondo scatto. Ciò si verifica quando l'ago inizia a ritrarsi entro circa 5-10 secondi.

- Rimuova la penna dalla cute.





- **Quando è visibile la parte grigia significa che l'iniezione è completa.**

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Conservazione e manipolazione
Smaltimento della penna
Domande più frequenti
Altre informazioni
Dove può saperne di più

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- La penna contiene parti in vetro. Maneggiare con cura. Se la penna cade su una superficie dura, non utilizzarla. Utilizzare una nuova penna per effettuare l'iniezione.
- Conservi la penna in frigorifero.
- Quando non è possibile conservare la penna in frigorifero, è possibile mantenere la penna a temperatura ambiente (inferiore a 30 ° C) fino a un totale di 14 giorni.
- Non congelare la penna. Se la penna è stata congelata, NON LA USI.
- Tenere la penna nella confezione originale per tenerla al riparo dalla luce.
- Tenere la penna fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
- Per informazioni complete sulla corretta conservazione, leggere le Informazioni per il paziente.

SMALTIMENTO DELLA PENNA

- Getti la penna in un apposito contenitore o come indicato dal medico, farmacista o infermiere.
- Non riciclare l'apposito contenitore per rifiuti taglienti (una volta che si sia riempito).
- Chieda al medico, al farmacista o all'infermiere come eliminare i medicinali che non utilizza più.



DOMANDE PIÙ FREQUENTI

Che cosa succede se vedo una bolla d'aria nella mia penna?

Le bolle d'aria sono normali. Esse non sono pericolose né altereranno la dose.

Cosa succede se sblocco la penna e premo il pulsante di iniezione verde prima di tirare fuori il cappuccio alla base?

Non rimuova il cappuccio alla base e non utilizzi la penna. Getti la penna come indicatole dal medico, farmacista o infermiere. Utilizzi un'altra penna per iniettarsi la dose.

Che cosa succede se c'è una goccia di liquido sulla punta dell'ago quando rimuovo il cappuccio alla base?

Una goccia di liquido sulla punta dell'ago non è insolita e non influenzerà la dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Devo tenere premuto il pulsante di iniezione fino a quando l'iniezione è completa?

Non è necessario tenere premuto il pulsante di iniezione, ma tenerlo premuto può aiutare a mantenere la penna ferma e aderente alla cute.

Ho sentito più di due scatti durante la mia iniezione - due scatti più forti ed uno debole. Ho ricevuto l'iniezione completa?

Alcuni pazienti possono udire uno scatto debole immediatamente prima del secondo scatto forte. Questo è il normale funzionamento della penna. Non rimuova la penna dalla cute fino a che non sente il secondo scatto, più forte.

Che cosa succede se c'è una goccia di liquido o sangue sulla mia cute dopo l'iniezione?

Questo non è insolito e non influenzerà la dose.

Non sono sicuro che la mia penna abbia funzionato correttamente.

Controllare per vedere se avete ricevuto la dose. La dose è stata somministrata correttamente se la parte grigia è visibile. (vedere il punto 3). Inoltre, per ulteriori istruzioni, contatti l'ufficio locale della Lilly riportato nelle Informazioni per il paziente. Fino ad allora, riponga la penna in modo sicuro per evitare di ferirsi accidentalmente con l'ago.

ALTRE INFORMAZIONI

- Se ha problemi di vista, NON utilizzi la penna senza l'aiuto di una persona esperta nell'utilizzare la penna Trulicity.

DOVE PUO' SAPERNE DI PIÙ

- Se ha qualsiasi domanda o problema con la sua penna Trulicity, si rivolga al medico, farmacista o infermiere.

