TRULICITY®

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Solução estéril

0,75 mg/0,5mL e 1,5 mg/0,5mL

CDS26MAR19

TRULICITY®
dulaglutida

APRESENTAÇÕES
TRULICITY é uma solução injetável, estéril, límpida e incolor, 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.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

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

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Monoterapia (terapia com um único medicamento):
TRULICITY é indicado em adultos com *diabetes mellitus* tipo 2 para melhorar o controle da taxa de glicose (açúcar) no sangue, juntamente com dieta e exercício, em pacientes em que a metformina está contraindicada ou é considerada inadequada por intolerância.
Terapia de Associação:
TRULICITY é indicado em 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 (redutores de glicose):

- metformina;
- sulfonilureia com ou sem metformina;
- inibidores do co-transportador 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 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.

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.

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 (tumor maligno da tireoide), ou seja, portador de Neoplasia Endócrina Múltipla (dois ou mais tumores benignos ou malignos, envolvendo glândulas endócrinas).

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).

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), vómito e diarreia. Essas reações podem levar a desidratação, que pode acarretar numa deterioração da função renal, incluindo insuficiência renal aguda. (ver **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**). 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.

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.

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.

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.

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.

A segurança e o efeito de TRULICITY não foram estabelecidos em pacientes com menos de 18 anos de idade.

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.

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.

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

Você deve manter TRULICITY em sua embalagem original sob refrigeração de 2 a 8°C até o momento da utilização. Você pode guardar TRULICITY sem refrigeração por até 14 dias, desde que a temperatura não ultrapasse 30°C.

TRULICITY não deve ser congelado, portanto, você não deve utilizar o medicamento caso ele tenha sido congelado.
TRULICITY é fotossensível (sensível à luz) e por isso ele deve ser protegido da luz.
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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.
Você deve utilizar TRULICITY uma vez por semana, a qualquer hora do dia, independente das refeições. A dose máxima recomendada é de 1,5 mg por semana.
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 **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Advertências e precauções**).
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 co-transportador 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.
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.
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.

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.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Durante os estudos clínicos que foram conduzidos com TRULICITY, 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 com insulina ou secretagogos (medicamentos que aumentam a produção de insulina, por exemplo, glimepirida) com e sem metformina, hipoglicemia quando utilizado sem secretagogos junto 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 sem secretagogos, como monoterapia ou junto com: metformina mais pioglitazona, ou um 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) e erupção (lesões)].

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] nos pacientes que fizeram uso de TRULICITY foram geralmente leves e ocorreram em 0,7% dos pacientes que receberam dulaglutida.

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.

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 (coceira seguida de inchaço nas camadas mais profundas da pele) foram informados por 0,5% dos pacientes que receberam TRULICITY nos estudos clínicos do produto.

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).

Atenção: este produto é um medicamento novo 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.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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.

Registro MS - 1.1260.0190

Farm. Resp.: Márcia A. Preda - CRF-SP nº 19189

Fabricado por:

ELI LILLY AND COMPANY - Indianápolis - EUA
ou
VETTER PHARMA - FERTIGUNG GMBH & CO. KG – Ravensburg – Alemanha

Embalado por:
ELI LILLY AND COMPANY - Indianápolis – EUA
ou
ELI LILLY ITALIA S.p.A - Sesto Fiorentino – Itália

Importado por:
ELI LILLY DO BRASIL LTDA.
Av. Morumbi, 8264 - São Paulo, SP - Brasil
CNPJ 43.940.618/0001-44

Venda sob prescrição médica.

