

Package Leaflet: Information for The User

Dulaglutide 0.75 mg solution for injection in pre-filled pen

Dulaglutide 1.5 mg solution for injection in pre-filled pen

Dulaglutide 3 mg solution for injection in pre-filled pen

Dulaglutide 4.5 mg solution for injection in pre-filled pen



What is in this leaflet

1. What dulaglutide is and what it is used for
2. What you need to know before you use dulaglutide
3. How to use dulaglutide
4. Possible side effects
5. How to store dulaglutide

1. What dulaglutide is and what it is used for

Dulaglutide is used to lower blood sugar (glucose) in adults with type 2 diabetes mellitus and can help prevent heart disease.

Dulaglutide is used:

- on its own if your blood sugar is not properly controlled by diet and exercise alone, and you can't take metformin (another diabetes medicine).
- or with other medicines for diabetes when they are not enough to control your blood sugar levels. These other medicines may be medicines taken by mouth and/or insulin given by injection.



General information

Type 2 diabetes is a condition in which your body does not make enough insulin, and the insulin that your body produces does not work as well as it should. When this happens, sugar (glucose) builds up in the blood.

2. What you need to know before you use dulaglutide

Do not use if you are allergic to dulaglutide or any of the other ingredients of this medicine.



Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using dulaglutide if:

- you are on dialysis as this medicine is not recommended.
- you have type 1 diabetes (the type when your body does not produce any insulin) as this medicine may not be right for you.
- you have diabetic ketoacidosis.
- you have severe problems with food digestion or food remaining in your stomach for longer than normal (including gastroparesis).
- you have ever had pancreatitis (inflammation of the pancreas) which causes severe pain in the stomach and back which does not go away.
- you are taking a sulphonylurea or insulin for your diabetes, as low blood sugar (hypoglycemia) can occur. Your doctor may need to change your dose of these other medicines to reduce this risk.

This medicine is not an insulin and should therefore not be used as a substitute for insulin.



Other medicines and dulaglutide

Because it can slow stomach emptying which could affect other medicines, tell your doctor, pharmacist or nurse if you are using, have recently used or might use any other medicine.



Pregnancy and breastfeeding

It is not known if dulaglutide could harm your unborn child. Women who could become pregnant should use contraception during treatment with dulaglutide. Tell your doctor if you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, as dulaglutide should not be used during pregnancy. Talk to your doctor about the best way to control your blood sugar while you are pregnant.

Talk to your doctor if you would like to or are breastfeeding before taking this medicine. Do not use dulaglutide if you are breastfeeding. It is not known if dulaglutide passes into human breast milk.

Driving and using machines

Dulaglutide has no to little effect on the ability to drive or use machines. However, if you use dulaglutide in combination with a sulphonylurea or insulin, low blood sugar (hypoglycemia) may occur which may reduce your ability to concentrate. Avoid driving or using machines if you get any signs of low blood sugar.



3. How to use dulaglutide

Your doctor may recommend a dose of 0.75 mg once a week for the treatment of your diabetes either due to your individual needs or when dulaglutide is used alone.

When used with other medicines for diabetes, your doctor may recommend a dose of 1.5 mg once a week.

If your blood sugar is not controlled well enough, your doctor may increase your dose to 3 mg once a week.

If further blood sugar control is needed the dose may be increased again to 4.5 mg once a week.

Each pen contains one weekly dose of dulaglutide (0.75 mg, 1.5 mg, 3 mg or 4.5 mg). Each pen delivers only one dose.

You can use your pen at any time of the day, with or without meals. You should use it on the same day each week if you can.

If you use dulaglutide more than you should

If you use more dulaglutide than you should talk to your doctor immediately. Too much of this medicine may make your blood sugar too low (hypoglycemia) and can make you feel sick or be sick.

If you forget to use dulaglutide

If you forget to inject a dose, and if there are at least 3 days before your next dose is due, then inject your dose as soon as possible. Inject your next dose on your regular scheduled day.

If there are less than 3 days before your next dose is due, skip the dose and inject the next one on your regular scheduled day.

Do not use a double dose to make up for a forgotten dose.