CODICE QR

LEGGA QUESTO CODICE PER ACCEDERE A www.trulicity.eu

Ultima revisione il

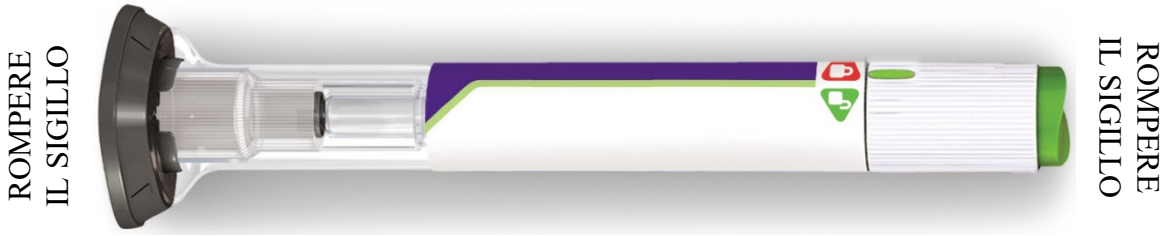
Agenzia Italiana del Farmaco

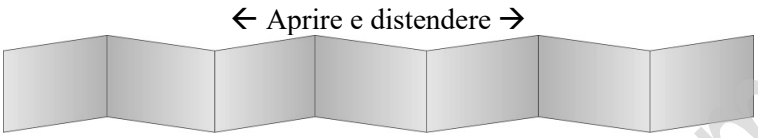
Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso

Trulicity 4,5 mg soluzione iniettabile in una penna preriempita
dulaglutide





Leggere entrambi i lati per le istruzioni complete

INFORMAZIONI SULLA PENNA PRERIEMPITA TRULICITY

Si prega di leggere attentamente e fino alla fine queste istruzioni per l'uso e le informazioni per il paziente nel foglio illustrativo prima di utilizzare la penna preriempita. Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere per avere informazioni su come iniettare correttamente Trulicity.

- La penna è un dispositivo di somministrazione usa e getta, preriempito, pronto per l'uso. Ogni penna contiene una dose settimanale di Trulicity (4,5 mg). Ogni penna rilascia un'unica dose.
- **Trulicity viene somministrato <u>una volta a settimana</u>**. Si consiglia di segnare sul calendario quando dovrà iniettare la dose successiva.
- Quando preme il pulsante di iniezione verde, la penna inserirà automaticamente l'ago **nella cute**, inietterà il medicinale e ritrarrà l'ago **dopo aver completato l'iniezione.**

Agenzia Italiana del Farmaco

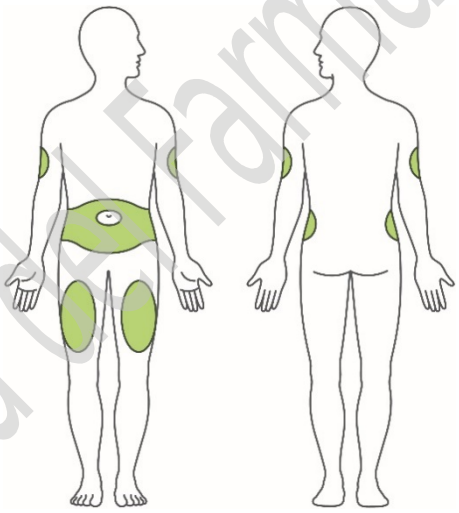
Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PRIMA DELL'USO

Togliere	**Controllare**	**Ispezionare**	**Preparare**
dal frigorifero. Lasciare il cappuccio alla base finché non è pronto per fare l'iniezione.	l'etichetta per assicurarsi di avere il medicinale corretto e che non sia scaduto.	la penna. Non utilizzare se nota che la penna è danneggiata, il medicinale è torbido, ha cambiato colore o presenta particelle.	lavandosi prima le mani.

