



APRESENTAÇÕES

TRULICITY é uma solução injetável, contendo 0,75 mg ou 1,5 mg de dulaglutida em 0,5 mL. TRULICITY é disponibilizado na forma de caneta para uso único, em embalagens contendo 4 canetas com 0,75 mg de dulaglutida e embalagens contendo 2 canetas com 1,5 mg de dulaglutida.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 0,5 mL contém:

dulaglutida.....0,75 mg ou 1,5 mg

Excipientes: citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico, manitol e polissorbato 80 em água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Diabetes mellitus tipo 2

Monoterapia (terapia com um único medicamento):

TRULICITY é indicado em pacientes adultos e pediátricos acima de 10 anos com *diabetes mellitus* tipo 2 para melhorar o controle da taxa de glicose (açúcar) no sangue, juntamente com dieta e exercício, nos casos em que a metformina é contraindicada ou considerada inadequada por intolerância.

Terapia de Associação:

TRULICITY é indicado em pacientes adultos com *diabetes mellitus* tipo 2 para melhora da taxa de glicose (açúcar) no sangue, em terapia de associação, juntamente com dieta e exercício, quando não há um controle da taxa de glicose no sangue. Pode ser combinado aos seguintes medicamentos hipoglicemiantes (reduzores de glicose):

- metformina;
- sulfonilureia com ou sem metformina;
- inibidores do cotransportador sódio-glicose 2 (iSGLT2) com ou sem metformina;
- tiazolidinediona e metformina;
- insulina basal com ou sem metformina;
- insulina prandial (na hora das refeições) com ou sem metformina.

TRULICITY é indicado em combinação com metformina e/ou insulina basal para melhorar o controle glicêmico em pacientes pediátricos acima de 10 anos de idade com *diabetes mellitus* tipo 2, juntamente com dieta e exercício.

TRULICITY é indicado para a redução do risco de eventos cardiovasculares adversos maiores (morte cardiovascular, infarto do miocárdio não fatal ou acidente vascular cerebral não fatal) em:

- adultos com diabetes mellitus tipo 2 que possuem múltiplos fatores de risco cardiovascular sem doença cardiovascular estabelecida.
- adultos com diabetes mellitus tipo 2 com doença cardiovascular estabelecida.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TRULICITY melhora o controle da glicemia (quantidade de açúcar no sangue) reduzindo a quantidade de glicose (açúcar) de jejum, pré-prandial (pré-refeição) e pós-prandial (pós-refeição) através:

- da liberação de insulina na presença de alta quantidade de glicose;
- da redução da quantidade de glucagon (hormônio responsável por aumentar a taxa de açúcar no sangue) e,
- do atraso do esvaziamento do estômago.

A melhora no controle da taxa de glicose começa após a primeira administração de TRULICITY e é mantida durante uma semana, até sua próxima aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize TRULICITY caso seja alérgico à dulaglutida ou a qualquer um dos componentes da fórmula (ver **COMPOSIÇÃO** para saber quais os componentes presentes na fórmula de TRULICITY).

Não utilize TRULICITY caso tenha histórico pessoal ou familiar de carcinoma medular de tireoide (um tipo raro de tumor maligno na tireoide) ou caso seja portador de neoplasia endócrina múltipla tipo 2 (síndrome genética caracterizada pela presença de tumores envolvendo algumas glândulas endócrinas).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

TRULICITY não deve ser utilizado por pacientes que tenham *diabetes mellitus* tipo 1 ou para o tratamento de cetoacidose diabética (complicação do diabetes ocasionada por deficiência de insulina e caracterizada por aumento na glicose e de substâncias ácidas no sangue).

Lesão renal aguda: o uso de medicamentos da mesma classe de TRULICITY, conhecidos como agonistas do receptor GLP-1, pode estar relacionado com a presença de reações adversas gastrointestinais, que incluem náusea (vontade de vomitar), vômito e diarreia. Essas reações podem levar a desidratação, que pode acarretar numa deterioração da função renal, incluindo insuficiência renal aguda. (ver **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

Doença gastrointestinal grave: não é recomendado que você utilize TRULICITY caso tenha doença gastrointestinal grave (doença dos órgãos digestivos), incluindo gastroparesia grave (diminuição da velocidade da passagem de alimentos pelo estômago), pois TRULICITY não foi estudado em pacientes com essas doenças. Foram reportados eventos relacionados com atraso no esvaziamento gástrico, incluindo gastroparesia (desordem que atrasa o esvaziamento do estômago) grave. Caso tenha sintomas de doença gastrointestinal grave durante o tratamento, informe seu médico, pois ele poderá modificar a sua dose ou descontinuar o seu tratamento.

