



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2513-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 16 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-47-1110-1628-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1628-17-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA solicita la autorización de nuevos rótulos, prospectos, información para el paciente y manual para el usuario para la especialidad medicinal denominada TRULICITY / DUGLATIDA, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por el certificado N° 58.508.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que de fojas 353 a 358 obra el Informe Técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízanse a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA los nuevos rótulos, prospectos, información para el paciente y manual para el usuario presentados para la especialidad medicinal denominada TRULICITY / DUGLATIDA, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por el certificado N° 58.508.

\ ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de rótulos que consta en el Anexo IF-2018-02848327-APN-DECBR#ANMAT.

\ ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto de prospectos que consta en el Anexo IF-2018-02848400-APN-DECBR#ANMAT.

\ ARTÍCULO 4º.- Acéptase el texto de Información para el paciente que consta en el Anexo IF-2018-02848568-APN-DECBR#ANMAT.

\ ARTÍCULO 5º.- Acéptase el texto de Manual para el usuario que consta en el Anexo IF-2018-02848494-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexos; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

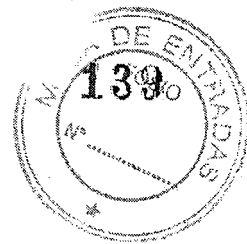
EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1628-17-9

mdg

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.16 09:30:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
3071517564  
Date: 2018.03.16 09:30:11 -03'00'



(Proyecto de rotulo)

PS1433

**trulicity®**  
**DULAGLUTIDA**  
(Origen ADN recombinante)  
0,75mg/0,5mL  
Solución Inyectable  
Vía Subcutánea

Lilly Logo

1 inyector (dispositivo) prellenado descartable  
Contenido neto: 0,5mL

**Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones y Modo de Uso:** Ver prospecto (inserto) y Manual del Usuario adjuntos.

**Posología:** La que el médico indique. A juicio del facultativo. No exceder la dosis prescrita.

**Vía Subcutánea únicamente.**

**Fórmula:**

Cada 0,5mL contiene: Dulaglutida 0,75mg.

Excipientes: Ácido cítrico anhidro 0,07 mg, Manitol 23,2 mg, Polisorbato 80 0,10 mg y Citrato trisódico di-hidrato 1,37 mg en agua para inyección c.s.p. 0,5 mL.

**Almacenamiento:** Conservar en refrigeración (2°C a 8°C). No congelar. Protéjase de la luz. No use el inyector (dispositivo) si ha sido congelado. El inyector (dispositivo) puede conservarse fuera de refrigeración un máximo de 14 días a temperatura no mayor a 30°C y protegido de la luz y del calor directo. Cada inyector (dispositivo) dispensa una sola dosis de 0,75mg. Descarte el inyector (dispositivo) luego de ser utilizado.

**Venta con Receta Médica**

Manténgase fuera del alcance de los niños.

**\*Fabricado, Ensamblado y Acondicionado por: Eli Lilly and Company - Indianápolis, Indiana 46285 - EUA.**

**Argentina:** Venta bajo receta. Industria Estadounidense. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58.508. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890, Piso 12 (C1430DNN), Buenos Aires. Dirección Técnica: Diego Prieto, Farmacéutico.

LOTE  
EXP.  
ELAB.

**\*Para la fuente alternativa se colocará el siguiente texto:**

**Fabricado por: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG. 88212 Ravensburg - Alemania.**

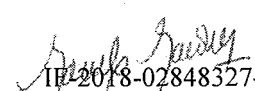
**Ensamblado y Acondicionado por: Eli Lilly and Company - Indianápolis, Indiana 46285 - EUA.**

**Argentina:** Venta bajo receta. Industria Alemana. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58.508. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890, Piso 12 (C1430DNN), Buenos Aires. Dirección Técnica: Diego Prieto, Farmacéutico.

TRULICITY  
0,75mg/0,5mL  
v 4.0 (14Sep17)\_ANMAT

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

1  
  
IP-2018-02848327-APN-DECBR#ANMAT  
MARCELA MAURIÑO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA  
página 1 de 10



(Proyecto de rotulo)

PS1433

**trulicity®**  
**DULAGLUTIDA**  
(Origen ADN recombinante)  
0,75mg/0,5mL  
Solución Inyectable  
Vía Subcutánea

Lilly Logo

2 inyectores (dispositivos) prellenados descartables  
Contenido neto: 0,5mL

**Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones y Modo de Uso:** Ver prospecto (inserto) y Manual del Usuario adjuntos.

**Posología:** La que el médico indique. A juicio del facultativo. No exceder la dosis prescrita.

**Vía Subcutánea únicamente.**

**Fórmula:**

Cada 0,5mL contiene: Dulaglutida 0,75mg.