SCEGLIERE IL SITO D'INIEZIONE

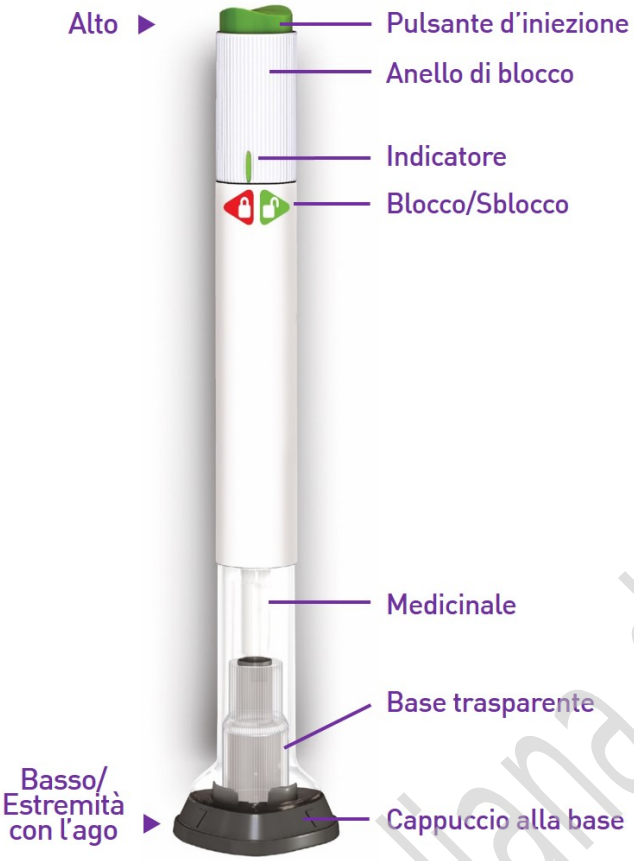
- Il medico, il farmacista o l'infermiere può aiutarla a scegliere il sito di iniezione più adatto a lei.
- È possibile iniettare il medicinale nella zona dell'addome o nella coscia.
- Un'altra persona può farle l'iniezione nella parte superiore del braccio.
- Cambi (con un criterio di rotazione) il sito di iniezione ogni settimana. E' possibile utilizzare la stessa zona del corpo, ma deve scegliere un sito di iniezione diverso all'interno di tale area.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1. **TOGLIERE IL CAPPUCCIO**
2. **POSIZIONARE E SBLOCCARE**
3. **PREMERE E MANTENERE PREMUTO**



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022

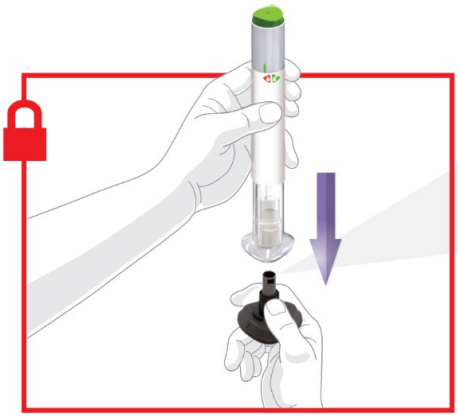
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1 TOGLIERE IL CAPPUCCIO

- Assicurarsi che la penna sia **bloccata**.
- Togliere il cappuccio grigio alla base.

Non riposizionare il cappuccio alla base – questo può danneggiare l'ago. Non toccare l'ago.

- Quando viene rimosso, il cappuccio grigio alla base appare come mostrato nell'immagine e può essere eliminato.





Cappuccio grigio alla base

Se il cappuccio grigio alla base non appare come nell'immagine sopra:

- **Non** usare la penna.
- Conservare in modo sicuro la penna e il cappuccio e contattare la Lilly.
- Usare una nuova penna.

2 POSIZIONARE E SBLOCCARE

- Posizionare sul sito di iniezione la base trasparente in posizione piana e aderente alla cute.

Sbloccare ruotando l'anello di blocco.

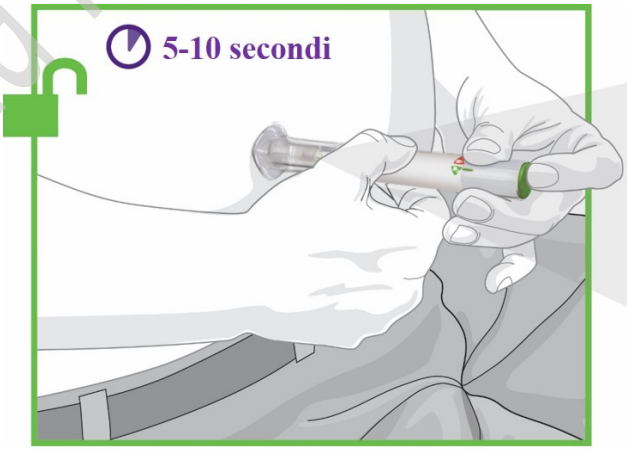


3 PREMERE E MANTENERE PREMUTO

- Premere e tenere premuto il pulsante di iniezione verde; sentirà un forte scatto.