You can also change the day of the week on which you inject dulaglutide if necessary, as long as it has been at least 3 days since your last dose of dulaglutide.



4. Possible side effects

Very common: may affect more than 1 in 10 people

- Feeling sick (nausea) – this usually goes away over time
- Being sick (vomiting) – this usually goes away over time
- Diarrhoea – this usually goes away over time
- Stomach (abdominal) pain.

Common: may affect up to 1 in 10 people

- Low blood sugar (hypoglycemia) is common when dulaglutide is used alone, or with both metformin and pioglitazone together, or with a sodium-glucose co-transporter 2 inhibitor (SGLT2i) with or without metformin.
- Feeling less hungry (decreased appetite)
- Indigestion
- Constipation
- Gas (flatulence)
- Bloating of the stomach
- Reflux or heartburn (also called gastroesophageal reflux disease – GERD) - a disease caused by stomach acid coming up into the tube from your stomach to your mouth
- Burping
- Feeling tired
- Increased heart rate
- Slowing of the electrical currents in the heart

Uncommon: may affect up to 1 in 100 people

- Injection site reactions (e.g. rash or redness)
- Allergic reactions (hypersensitivity) (e.g. swelling, raised itchy skin rash (hives))
- Dehydration, often associated with nausea, vomiting and/or diarrhea
- Gallstones
- Inflamed gallbladder



5. How to store dulaglutide

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the pen label and on the carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Store in a refrigerator (2 °C – 8 °C). Do not freeze. Store in the original packaging in order to protect from light.

Dulaglutide can be taken out of the fridge for up to 14 days at a temperature not above 30 °C. Do not use this medicine if you notice that the pen is damaged, or the medicine is cloudy, discolored or has particles in it.

Contact with Saudi Food Drugs Authority

Call Center 19999

Phone 0118806000-0112038222

Free Phone 8002490000

Email: webmaster@sfda.gov.sa

Postal address

Saudi Food & Drugs Authority

(3292) North Road – Al Nafal

Unit (1)

Riyadh 13312 – 6288

Saudi Arabia

النشرة الدوائية، معلومات للمريض

محلول دولاجلوتايد 0.75 ملغ للحقن في قلم جاهز للاستعمال
محلول دولاجلوتايد 1.5 ملغ للحقن في قلم جاهز للاستعمال
محلول دولاجلوتايد 3 ملغ للحقن في قلم جاهز للاستعمال
محلول دولاجلوتايد 4.5 ملغ للحقن في قلم جاهز للاستعمال

ماذا في هذه النشرة؟



1. ما هو دولاجلوتايد وما هو استخدامه
2. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام دولاجلوتايد
3. كيفية استخدام دولاجلوتايد
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين دولاجلوتايد

1. ما هو دولاجلوتايد وما هو استخدامه
يستخدم دولاجلوتايد لخفض نسبة السكر في الدم (الجلوكوز) لدى البالغين المصابين بداء السكري من النوع 2 ويمكن أن يساعد في الوقاية من أمراض القلب.
يستخدم دولاجلوتايد:
• بمفرده إذا لم يتم التحكم في نسبة السكر في الدم بشكل صحيح من خلال النظام الغذائي وممارسة الرياضة وحدك ، ولا يمكنك تناول الميتفورمين (دواء آخر لمرض السكري).
• أو مع أدوية أخرى لمرض السكري عندما لا تكون كافية للتحكم في مستويات السكر في الدم. قد تكون هذه الأدوية الأخرى عن طريق الفم و / أو الأنسولين عن طريق الحقن.

معلومات عامة



داء السكري من النوع 2 هو حالة لا ينتج فيها جسمك كمية كافية من الأنسولين ، والأنسولين الذي ينتجه جسمك لا يعمل كما ينبغي. عندما يحدث هذا ، يتراكم السكر (الجلوكوز) في الدم.

2. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام دولاجلوتايد

لا تستخدمه إذا كان لديك حساسية من دولاجلوتايد أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء.