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



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
27/07/2016	2122288166	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	30/04/2014	0334480141	Registro de Produto Biológico Novo	31/08/2015	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP	Solução estéril, contendo 0,75 mg de dulaglutida em 0,5 mL (0,75 mg/0,5 mL) e 1,5 mg de dulaglutida em 0,5 mL (1,5 mg/0,5mL).
18/04/2017	0650690179	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	0530997172	Inclusão do Local de Fabricação na Embalagem Secundária	03/04/2017	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? -QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? - DIZERES LEGAIS	VP	Solução estéril, contendo 0,75 mg de dulaglutida em 0,5 mL (0,75 mg/0,5 mL) e 1,5 mg de dulaglutida em 0,5 mL (1,5 mg/0,5mL).
22/02/2018	0140123188	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/02/2018	0140123188	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/02/2018	- DIZERES LEGAIS	VP	Solução estéril, contendo 0,75 mg de dulaglutida em 0,5 mL (0,75 mg/0,5 mL) e 1,5 mg de dulaglutida em 0,5 mL (1,5 mg/0,5mL).

11/04/2018	0281126180	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2016	2447972163	PRODUTO BIOLÓGICO – Ampliação de Uso	19/03/2018	- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Solução estéril, contendo 0,75 mg de dulaglutida em 0,5 mL (0,75 mg/0,5 mL) e 1,5 mg de dulaglutida em 0,5 mL (1,5 mg/0,5mL).
29/11/2018	1128674181	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2018	1128674181	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	29/11/2018	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução estéril, contendo 0,75 mg de dulaglutida em 0,5 mL (0,75 mg/0,5 mL) e 1,5 mg de dulaglutida em 0,5 mL (1,5 mg/0,5mL).
24/06/2019	0552791191	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/10/2018	1038120181	PRODUTO BIOLÓGICO – Ampliação de Uso	17/06/2019	- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Solução estéril, contendo 0,75 mg de dulaglutida em 0,5 mL (0,75 mg/0,5 mL) e 1,5 mg de dulaglutida em 0,5 mL (1,5 mg/0,5mL).
24/06/2019	0552791191	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/10/2018	1038459186	PRODUTO BIOLÓGICO – Ampliação de Uso	24/06/2019	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução estéril, contendo 0,75 mg de dulaglutida em 0,5 mL (0,75 mg/0,5 mL) e 1,5

									mg de dulaglutida em 0,5 mL (1,5 mg/0,5mL).
15/04/2020	1141307207	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2019	0473080191	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País	13/04/2020	- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP	Solução estéril, contendo 0,75 mg de dulaglutida em 0,5 mL (0,75 mg/0,5 mL) e 1,5 mg de dulaglutida em 0,5 mL (1,5 mg/0,5mL).
29/07/2021	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/07/2021	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/07/2021	APRESENTAÇÕES	VP	Solução estéril, contendo 0,75 mg de dulaglutida em 0,5 mL (0,75 mg/0,5 mL) e 1,5 mg de dulaglutida em 0,5 mL (1,5 mg/0,5mL).

Instruções de Uso
TRULICITY®

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Solução estéril

0,75 mg/0,5mL

CIFU-SUP-0,75MG-30MAR17

Instruções de Uso

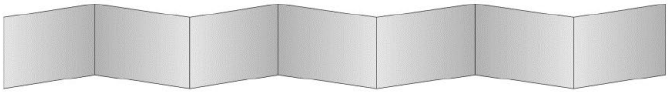
TRULICITY®

dulaglutida

Caneta de Uso Único de 0,75 mg/0,5 mL
Uso semanal



← Desdobre e abra >



Leia os dois lados para instruções completas

SOBRE A CANETA DE USO ÚNICO TRULICITY

Leia todas estas Instruções de Uso e a Bula ao Paciente com cuidado antes de usar sua caneta TRULICITY. Fale com seu médico sobre como injetar TRULICITY corretamente.

- TRULICITY (caneta) é um dispositivo de liberação pré-preenchido e descartável pronto para uso. Cada caneta contém uma dose semanal de TRULICITY (0,75 mg / 0,5 mL). Cada caneta deve ser utilizada somente **uma vez**.

- **TRULICITY é administrado uma vez por semana.** Você pode marcar em seu calendário para lembrá-lo quando administrar sua próxima dose.

- Para ser fácil de usar, a caneta foi projetada com sugestões de pacientes.