Continuare a tenere la base trasparente fermamente aderente alla cute fino a sentire un secondo scatto. Ciò si verifica quando l'ago inizia a ritrarsi entro circa 5-10 secondi.

- Rimuova la penna dalla cute.





- **Quando è visibile la parte grigia significa che l'iniezione è completa.**

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Conservazione e manipolazione
Smaltimento della penna
Domande più frequenti
Altre informazioni
Dove può saperne di più

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- La penna contiene parti in vetro. Maneggiare con cura. Se la penna cade su una superficie dura, non utilizzarla. Utilizzare una nuova penna per effettuare l'iniezione.
- Conservi la penna in frigorifero.
- Quando non è possibile conservare la penna in frigorifero, è possibile mantenere la penna a temperatura ambiente (inferiore a 30 ° C) fino a un totale di 14 giorni.
- Non congelare la penna. Se la penna è stata congelata, NON LA USI.
- Tenere la penna nella confezione originale per tenerla al riparo dalla luce.
- Tenere la penna fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
- Per informazioni complete sulla corretta conservazione, leggere le Informazioni per il paziente.

SMALTIMENTO DELLA PENNA

- Getti la penna in un apposito contenitore o come indicato dal medico, farmacista o infermiere.
- Non riciclare l'apposito contenitore per rifiuti taglienti (una volta che si sia riempito).
- Chieda al medico, al farmacista o all'infermiere come eliminare i medicinali che non utilizza più.



DOMANDE PIÙ FREQUENTI

Che cosa succede se vedo una bolla d'aria nella mia penna?

Le bolle d'aria sono normali. Esse non sono pericolose né altereranno la dose.

Cosa succede se sblocco la penna e premo il pulsante di iniezione verde prima di tirare fuori il cappuccio alla base?

Non rimuova il cappuccio alla base e non utilizzi la penna. Getti la penna come indicatole dal medico, farmacista o infermiere. Utilizzi un’altra penna per iniettarsi la dose.

Che cosa succede se c'è una goccia di liquido sulla punta dell'ago quando rimuovo il cappuccio alla base?

Una goccia di liquido sulla punta dell'ago non è insolita e non influenzerà la dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Devo tenere premuto il pulsante di iniezione fino a quando l'iniezione è completa?

Non è necessario tenere premuto il pulsante di iniezione, ma tenerlo premuto può aiutare a mantenere la penna ferma e aderente alla cute.

Ho sentito più di due scatti durante la mia iniezione - due scatti più forti ed uno debole. Ho ricevuto l'iniezione completa?

Alcuni pazienti possono udire uno scatto debole immediatamente prima del secondo scatto forte. Questo è il normale funzionamento della penna. Non rimuova la penna dalla cute fino a che non sente il secondo scatto, più forte.

Che cosa succede se c'è una goccia di liquido o sangue sulla mia cute dopo l'iniezione?

Questo non è insolito e non influenzerà la dose.

Non sono sicuro che la mia penna abbia funzionato correttamente.

Controllare per vedere se avete ricevuto la dose. La dose è stata somministrata correttamente se la parte grigia è visibile. (vedere il punto 3). Inoltre, per ulteriori istruzioni, contatti l'ufficio locale della Lilly riportato nelle Informazioni per il paziente. Fino ad allora, riponga la penna in modo sicuro per evitare di ferirsi accidentalmente con l'ago.

ALTRE INFORMAZIONI

- Se ha problemi di vista, NON utilizzi la penna senza l'aiuto di una persona esperta nell'utilizzare la penna Trulicity.

DOVE PUO' SAPERNE DI PIÙ

- Se ha qualsiasi domanda o problema con la sua penna Trulicity, si rivolga al medico, farmacista o infermiere.

CODICE QR

LEGGA QUESTO CODICE PER ACCEDERE A www.trulicity.eu

Ultima revisione il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).