TEKST ZA SPOLjNjE I UNUTRAŠNjE PAKOVANjE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE SPOLjNjEG I UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLjNjE PAKOVANjE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Trulicity
0,75 mg
dulaglutid

Trulicity
1,5 mg
dulaglutid

Trulicity®
3 mg
dulaglutid

Trulicity®
4,5 mg
dulaglutid

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Trulicity, 0,75 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu:
Jedan napunjeni injekcioni pen sadrži 0,75 mg dulaglutida u 0,5 mL rastvora
Trulicity, 1,5 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu:
Jedan napunjeni injekcioni pen sadrži 1,50 mg dulaglutida u 0,5 mL rastvora
Trulicity, 3 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu:
Jedan napunjeni injekcioni pen sadrži 3 mg dulaglutida u 0,5 mL rastvora
Trulicity, 4,5 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu:
Jedan napunjeni injekcioni pen sadrži 4,50 mg dulaglutida u 0,5 mL rastvora

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

4 napunjena injekciona pena po 0,5 mL

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANjU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Pomoćne supstance: natrijum-citrat; limunska kiselina; manitol; polisorbat 80; voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Supkutana upotreba.
Samo za jednokratnu primenu.
Lek se primenjuje jednom nedeljno.
Označite dan u nedelji kada želite da primenite svoj lek kako bi Vam to pomoglo da se setite.

	Pon	Uto	Sre	Čet	Pet	Sub	Ned
1.nedelja							
2.nedelja							
3.nedelja							
4.nedelja							

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENjEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen za odrasle i decu uzrasta od 10 godina i sterije.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van vidokruga i domašaja dece

9. UPOZORENjE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLjANjE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENjA (AKO JE POTREBNO)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENjA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se izdaje uz lekarski recept.

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do:

12. NAČIN ČUVANjA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANjA

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C).
Ne zamrzavati!
Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Lek Trulicity napunjen injekcioni pen se sme čuvati van frižidera najviše do 14 dana na temperaturi do 30 ºC.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANjA I UNIŠTAVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim zakonskim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO ELI LILLY (SUISSE) SA, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD),
Vladimira Popovića 38 – 40, Beograd

16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Trulicity, 0,75 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu:
002614304 2025 od 24.06.2025.

Trulicity, 1,5 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu:
002614386 2024 od 24.06.2025.

Trulicity, 3 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu:
515-01-00072-22-003 od 30.03.2023.

Trulicity, 4,5 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu:
515-01-00073-22-003 od 30.03.2023.

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: A10BJ05

19. EAN KOD

Trulicity, 0,75 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu:
8606106511321

Trulicity, 1,5 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu:
8606106511338

Trulicity, 3 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu:
8606106511420

Trulicity, 4,5 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu:
8606106511437

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANjA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

Blue box/Samo na recept

21. NAČIN KORIŠĆENjA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANjA BEZ RECEPTA

/

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANjA)

Trulicity, 0,75 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu:
TRULICITY 0,75 mg
Trulicity, 1,5 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu:
TRULICITY 1,50 mg
Trulicity, 3 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu:
TRULICITY 3 mg
Trulicity, 4,5 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu:
TRULICITY 4,50 mg

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANjE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. NAPUNJEN INJEKCIONI PEN)**

1. IME LEKA

Trulicity®

2. JAČINA LEKA

Trulicity, 0,75 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu:
0,75 mg
Trulicity, 1,5 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu:
1,5 mg
Trulicity, 3 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu:
3 mg
Trulicity, 4,5 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu:
4,5 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

dulaglutid

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

s.c.

6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI PO JEDINICI DOZIRANjA

Trulicity, 0,75 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu:
Jedan napunjeni injekcioni pen sadrži 0,75 mg dulaglutida u 0,5 mL rastvora
Trulicity, 1,5 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu:
Jedan napunjeni injekcioni pen sadrži 1,50 mg dulaglutida u 0,5 mL rastvora
Trulicity, 3 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu:
Jedan napunjeni injekcioni pen sadrži 3 mg dulaglutida u 0,5 mL rastvora
Trulicity, 4,5 mg, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu:
Jedan napunjeni injekcioni pen sadrži 4,50 mg dulaglutida u 0,5 mL rastvora

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO ELI LILLY (SUISSE) SA, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD),
Vladimira Popovića 38 – 40, Beograd

Logo nosioca dozvole

8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXR“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)

EXP:

9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

LOT:

10. OSTALO

0,5 mL
Supkutana upotreba.
Lek se primenjuje jednom nedeljno.

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku
** ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)