- Quando você pressionar o botão de injeção verde, a caneta irá inserir automaticamente a agulha **em sua pele**, injetar o medicamento e puxar de volta (retrair) a agulha **assim que a injeção for concluída.**

ANTES DE INICIAR



Remova

do refrigerador.
Não retire a tampa da base até que você esteja preparado para injetar.
Para uma aplicação mais confortável, você pode deixar a caneta em temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos. Não a coloque no forno micro-ondas ou em água quente.



Verifique

o rótulo para assegurar que você possui o medicamento correto e que ele não está vencido.



Inspecione

a caneta para se certificar de que não está danificada e inspecione o medicamento para se certificar de que ele não esteja turvo, com a cor alterada, ou possua partículas.

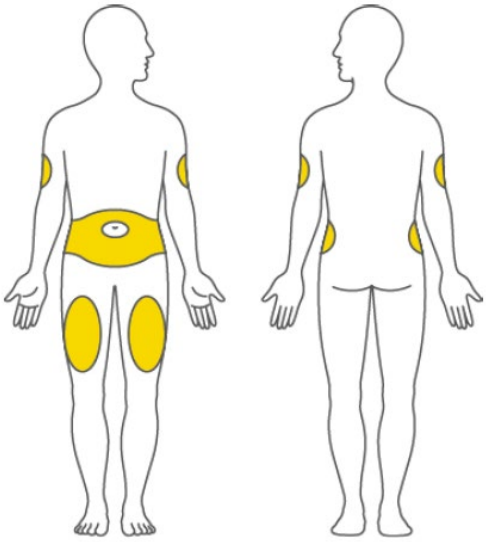


Prepare-se

lavando suas mãos.

ESCOLHA SEU LOCAL DE INJEÇÃO

- Seu médico pode ajudá-lo a escolher o local de injeção que seja melhor para você.
- Você pode injetar o medicamento em sua barriga (abdome) ou em sua coxa.
- Outra pessoa pode aplicar a injeção na parte superior de seu braço.
- Troque (alterne) o local de injeção a cada semana. Você pode usar a mesma área de seu corpo, entretanto, se certifique de optar por um local de injeção diferente nesta área.



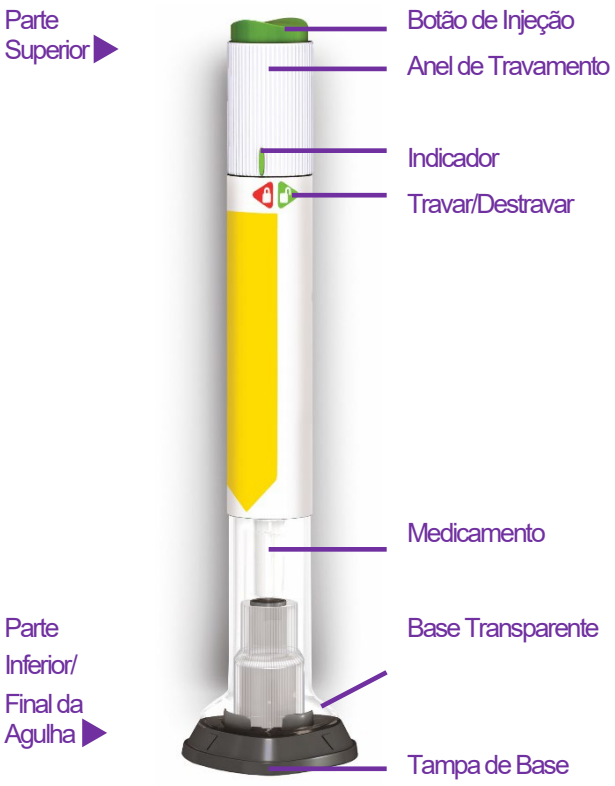
FRENTE COSTAS

Lembre-se de:

1. RETIRAR A TAMPA

2. POSICIONAR E DESTRAVAR

3. PRESSIONAR E SEGURAR

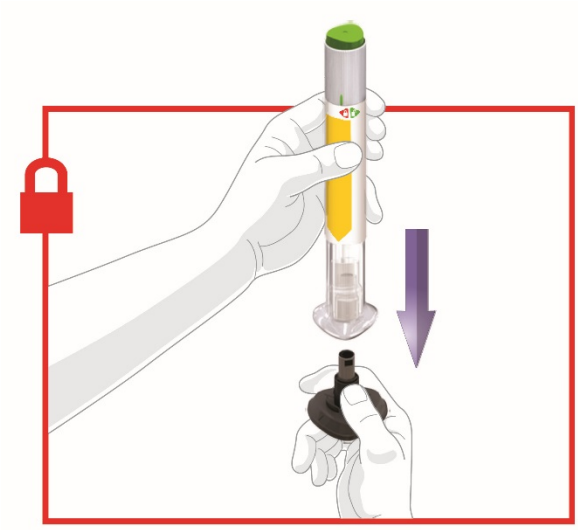


1 RETIRAR A TAMPA

Certifique-se de que a caneta esteja **travada**.

- Retire a tampa da base cinza e descarte-a.

  Não coloque a tampa da base de volta - isso pode danificar a agulha. Não toque na agulha.



2 POSICIONAR E DESTRAVAR

- Posicione a base transparente plana e firmemente contra sua pele no local da aplicação.
  - **Destrave** girando o anel de travamento.



3 PRESSIONAR E SEGURAR

- Pressione e segure o botão de injeção verde; você irá ouvir um estalo forte.
- ⚠ Continue segurando a base transparente firmemente contra sua pele até que você ouça um segundo estalo.
- Isso ocorre quando a agulha começa a se retrair em aproximadamente 5-10 segundos.
- Remova a caneta de sua pele.



Você saberá que sua injeção está finalizada quando a parte cinza estiver visível.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Descarte da caneta

Armazenamento e Manuseio

Perguntas Frequentes

Outras Informações

Onde Aprender Mais

DESCARTE DA CANETA

- Coloque a caneta em um recipiente para materiais perfurocortantes ou em um recipiente resistente de plástico com tampa segura.
- Não recicle o recipiente cheio de material perfurocortante.
- Pergunte ao seu médico sobre as opções disponíveis em sua região para descartar apropriadamente o recipiente de material perfurocortante.
- As orientações quanto ao manuseio e descarte da caneta não pretendem substituir políticas locais, do médico ou institucionais.



ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- A caneta contém partes de vidro. Manuseie-a com cuidado. Se você deixá-la cair em uma superfície dura, não a utilize. Use uma nova caneta para sua injeção.
- Armazene sua caneta no refrigerador.
- Quando a refrigeração não for possível, você pode manter sua caneta em temperatura ambiente (abaixo de 30°C) por até 14 dias.
- Não congele sua caneta. Se a caneta congelar, NÃO USE.
- Mantenha TRULICITY fora da luz e do calor direto.
- Para informações completas sobre o armazenamento adequado, leia a Bula ao Paciente.

PERGUNTAS FREQUENTES

E se eu observar uma bolha de ar na minha caneta?

Bolhas de ar são normais. Elas não causarão danos a você ou afetarão sua dose.

E se eu destravar a caneta e pressionar o botão de injeção verde antes de retirar a tampa da base?

Não retire a tampa da base. Descarte a caneta conforme orientado. Injete sua dose usando outra caneta.

E se houver uma gota de líquido na ponta da agulha quando eu remover a tampa da base?

Uma gota de líquido na ponta da agulha não é incomum e não afetará sua dose.

Eu preciso manter o botão de injeção pressionado até que a injeção esteja completa?

Isso não é necessário, mas isso pode ajudar você a manter a caneta estável e firme contra sua pele.

Eu ouvi mais do que dois estalos durante minha injeção - dois estalos mais fortes e um mais leve. Recebi minha injeção completa?

