



trulicity®
dulaglutida


REWIND®
Dulaglutide CV Outcomes Trial

Lilly

Trulicity® (dulaglutida) é o **ÚNICO** ar. GLP-1 a
comprovar **PREVENÇÃO PRIMÁRIA** em eventos cardiovasculares¹

Saiba mais sobre o **estudo REWIND**, acessando aos vídeos no Lilly Play:



- Antecedentes, Desenho e Pergunta de Estudo
- Características de Base
- Desfechos Clínicos Cardiovasculares Compostos
- Desfechos Clínicos: Subgrupos Pré-especificados
- Resumo: Dulaglutida e Desfechos

entre outros...



lillyplay.com.br

Indicações: TRULICITY é indicado em adultos com diabetes mellitus tipo 2 para melhorar o controle glicêmico, em monoterapia, juntamente com dieta e exercício, em pacientes em que a metformina está contraindicada ou é considerada inadequada por intolerância. Em terapia de associação, é indicado juntamente com dieta e exercício, quando não há um controle glicêmico adequado. Pode ser combinado aos seguintes medicamentos hipoglicemiantes: metformina; sulfonilureia com ou sem metformina; inibidores do co-transportador sódio-glicose 2 (SGLT2i) com ou sem metformina; tiazolidinediona e metformina; insulina basal com ou sem metformina; e insulina prandial com ou sem metformina. TRULICITY é indicado para 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 e VVem adultos com diabetes mellitus tipo 2 com doença cardiovascular estabelecida. Contraindicações: TRULICITY é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao produto ou a qualquer um de seus componentes da fórmula e em pacientes com histórico pessoal ou familiar de Carcinoma Medular de Tireoide ou em pacientes com Neoplasia Endócrina Múltipla. Advertências e Precauções: TRULICITY não deve ser utilizado em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 ou para o tratamento de cetoacidose diabética. O uso de agonistas do receptor GLP-1 pode estar associado a reações adversas gastrointestinais, que incluem náusea, vômito e diarreia. Essas reações podem levar a desidratação, que pode acarretar em uma deterioração da função renal, incluindo insuficiência renal aguda. Pacientes recebendo dulaglutida combinada a um secretagogo da insulina (por exemplo, Vuma sulfonilureia) ou à insulina, podem ter um aumento no risco de hipoglicemia. Pancreatite foi relatada após o uso de agonistas do receptor GLP-1, incluindo TRULICITY. Se houver suspeita de pancreatite, TRULICITY deve ser descontinuado até o final da avaliação pertinente. Se o diagnóstico de pancreatite for confirmado, descontinuar permanentemente TRULICITY. Dulaglutida está associada com aumentos médios de 11% a 21% nas enzimas pancreáticas. Em estudos clínicos, o tratamento com dulaglutida foi associado a uma incidência de 1,6% de anticorpos anti-droga (AAD) à dulaglutida resultante Vdo tratamento. Nenhum dos pacientes com hipersensibilidade sistêmica desenvolveu AADs de dulaglutida. Um valor de calcitonina sérica significativamente elevada pode indicar carcinoma medular de tireoide. Se calcitonina sérica é mensurada e está elevada, o paciente deve ser avaliado. Pacientes com nódulos na tireoide observados durante exame físico ou de imagem do pescoço devem ser também avaliados. Administrar TRULICITY a mulheres grávidas e lactantes somente se o benefício potencial justificar o risco potencial para o feto. Geralmente não é necessário ajuste de dose com base na idade, sexo, raça, etnia, peso corporal ou insuficiência hepática. 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 (TFGe <90 a ≥15 mL/min/1,73 m²). A experiência em pacientes com doença renal em fase terminal (<15 mL/min/1,73 m²) é muito limitada e, portanto, não é recomendada a utilização de TRULICITY nesta população. A segurança e a eficácia de TRULICITY não foram estabelecidas em pacientes com menos de 18 anos de idade. Quando TRULICITY for utilizado combinado a uma sulfonilureia ou insulina, os pacientes devem ser avisados quanto a tomarem precauções para evitar hipoglicemia enquanto dirigem ou operam máquinas. Interações medicamentosas: a dulaglutida tem o potencial de afetar a absorção de medicamentos orais administrados concomitantemente. Nos estudos de farmacologia clínica, TRULICITY não afetou a absorção dos medicamentos administrados por via oral testados em nenhum grau clinicamente relevante (como por exemplo, varfarina, metformina, lisinopril, metoprolol, digoxina, paracetamol, norelgestromina, etinilestradiol, sitagliptina e atorvastatina). Nenhum estudo foi conduzido para investigar possível interação entre TRULICITY e plantas medicinais, álcool, nicotina e realização de exames laboratoriais e não laboratoriais. Posologia e Administração: 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 glicêmico adicional. Terapia de associação – a dose recomendada é de 1,5 mg uma vez por semana. Administrar TRULICITY uma vez por semana, a qualquer hora do dia, independente das refeições. A dose máxima semanal recomendada é de 1,5 mg. TRULICITY deve ser administrado por via subcutânea e sem diluição, no abdome, coxa ou braço. Quando TRULICITY é adicionado à terapia em curso 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 inibidores do co-transportador sódio-glicose 2 (SGLT2i), a dose atual de metformina e/ou de SGLT2i pode ser continuada. Quando é adicionado à terapia em curso com uma sulfonilureia ou insulina, pode-se considerar uma redução da dose da sulfonilureia ou da insulina para diminuir o risco de hipoglicemia. Reações adversas: as reações adversas identificadas durante os estudos clínicos foram muito comum (>1/10): náusea, diarreia, vômito, dor abdominal e hipoglicemia quando combinado com: glimepirida, com ou sem metformina; insulina prandial; insulina basal; ou metformina. Comum (>1/100): diminuição do apetite, dispepsia, constipação, flatulência, distensão abdominal, doença do refluxo gastroesofágico, eructação, fadiga, taquicardia sinusal, bloqueio atrioventricular de primeiro grau e hipoglicemia em monoterapia, ou quando combinado com: metformina mais pioglitazona, ou com SGLT2i com ou sem metformina. Venda sob prescrição médica. Registro MS- 1.1260.0190. Documentação científica e/ou informações adicionais à classe médica sobre o produto mediante solicitação. Para mais informações, consulte a bula completa do produto ou o Serviço de Atendimento ao Cliente Lilly SAC 0800 701 0444, e-mail: sac_brasil@lilly.com. 13/04/2020.

Contraindicações: TRULICITY é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao produto ou a qualquer um de seus componentes da fórmula e em pacientes com histórico pessoal ou familiar de Carcinoma Medular de Tireoide ou em pacientes com Neoplasia Endócrina Múltipla. **Interações medicamentosas:** a dulaglutida tem o potencial de afetar a absorção de medicamentos orais administrados concomitantemente.