Excipientes: Ácido cítrico anhidro 0,07 mg, Manitol 23,2 mg, Polisorbato 80 0,10 mg y Citrato trisódico di-hidrato 1,37 mg en agua para inyección c.s.p. 0,5 mL.

**Almacenamiento:** Conservar en refrigeración (2°C a 8°C). No congelar. Protéjase de la luz. No use el inyector (dispositivo) si ha sido congelado. El inyector (dispositivo) puede conservarse fuera de refrigeración un máximo de 14 días a temperatura no mayor a 30°C y protegido de la luz y del calor directo. Cada inyector (dispositivo) dispensa una sola dosis de 0,75mg. Descarte el inyector (dispositivo) luego de ser utilizado.

**Venta con Receta Médica**

Manténgase fuera del alcance de los niños.

\* **Fabricado, Ensamblado y Acondicionado por: Eli Lilly and Company - Indianápolis, Indiana 46285 - EUA.**

**Argentina:** Venta bajo receta. Industria Estadounidense. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58.508. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890, Piso 12 (C1430DNN), Buenos Aires. Dirección Técnica: Diego Prieto, Farmacéutico.

LOTE  
EXP.  
ELAB.

Anote el día de la semana que desea tomar su medicamento para que lo recuerde.

	LUN	MAR	MIE	JUE	VIE	SAB	DOM
Semana 1							
Semana 2							

\* **Para la fuente alternativa se colocará el siguiente texto:**

**Fabricado por: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG. 88212 Ravensburg - Alemania.**

**Ensamblado y Acondicionado por: Eli Lilly and Company - Indianápolis, Indiana 46285 - EUA.**

TRULICITY  
0,75mg/0,5mL  
v 4.0 (14Sep17)\_ANMAT

-Confidencial-

*Romina Laurino*  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

*Marcela Mauriño*  
1E 2018-02848327-APN-DECBR#ANMAT  
MARCELA MAURIÑO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA  
página 2 de 10



**Argentina:** Venta bajo receta. Industria Alemana. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58.508. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890, Piso 12 (C1430DNN), Buenos Aires. Dirección Técnica: Diego Prieto, Farmacéutico.

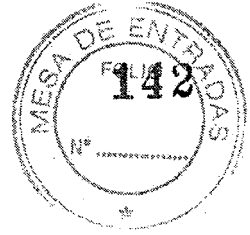
  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

  
MARCELA MAURIÑO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC SUC ARGENTINA

TRULICITY  
0,75mg/0,5mL  
v 4.0 (14Sep17)\_ANMAT

-Confidencial-

IF-2018-02848327-APN-DECBR#ANMAT



(Proyecto de rotulo)

PS1433

**trulicity®**  
**DULAGLUTIDA**  
(Origen ADN recombinante)  
0,75mg/0,5mL  
Solución Inyectable  
Vía Subcutánea

Lilly Logo

4 inyectores (dispositivos) prellenados descartables  
Contenido neto: 0,5mL

**Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones y Modo de Uso:** Ver prospecto (inserto) y Manual del Usuario adjuntos.

**Posología:** La que el médico indique. A juicio del facultativo. No exceder la dosis prescrita.  
**Vía Subcutánea únicamente.**

**Fórmula:**

Cada 0,5mL contiene: Dulaglutida 0,75mg.

Excipientes: Ácido cítrico anhidro 0,07 mg, Manitol 23,2 mg, Polisorbato 80 0,10 mg y Citrato trisódico di-hidrato 1,37 mg en agua para inyección c.s.p. 0,5 mL.

**Almacenamiento:** Conservar en refrigeración (2°C a 8°C). No congelar. Protéjase de la luz. No use el inyector (dispositivo) si ha sido congelado. El inyector (dispositivo) puede conservarse fuera de refrigeración un máximo de 14 días a temperatura no mayor a 30°C y protegido de la luz y del calor directo. Cada inyector (dispositivo) dispensa una sola dosis de 0,75mg. Descarte el inyector (dispositivo) luego de ser utilizado.

**Venta con Receta Médica**

Manténgase fuera del alcance de los niños.

**\*Fabricado, Ensamblado y Acondicionado por: Eli Lilly and Company - Indianápolis, Indiana 46285 - EUA.**

**Argentina:** Venta bajo receta. Industria Estadounidense. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58.508. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890, Piso 12 (C1430DNN), Buenos Aires. Dirección Técnica: Diego Prieto, Farmacéutico.

LOTE  
EXP.  
ELAB.

Anote el día de la semana que desea tomar su medicamento para que lo recuerde.