Aspiração pulmonar e broncoaspiração: TRULICITY retarda o esvaziamento do estômago. Foram reportadas aspiração pulmonar e broncoaspiração em pacientes submetidos a anestesia geral ou sedação profunda e que fazem uso de medicamentos da mesma classe de TRULICITY. Antes da realização desses procedimentos, informe seu médico imediatamente sobre o uso desta classe de medicamentos.

Hipoglicemia com uso concomitante de secretagogos de insulina ou insulina: TRULICITY combinado a um secretagogo de insulina (por exemplo, uma sulfonilureia) ou à insulina, podem ter um aumento no risco de hipoglicemia. Consulte o seu médico para avaliar a necessidade de redução de dose para controlar o risco de hipoglicemia.

Reações de hipersensibilidade: houve relatos pós-comercialização de reações de hipersensibilidade grave, incluindo reações anafiláticas (reação alérgica grave generalizada/reação de hipersensibilidade imediata e sistêmica) e angioedema (inchaço que ocorre nas camadas mais profundas da pele do rosto, lábios e/ou pescoço) em pacientes tratados com TRULICITY. Se ocorrer uma reação de hipersensibilidade, interrompa o uso de TRULICITY e procure um médico imediatamente. TRULICITY é contraindicado em pacientes com reação de hipersensibilidade grave prévia à dulaglutida ou a qualquer um dos componentes de TRULICITY.

Pancreatite: eventos de pancreatite (inflamação aguda do pâncreas) foram relatados após o uso de TRULICITY e de medicamentos dessa mesma classe. Se houver suspeita de pancreatite, você deve descontinuar seu tratamento com TRULICITY até que ocorra confirmação ou não do diagnóstico. Caso o diagnóstico seja confirmado, você deve descontinuar TRULICITY permanentemente.

Enzimas pancreáticas: TRULICITY está associado com aumentos na quantidade das enzimas do pâncreas, amilase e/ou lipase, em relação ao início do tratamento. Na ausência de sinais e sintomas de pancreatite aguda, os aumentos isolados das enzimas do pâncreas não predizem a ocorrência de pancreatite.

Risco de tumores de célula C da tireoide: é desconhecido se TRULICITY irá causar tumores de células C da tireoide em humanos. Caso você apresente nódulos na tireoide, observados durante exame físico ou imagem de pescoço, consulte um médico para uma avaliação adicional.

Gravidez e lactação: caso você esteja grávida ou amamentando, somente utilizar TRULICITY se o benefício do tratamento justificar o risco para o bebê.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Use criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Populações especiais: a segurança e o efeito de TRULICITY não foram estabelecidos em pacientes com menos de 10 anos de idade ou com menos de 50 kg de peso corpóreo.

Geralmente não é necessário ajuste de dose de TRULICITY com base na idade, sexo, raça, etnia, peso corporal ou insuficiência hepática. No entanto, para populações potencialmente vulneráveis, pode-se considerar uma dose inicial de 0,75 mg. Não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve, moderada ou grave. A experiência em pacientes com doença renal em fase terminal é muito limitada, e, portanto, não é recomendada a utilização de TRULICITY nesta população.

Gastroparesia (síndrome de atraso no esvaziamento gástrico): TRULICITY retarda o esvaziamento gástrico. TRULICITY não foi estudado em pacientes com gastroparesia pré-existente. Use TRULICITY com cautela se tiver gastroparesia.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas: se você estiver utilizando TRULICITY junto com uma sulfonilureia ou insulina, tenha cuidado para evitar hipoglicemia enquanto você dirige ou opera máquinas.

Interações medicamentosas

TRULICITY poderá afetar a ação dos medicamentos que são tomados por via oral, pois ele torna o esvaziamento do estômago mais lento.

Nos estudos clínicos, TRULICITY não afetou a ação dos medicamentos orais que foram testados, como por exemplo, varfarina, metformina, lisinopril, metoprolol, digoxina, paracetamol, norelgestromina, etinilestradiol, sitagliptina e atorvastatina. Não é necessário realizar ajuste da dose dos medicamentos utilizados junto com TRULICITY.