المحاذير والإحتياطات



- تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل استخدام دولاجلوتايد إذا:
- كنت على غسيل الكلى حيث لا ينصح بهذا الدواء.
 - لديك مرض السكري من النوع 1 (النوع الذي لا ينتج فيه جسمك أي أنسولين) لأن هذا الدواء قد لا يكون مناسباً لك.
 - لديك الحمض الكيتوني السكري.
 - لديك مشاكل شديدة في هضم الطعام أو بقاء الطعام في معدتك لفترة أطول من المعتاد (بما في ذلك خزل المعدة).
 - عانيت في الماضي من التهاب البنكرياس (التهاب البنكرياس) الذي يسبب ألماً حاداً في المعدة والظهر لا يزول.
 - كنت تتناول سلفونيل يوريا أو أنسولين لمرض السكري ، حيث يمكن أن يحدث انخفاض في نسبة السكر في الدم (نقص السكر في الدم). قد يحتاج طبيبك إلى تغيير جرعتك من هذه الأدوية الأخرى لتقليل هذا الخطر.
- هذا الدواء ليس من الأنسولين وبالتالي لا ينبغي استخدامه كبديل للأنسولين.

أدوية أخرى و دولاجلوتايد



لأنه يمكن أن يبطئ إفراغ المعدة مما قد يؤثر على الأدوية الأخرى ، أخبر طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة إذا كنت تستخدم أو استخدمت مؤخراً أو قد تستخدم أي دواء آخر

الحمل والرضاعة



من غير المعروف ما إذا كان دولاجلوتايد يمكن أن يؤدي طفلك الذي لم يولد بعد. يجب على النساء اللواتي يمكن أن يحملن استخدام وسائل منع الحمل أثناء العلاج بدولاجلوتايد. أخبر طبيبك إذا كنت حاملاً أو تعتقدين أنك حامل أو تخططين لإنجاب طفل ، حيث لا ينبغي استخدام دولاجلوتايد أثناء الحمل. تحدث إلى طبيبك حول أفضل طريقة للتحكم في نسبة السكر في الدم أثناء الحمل.

تحدث إلى طبيبك إذا كنت ترغب في أو ترضعين طفلك قبل تناول هذا الدواء. لا تستخدم دولاجلوتايد إذا كنت مرضعة. من غير المعروف ما إذا كان دولاجلوتايد يمر في حليب الثدي البشري.

القيادة واستخدام الآلات

دولاجلوتايد ليس له تأثير يذكر على القدرة على القيادة أو استخدام الآلات. ومع ذلك ، إذا كنت تستخدم دولاجلوتايد مع سلفونيل يوريا أو الأنسولين ، فقد يحدث انخفاض في نسبة السكر في الدم (نقص السكر في الدم) مما قد يقلل من قدرتك على التركيز. تجنب القيادة أو استخدام الآلات إذا ظهرت عليك أي علامات لانخفاض نسبة السكر في الدم.

3. كيفية استخدام دولاجلوتايد



قد يوصي طبيبك بجرعة 0.75 مجم مرة في الأسبوع لعلاج مرض السكري لديك إما بسبب احتياجاتك الفردية أو عند استخدام دولاجلوتايد بمفرده.

عند استخدامه مع أدوية أخرى لمرض السكري ، قد يوصي طبيبك بجرعة 1.5 مجم مرة في الأسبوع.

إذا لم يتم التحكم في نسبة السكر في الدم بشكل جيد ، فقد يزيد طبيبك جرعتك إلى 3 ملغ مرة واحدة في الأسبوع.

إذا كانت هناك حاجة إلى مزيد من التحكم في نسبة السكر في الدم ، يمكن زيادة الجرعة مرة أخرى إلى 4.5 مجم مرة في الأسبوع.

يحتوي كل قلم على جرعة أسبوعية واحدة من دولاجلوتايد (0.75 مجم ، 1.5 مجم ، 3 مجم أو 4.5 مجم). كل قلم يعطي جرعة واحدة فقط.

يمكنك استخدام قلمك في أي وقت من اليوم ، مع أو بدون وجبات. يجب عليك استخدامه في نفس اليوم من كل أسبوع إذا استطعت.