	LUN	MAR	MIE	JUE	VIE	SAB	DOM
Semana 1							
Semana 2							
Semana 3							
Semana 4							

**\*Para la fuente alternativa se colocará el siguiente texto:**

**Fabricado por: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG. 88212 Ravensburg - Alemania.**  
**Ensamblado y Acondicionado por: Eli Lilly and Company - Indianápolis, Indiana 46285 - EUA.**

TRULICITY  
0,75mg/0,5mL  
v 3.0 (14Sep17)\_ANMAT

*Romina Laurino*  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA  
-Confidencial-

IF-2018-02848527-APN-DECBR#ANMAT  
*Marcela Mauriño*  
MARCELA MAURIÑO  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA  
pagina 4 de 10



**Argentina:** Venta bajo receta. Industria Alemana. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58.508. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890, Piso 12 (C1430DNN), Buenos Aires. Dirección Técnica: Diego Prieto, Farmacéutico.

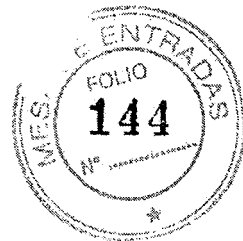
  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCO ARGENTINA

TRULICITY  
0,75mg/0,5mL  
v 3.0 (14Sep17)\_ANMAT

  
MARCELA MAURIÑO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IP-2018-02848327-1-APN-DECBR#ANMAT <sup>2</sup>

-Confidencial-



(Proyecto de rotulo)

PS1434

**trulicity®**  
**DULAGLUTIDA**  
(Origen ADN recombinante)  
1,5mg/0,5mL  
Solución Inyectable  
Vía Subcutánea

Lilly Logo

1 inyector (dispositivo) prellenado descartable  
Contenido neto: 0,5mL

**Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones y Modo de Uso:** Ver prospecto (inserto) y Manual del Usuario adjuntos.

**Posología:** La que el médico indique. A juicio del facultativo. No exceder la dosis prescrita.  
**Vía Subcutánea únicamente.**

**Fórmula:**

Cada 0,5mL contiene: Dulaglutida 1,5mg.

Excipientes: Ácido cítrico anhidro 0,07 mg, Manitol 23,2 mg, Polisorbato 80 0,10 mg y Citrato trisódico di-hidrato 1,37 mg en agua para inyección c.s.p. 0,5 mL.

**Almacenamiento:** Conservar en refrigeración (2°C a 8°C). No congelar. Protéjase de la luz. No use el inyector (dispositivo) si ha sido congelado. El inyector (dispositivo) puede conservarse fuera de refrigeración un máximo de 14 días a temperatura no mayor a 30°C y protegido de la luz y del calor directo. Cada inyector (dispositivo) dispensa una sola dosis de 1,5mg. Descarte el inyector (dispositivo) luego de ser utilizado.

**Venta con Receta Médica**

Manténgase fuera del alcance de los niños.

**\*Fabricado, Ensamblado y Acondicionado por: Eli Lilly and Company - Indianápolis, Indiana 46285 - EUA.**

**Argentina:** Venta bajo receta. Industria Estadounidense. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58.508. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890, Piso 12 (C1430DNN), Buenos Aires. Dirección Técnica: Diego Prieto, Farmacéutico.

LOTE

EXP.

ELAB.

**\*Para la fuente alternativa se colocará el siguiente texto:**

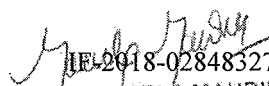
**Fabricado por: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG. 88212 Ravensburg - Alemania.**  
**Ensamblado y Acondicionado por: Eli Lilly and Company - Indianápolis, Indiana 46285 - EUA.**

**Argentina:** Venta bajo receta. Industria Alemana. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58.508. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890, Piso 12 (C1430DNN), Buenos Aires. Dirección Técnica: Diego Prieto, Farmacéutico.

TRULICITY  
1,5mg/0,5mL  
v 4.0 (14Sep17)\_ANMAT

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

  
TEL: 018-02848327-APN-DECBR#ANMAT  
MARCELA MAURINO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC SUC ARGENTINA  
página 6 de 10





(Proyecto de rotulo)

PS1434

**trulicity®**  
**DULAGLUTIDA**  
(Origen ADN recombinante)  
1,5mg/0,5mL  
Solución Inyectable  
Vía Subcutánea

Lilly Logo

2 inyectores (dispositivos) prellenados descartables  
Contenido neto: 0,5mL

**Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones y Modo de Uso:** Ver prospecto (inserto) y Manual del Usuario adjuntos.