Alguns pacientes podem ouvir um estalo leve logo antes do segundo estalo alto. Este é o funcionamento normal da caneta. Não remova a caneta de sua pele até que você ouça o segundo estalo mais alto.

E se houver uma gota de líquido ou sangue na minha pele após minha injeção?

Isso não é incomum e não afetará sua dose.

Não tenho certeza se minha caneta funcionou corretamente.

Verifique se você recebeu sua dose. Sua dose foi aplicada corretamente caso a parte cinza esteja visível (Veja a etapa 3). Entre também em contato com o Lilly SAC 0800 701 0444, para obter instruções adicionais. Até lá, armazene sua caneta usada de maneira segura para evitar um acidente com a agulha.

OUTRAS INFORMAÇÕES

- Se você tiver problemas visuais, NÃO use sua caneta sem a ajuda de uma pessoa treinada para usar a caneta TRULICITY.
- Mantenha a caneta fora do alcance de crianças.

ONDE APRENDER MAIS

- Caso você tenha alguma dúvida ou problema com sua caneta TRULICITY, entre em contato com o Lilly SAC 0800 701 0444 ou procure seu médico.
- Para mais informações sobre a caneta TRULICITY, visite nosso site www.lilly.com.br ou entre em contato com o Lilly SAC.

Fabricado por:
ELI LILLY AND COMPANY - Indianápolis – EUA
ou
VETTER PHARMA - FERTIGUNG GMBH & CO. KG – Ravensburg – Alemanha

Embalado por:
ELI LILLY AND COMPANY - Indianápolis - EUA
ou
ELI LILLY ITALIA S.P.A - Sesto Fiorentino – Itália

Importado por:
ELI LILLY DO BRASIL LTDA.
Av. Morumbi, 8264 - São Paulo, SP - Brasil
CNPJ 43.940.618/0001-44

Registro MS - 1.1260.0190

Farm. Resp.: Márcia A. Preda - CRF-SP nº 19189

TRULICITY é uma marca da Eli Lilly and Company.

Copyright © 2018, Eli Lilly and Company. Todos os direitos reservados.

A caneta TRULICITY cumpre os requerimentos vigentes de precisão de dose e funcionais da ISO 11608-1:2012 e 11608-5:2012.

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



Instruções de Uso
TRULICITY®

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Solução estéril

1,5 mg/0,5mL

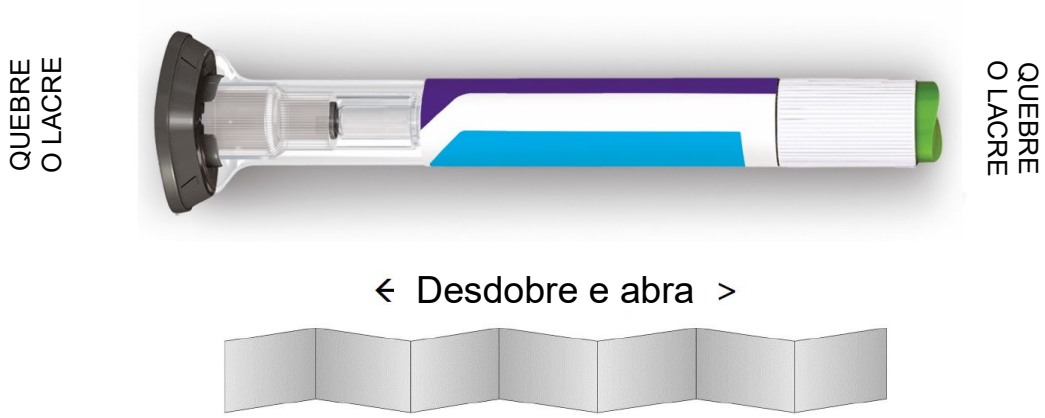
CIFU-SUP-1,5MG-30MAR17

Instruções de Uso

TRULICITY®

dulaglutida

Caneta de Uso Único de 1,5 mg / 0,5 mL
Uso semanal



SOBRE A CANETA DE USO ÚNICO TRULICITY

Leia todas estas Instruções de Uso e a Bula ao Paciente com cuidado antes de usar sua caneta TRULICITY. Fale com seu médico sobre como injetar TRULICITY corretamente.