إذا كنت تستخدم دولاجلوتايد أكثر مما يجب

إذا كنت تستخدم المزيد من دولاجلوتايد مما يجب عليك التحدث مع طبيبك على الفور. قد يؤدي الكثير من هذا الدواء إلى انخفاض نسبة السكر في الدم لديك (نقص السكر في الدم) ويمكن أن يجعلك تشعر بالمرض أو المرض.

إذا نسيت استخدام دولاجلوتايد

إذا نسيت أن تحقن جرعة ، وإذا كان هناك ما لا يقل عن 3 أيام قبل موعد الجرعة التالية ، فاحقن جرعتك في أسرع وقت ممكن. احقن جرعتك التالية في يومك المعتاد المحدد.

إذا كان هناك أقل من 3 أيام قبل موعد الجرعة التالية ، فتجاوز الجرعة وحقن الجرعة التالية في يومك المعتاد المحدد.

لا تستخدم جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

يمكنك أيضًا تغيير يوم الأسبوع الذي تحقن فيه دولاجلوتايد إذا لزم الأمر ، طالما مر 3 أيام على الأقل منذ آخر جرعة من دولاجلوتايد.

4. الآثار الجانبية المحتملة



شائعة جدًا: قد تظهر لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص

- الشعور بالغثيان - يزول هذا عادة بمرور الوقت
- المرض (القيء) - يزول هذا عادة بمرور الوقت
- الإسهال - يزول هذا عادة بمرور الوقت
- آلام المعدة (البطن).

شائعة: قد تظهر لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص

- يعتبر انخفاض نسبة السكر في الدم (نقص السكر في الدم) أمرًا شائعًا عند استخدام دولاجلوتايد بمفرده ، أو مع كل من الميتفورمين والبيوجليتازون معًا ، أو مع مثبط ناقلية مشتركة للصوديوم والجلوكوز 2 (SGLT2i) مع أو بدون الميتفورمين.
- الشعور بجوع أقل (انخفاض الشهية)
- عسر الهضم
- إمساك

- الغازات (انتفاخ البطن)
- انتفاخ المعدة
- الارتجاع أو الحموضة المعوية (وتسمى أيضاً مرض الارتجاع المعدي المريئي - GERD) - مرض يسببه حمض المعدة الذي يصعد إلى الأنبوب من المعدة إلى الفم
- التجشؤ
- اشعر بالتعب
- زيادة معدل ضربات القلب
- تباطؤ التيارات الكهربائية في القلب
- غير شائعة: قد تظهر لدى 1 من كل 100 شخص
- تفاعلات موقع الحقن (مثل الطفح الجلدي أو الاحمرار)
- ردود الفعل التحسسية (فرط الحساسية) (مثل التورم والطفح الجلدي المرتفع والحكة (خلايا النحل))
- الجفاف ، وغالباً ما يرتبط بالغثيان والقيء و / أو الإسهال
- حصوات المرارة
- التهاب المرارة

5 . كيفية تخزين دولاجلوتايد



احفظ هذا الدواء بعيداً عن أنظار ومتناول أيدي الأطفال.
لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على ملصق القلم وعلى الكرتون بعد EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
يحفظ في الثلاجة (2 درجة مئوية - 8 درجة مئوية). لا تجمد. يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.
يمكن إخراج دولاجلوتايد من الثلاجة لمدة تصل إلى 14 يوماً عند درجة حرارة لا تزيد عن 30 درجة مئوية. لا تستخدم هذا الدواء إذا لاحظت أن القلم تالف ، أو أن الدواء معكر أو متغير اللون أو به جزيئات.

للإتصال بالهيئة العامة للغذاء والدواء

الرقم الموحد 19999
هاتف رقم 0112038222 - 0118806000
الهاتف المجاني 8002490000
البريد الإلكتروني: webmaster@sFDA.gov.sa

العنوان البريدي للهيئة العامة للغذاء والدواء
(3292) الطريق الدائري الشمالي - حي النفال
الوحدة رقم 1
الرياض 13312 - 6288
المملكة العربية السعودية