Nenhum estudo foi conduzido para investigar possível interação entre TRULICITY e plantas medicinais, álcool, nicotina e realização de exames laboratoriais e não laboratoriais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em geladeira (2°C a 8°C). Não congelar. Não utilizar o medicamento caso ele tenha sido congelado. Você pode guardar TRULICITY sem refrigeração por até 14 dias, desde que a temperatura não ultrapasse 30°C. TRULICITY é fotossensível (sensível à luz) e por isso ele deve ser protegido da luz até a administração. Manter na embalagem original para proteger da luz. TRULICITY pode ser utilizado em até 24 meses após a data de fabricação (prazo de validade). Não utilizar TRULICITY além da data de validade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

TRULICITY é uma solução injetável, estéril, límpida e incolor, disponibilizado na forma de caneta para uso único.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia e dosagem

Pacientes adultos

Monoterapia: a dose inicial recomendada é de 0,75 mg uma vez por semana. A dose pode ser aumentada para 1,5 mg uma vez por semana nos casos em que seja necessário controle da taxa de glicose (açúcar) adicional.

Terapia de associação: a dose recomendada é de 1,5 mg uma vez por semana.

Dose máxima semanal: a dose máxima semanal recomendada é de 1,5 mg.

Pacientes pediátricos acima de 10 anos

A dose inicial recomendada é de 0,75 mg uma vez por semana. A dose pode ser aumentada para 1,5 mg uma vez por semana nos casos em que seja necessário controle da taxa de glicose (açúcar) adicional.

A dose máxima semanal recomendada é de 1,5 mg.

Modo de administração

Você deve utilizar TRULICITY uma vez por semana, a qualquer hora do dia, independente das refeições.

Administrar TRULICITY por via subcutânea (embaixo da pele) e sem diluição. Você pode aplicar TRULICITY no abdome, coxa ou parte superior do braço.

Para maiores informações sobre como utilizar a caneta de uso único, ler e seguir atentamente as recomendações descritas nas **INSTRUÇÕES DE USO** que acompanham o produto.

Geralmente não é necessário ajuste de dose com base na idade, insuficiência renal ou hepática (ver **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Quando TRULICITY é adicionado à terapia com metformina e/ou pioglitazona, as doses de metformina e/ou pioglitazona podem ser mantidas. Quando TRULICITY é adicionado à terapia existente com metformina e/ou com medicamentos inibidores do cotransportador sódio-glicose 2 (iSGLT2) (como por exemplo, a empaglifozina), a dose atual de metformina e/ou de iSGLT2 pode ser mantida. Quando é adicionado à terapia com uma sulfonilureia ou insulina, pode-se considerar uma redução da dose da sulfonilureia ou da insulina para diminuir o risco de hipoglicemia.

Mudando seu esquema posológico semanal: você pode mudar o dia da administração semanal de TRULICITY, se necessário, desde que você tenha aplicado a última dose há 3 dias ou mais.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de utilizar TRULICITY, você deve administrar o medicamento o quanto antes, se restarem no mínimo 3 dias (72 horas) até a próxima dose planejada. Se restarem menos de 3 dias para a próxima dose, a dose perdida deve ser pulada e você deve administrar a dose seguinte no dia marcado. Em ambos os casos, você pode reiniciar seu esquema posológico normal de uma dose por semana.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Durante os estudos clínicos que foram conduzidos com TRULICITY administrado uma vez por semana em pacientes adultos, as seguintes reações adversas foram identificadas:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea (vontade de vomitar), diarreia (incluindo volume fecal aumentado e movimentos intestinais frequentes), vômito [incluindo ânsia (vontade de vomitar) e vômito em excesso], dor abdominal (incluindo desconforto abdominal, dor abdominal baixa e alta, sensibilidade abdominal e dor gastrointestinal), hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue) quando utilizado em combinação com secretagogos (medicamentos que aumentam a produção de insulina, por exemplo, glimepirida) com ou sem metformina, com insulina prandial, com insulina basal ou com metformina.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição do apetite, dispepsia (indigestão), constipação (intestino preso) (incluindo volume fecal reduzido e movimentos intestinais infrequentes), flatulência (gases), distensão abdominal (distensão do abdome causada por excesso de gases), doença do refluxo gastroesofágico (retorno do alimento do estômago para o esôfago), eructação (arroto), fadiga (cansaço) [incluindo astenia (fraqueza) e mal-estar], taquicardia sinusal (aumento do batimento cardíaco), bloqueio atrioventricular de primeiro grau [a condução do impulso no coração (do átrio para o ventrículo) é atrasada e ocorre mais lentamente], hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue) quando utilizado como monoterapia, em combinação com metformina mais pioglitazona ou com iSGLT2 (com ou sem metformina).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação no local da injeção [incluindo eritema (lesão avermelhada na pele), irritação, prurido (coceira), edema (inchaço), erupção (lesões)], colecistite (inflamação da vesícula biliar) e hipersensibilidade (alergia).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): pancreatite aguda (inflamação do pâncreas).