- TRULICITY (caneta) é um dispositivo de liberação pré-preenchido e descartável pronto para uso. Cada caneta contém uma dose semanal de TRULICITY (1,5 mg / 0,5 mL). Cada caneta deve ser utilizada somente **uma vez**.
- **TRULICITY é administrado uma vez por semana.** Você pode marcar em seu calendário para lembrá-lo quando administrar sua próxima dose.
- Para ser fácil de usar, a caneta foi projetada com sugestões de pacientes.
- Quando você pressionar o botão de injeção verde, a caneta irá inserir automaticamente a agulha **em sua pele**, injetar o medicamento e puxar de volta (retrair) a agulha **assim que a injeção for concluída.**

ANTES DE INICIAR



Remova

do refrigerador.
Não retire a tampa da base até que você esteja preparado para injetar.
Para uma aplicação mais confortável, você pode deixar a caneta em temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos. Não a coloque no forno micro-ondas ou em água quente.



Verifique

o rótulo para assegurar que você possui o medicamento correto e que ele não está vencido.



Inspecione

a caneta para se certificar de que não está danificada e inspecione o medicamento para se certificar de que ele não esteja turvo, com a cor alterada, ou possua partículas.

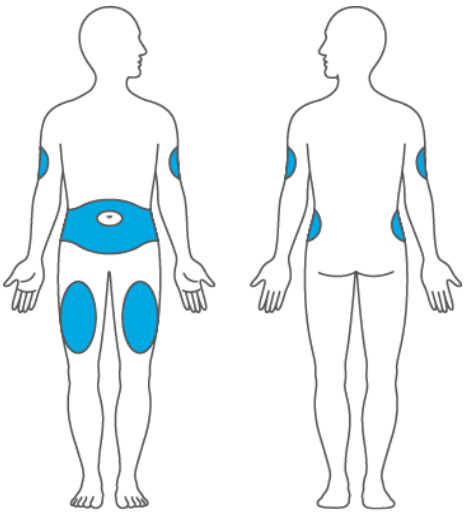


Prepare-se

lavando suas mãos.

ESCOLHA SEU LOCAL DE INJEÇÃO

- Seu médico pode ajudá-lo a escolher o local de injeção que seja melhor para você.
- Você pode injetar o medicamento em sua barriga (abdome) ou em sua coxa.
- Outra pessoa pode aplicar a injeção na parte superior de seu braço.
- Troque (alterne) o local de injeção a cada semana. Você pode usar a mesma área de seu corpo, entretanto, se certifique de optar por um local de injeção diferente nesta área.



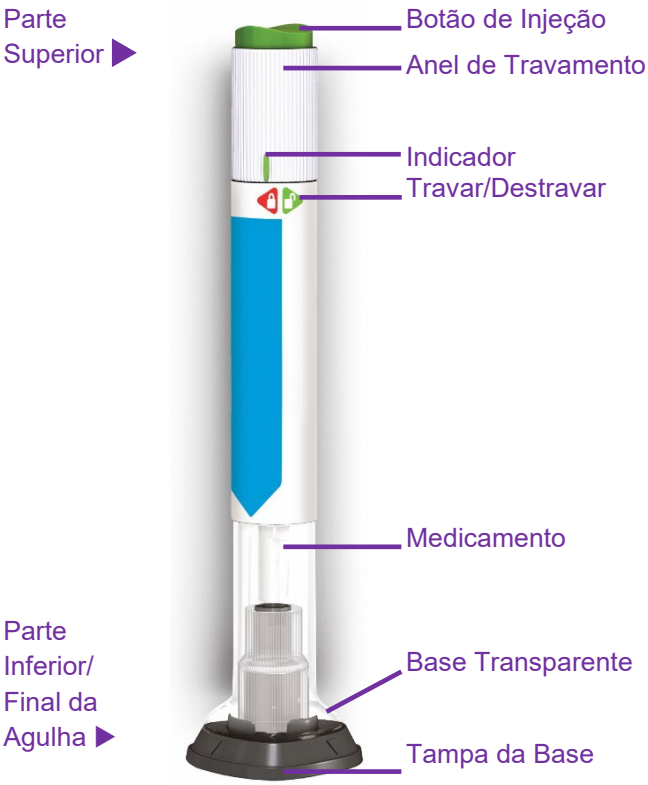
FRENTE COSTAS

Lembre-se de:

1. RETIRAR A TAMPA

2. POSICIONAR E DESTRAVAR

3. PRESSIONAR E SEGURAR



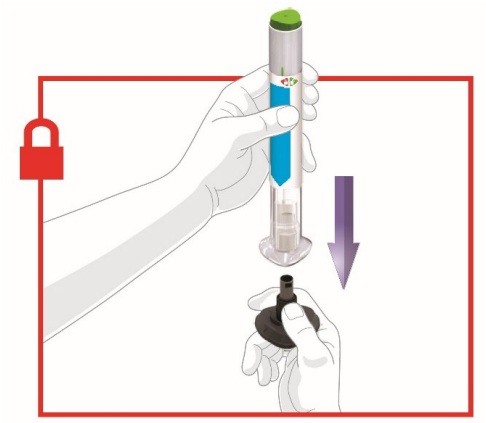
1 RETIRAR A TAMPA

Certifique-se de que a caneta esteja **travada**.

- Retire a tampa da base cinza e descarte-a.

  Não coloque a tampa da base de volta - isso pode danificar a agulha.

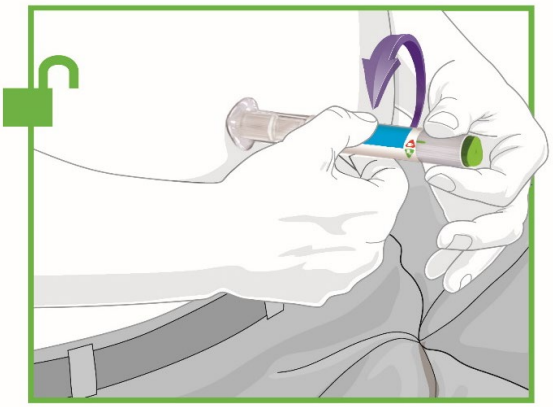
  Não toque na agulha.



2 POSICIONAR E DESTRAVAR

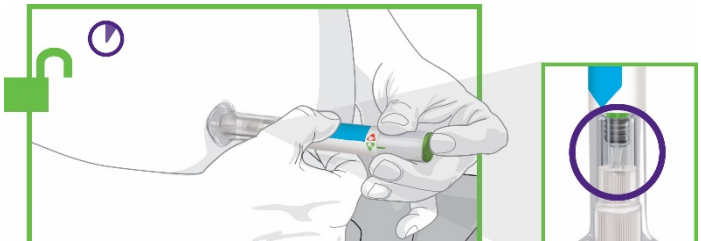
- Posicione a base transparente plana e firmemente contra sua pele no local da aplicação.

Destrave girando o anel de travamento.



3 PRESSIONAR E SEGURAR

- Pressione e segure o botão de injeção verde; você irá ouvir um estalo forte.



⚠ Continue segurando a base transparente firmemente contra sua pele até que você ouça um segundo estalo. Isso ocorre quando a agulha começa a se retrair em aproximadamente 5-10 segundos.

5-10 segundos

- Remova a caneta de sua pele.

Você saberá que sua injeção está finalizada quando a parte cinza estiver visível.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Descarte da caneta

Armazenamento e Manuseio

Perguntas Frequentes

Outras Informações

Onde Aprender Mais

DESCARTE DA CANETA

- Coloque a caneta em um recipiente para materiais perfurocortantes ou em um recipiente resistente de plástico com tampa segura.
- Não recicle o recipiente cheio de material perfurocortante.
- Pergunte ao seu médico sobre as opções disponíveis em sua região para descartar apropriadamente o recipiente de material perfurocortante.
- As orientações quanto ao manuseio e descarte da caneta não pretendem substituir políticas locais, do médico ou institucionais.



ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- A caneta contém partes de vidro. Manuseie-a com cuidado. Se você deixá-la cair em uma superfície dura, não a utilize. Use uma nova caneta para sua injeção.

- Armazene sua caneta no refrigerador.
- Quando a refrigeração não for possível, você pode manter sua caneta em temperatura ambiente (abaixo de 30°C) por até 14 dias.
- Não congele sua caneta. Se a caneta congelar, NÃO USE.
- Mantenha TRULICITY fora da luz e do calor direto.
- Para informações completas sobre o armazenamento adequado, leia a Bula ao Paciente.

PERGUNTAS FREQUENTES

E se eu observar uma bolha de ar na minha caneta?

Bolhas de ar são normais. Elas não causarão danos a você ou afetarão sua dose.

E se eu destravar a caneta e pressionar o botão de injeção verde antes de retirar a tampa da base?

Não retire a tampa da base. Descarte a caneta conforme orientado. Injete sua dose usando outra caneta.

E se houver uma gota de líquido na ponta da agulha quando eu remover a tampa da base?

Uma gota de líquido na ponta da agulha não é incomum e não afetará sua dose.

Eu preciso manter o botão de injeção verde pressionado até que a injeção esteja completa?

Isso não é necessário, mas isso pode ajudar você a manter a caneta estável e firme contra sua pele.

Eu ouvi mais do que dois estalos durante minha injeção - dois estalos mais fortes e um mais leve. Recebi minha injeção completa?

Alguns pacientes podem ouvir um estalo leve logo antes do segundo estalo alto. Este é o funcionamento normal da caneta. Não remova a caneta de sua pele até que você ouça o segundo estalo mais alto.

E se houver uma gota de líquido ou sangue na minha pele após minha injeção?

Isso não é incomum e não afetará sua dose.

Não tenho certeza se minha caneta funcionou corretamente.

Verifique se você recebeu sua dose. Sua dose foi aplicada corretamente caso a parte cinza esteja visível (Veja a etapa 3). Entre também em contato com o Lilly SAC 0800 701 0444 para obter instruções adicionais. Até lá, armazene sua caneta usada de maneira segura para evitar um acidente com a agulha.

OUTRAS INFORMAÇÕES

- Se você tiver problemas visuais, NÃO use sua caneta sem a ajuda de uma pessoa treinada para usar a caneta TRULICITY.
- Mantenha a caneta fora do alcance de crianças.

ONDE APRENDER MAIS

- Caso você tenha alguma dúvida ou problema com sua caneta TRULICITY, entre em contato com o Lilly SAC 0800 701 0444 ou procure seu médico.
- Para mais informações sobre a caneta TRULICITY visite nosso site www.lilly.com.br ou entre em contato com o Lilly SAC.

Fabricado por:
ELI LILLY AND COMPANY - Indianápolis – EUA
ou

VETTER PHARMA - FERTIGUNG GMBH & CO. KG – Ravensburg – Alemanha

Embalado por:
ELI LILLY AND COMPANY - Indianápolis – EUA
ou
ELI LILLY ITALIA S.P.A - Sesto Fiorentino – Itália

Importado por:
ELI LILLY DO BRASIL LTDA.
Av. Morumbi, 8264 - São Paulo, SP - Brasil
CNPJ 43.940.618/0001-44

Registro MS - 1.1260.0190
Farm. Resp.: Márcia A. Preda - CRF-SP nº 19189

TRULICITY é uma marca da Eli Lilly and Company.

Copyright © 2018, Eli Lilly and Company. Todos os direitos reservados.

A caneta TRULICITY cumpre os requerimentos vigentes de precisão de dose e funcionais da ISO 11608-1:2012 e 11608-5:2012.

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