População adulta

Hipoglicemia: quando TRULICITY foi utilizado junto a um não-secretagogo (medicamentos que não aumentam a produção de insulina), nenhum paciente apresentou hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue) grave. Quando TRULICITY foi utilizado junto com um secretagogo (uma sulfonilureia ou uma sulfonilureia com metformina) ou com uma insulina, poucos pacientes apresentaram eventos de hipoglicemia grave.

Distúrbio gastrointestinal: os eventos gastrointestinais relatados [náusea (vontade de vomitar), vômito e diarreia] foram de leves a moderados em gravidade. As duas primeiras semanas de tratamento com TRULICITY apresentaram maior intensidade dos eventos adversos: náusea, vômito e diarreia. Esses eventos rapidamente diminuíram durante as 4 semanas seguintes de tratamento e ficaram constantes com o passar das semanas. A

maioria dos eventos gastrointestinais ocorreu 2 a 3 dias após a dose inicial com diminuição nas doses subsequentes.

Reações no local da injeção: os eventos adversos causados no local da injeção [como por exemplo, erupção cutânea (feridas na pele) e eritema] foram geralmente leves e foram reportados em 0,7% dos pacientes que receberam TRULICITY.

Aumento na frequência cardíaca: TRULICITY pode causar pequenos aumentos na frequência cardíaca (aumento dos batimentos do coração).

Descontinuação devido a um evento adverso: nos estudos de TRULICITY as reações adversas mais comuns que levaram o paciente a descontinuar o tratamento foram: náusea (vontade de vomitar), vômito e diarreia. Essas reações foram geralmente informadas dentro das primeiras 4 a 6 semanas de tratamento.

Pancreatite aguda: nos estudos clínicos eventos de pancreatite aguda (inflamação do pâncreas) foram reportados em 0,07% dos pacientes que receberam TRULICITY.

Enzimas pancreáticas: TRULICITY está associado com aumentos na quantidade das enzimas do pâncreas, amilase e/ou lipase, em relação ao início do tratamento.

Hipersensibilidade: eventos de hipersensibilidade sistêmica, como por exemplo, urticária (reação da pele caracterizada por vermelhidão e coceira) e angioedema (inchaço que ocorre nas camadas mais profundas da pele do rosto, lábios e/ou pescoço) foram informados por 0,5% dos pacientes que receberam TRULICITY nos estudos clínicos do produto.

População pediátrica acima de 10 anos

O perfil de segurança em pacientes pediátricos é consistente com o descrito acima para pacientes adultos, com exceção de reações no local de injeção, que foram comuns em pacientes pediátricos.

DADOS PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

A reação adversa seguinte foi baseada em relatos pós-comercialização.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Reação anafilática (reação alérgica grave generalizada/reação de hipersensibilidade imediata e sistêmica) e angioedema (inchaço que ocorre nas camadas mais profundas da pele do rosto, lábios e/ou pescoço).

Distúrbios oculares: Foram relatados casos de uma condição rara chamada neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (NAION) em pacientes tratados com medicamentos com atividade agonista do receptor de GLP-1. Essa condição pode causar diminuição da visão e, em alguns casos, perda permanente da visão.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Os efeitos da superdose de TRULICITY nos estudos clínicos do medicamento incluíram distúrbios gastrointestinais e hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue). No caso de superdose, um tratamento de suporte adequado deve ser iniciado conforme os sinais e sintomas clínicos do paciente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de maiores orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1260.0190

Produzido por:

Eli Lilly and Company – Indianápolis – EUA

ou

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG – Ravensburg – Alemanha

Importado e Registrado por:

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Av. Morumbi, 8264 - São Paulo, SP
CNPJ 43.940.618/0001-44

Lilly SAC 0800 701 0444
sac_brasil@lilly.com
www.lilly.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA.