**Posología:** La que el médico indique. A juicio del facultativo. No exceder la dosis prescrita.

**Vía Subcutánea únicamente.**

**Fórmula:**

Cada 0,5mL contiene: Dulaglutida 1,5mg.

Excipientes: Ácido cítrico anhidro 0,07 mg, Manitol 23,2 mg, Polisorbato 80 0,10 mg y Citrato trisódico di-hidrato 1,37 mg en agua para inyección c.s.p. 0,5 mL.

**Almacenamiento:** Conservar en refrigeración (2°C a 8°C). No congelar. Protéjase de la luz. No use el inyector (dispositivo) si ha sido congelado. El inyector (dispositivo) puede conservarse fuera de refrigeración un máximo de 14 días a temperatura no mayor a 30°C y protegido de la luz y del calor directo. Cada inyector (dispositivo) dispensa una sola dosis de 1,5mg. Descarte el inyector (dispositivo) luego de ser utilizado.

**Venta con Receta Médica**

Manténgase fuera del alcance de los niños.

\*Fabricado, Ensamblado y Acondicionado por: Eli Lilly and Company - Indianápolis, Indiana 46285 - EUA.

**Argentina:** Venta bajo receta. Industria Estadounidense. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58.508. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890, Piso 12 (C1430DNN), Buenos Aires. Dirección Técnica: Diego Prieto, Farmacéutico.

LOTE  
EXP.  
ELAB.

Anote el día de la semana que desea tomar su medicamento para que lo recuerde.

	LUN	MAR	MIE	JUE	VIE	SAB	DOM
Semana 1							
Semana 2							

\*Para la fuente alternativa se colocará el siguiente texto:

**Fabricado por: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG. 88212 Ravensburg - Alemania.**  
**Ensamblado y Acondicionado por: Eli Lilly and Company - Indianápolis, Indiana 46285 - EUA.**

TRULICITY  
1,5mg/0,5mL  
v 4.0 (14Sep17)\_ANMAT

ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

IF-2018-02848327-APN-DECBR#ANMAT  
MARCELA MAURINO  
CO DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA



**Argentina:** Venta bajo receta. Industria Alemana. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58.508. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890, Piso 12 (C1430DNN), Buenos Aires. Dirección Técnica: Diego Prieto, Farmacéutico.

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

  
MARCELA MAURIÑO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC SUC ARGENTINA

TRULICITY  
1,5mg/0,5mL  
v 4.0 (14Sep17)\_ANMAT

-Confidencial-

IF-2018-02848327-APN-DECBR#ANMAT<sup>2</sup>

página 8 de 10



(Proyecto de rotulo)

PS1434

**trulicity®**  
**DULAGLUTIDA**  
(Origen ADN recombinante)  
1,5mg/0,5mL  
Solución Inyectable  
Vía Subcutánea

Lilly Logo

4 inyectores (dispositivos) prellenados descartables  
Contenido neto: 0,5mL

**Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones y Modo de Uso:** Ver prospecto (inserto) y Manual del Usuario adjuntos.

**Posología:** La que el médico indique. A juicio del facultativo. No exceder la dosis prescrita.

**Vía Subcutánea únicamente.**

**Fórmula:**

Cada 0,5mL contiene: Dulaglutida 1,5mg.

Excipientes: Ácido cítrico anhidro 0,07 mg, Manitol 23,2 mg, Polisorbato 80 0,10 mg y Citrato trisódico di-hidrato 1,37 mg en agua para inyección c.s.p. 0,5 mL.

**Almacenamiento:** Conservar en refrigeración (2°C a 8°C). No congelar. Protéjase de la luz. No use el inyector (dispositivo) si ha sido congelado. El inyector (dispositivo) puede conservarse fuera de refrigeración un máximo de 14 días a temperatura no mayor a 30°C y protegido de la luz y del calor directo. Cada inyector (dispositivo) dispensa una sola dosis de 1,5mg. Descarte el inyector (dispositivo) luego de ser utilizado.

**Venta con Receta Médica**

Manténgase fuera del alcance de los niños.

\*Fabricado, Ensamblado y Acondicionado por: Eli Lilly and Company - Indianápolis, Indiana 46285 - EUA.

**Argentina:** Venta bajo receta. Industria Estadounidense. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58.508. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890, Piso 12 (C1430DNN), Buenos Aires. Dirección Técnica: Diego Prieto, Farmacéutico.

LOTE  
EXP.  
ELAB.

Anote el día de la semana que desea tomar su medicamento para que lo recuerde.

	LUN	MAR	MIE	JUE	VIE	SAB	DOM
Semana 1							
Semana 2							
Semana 3							
Semana 4							

\*Para la fuente alternativa se colocará el siguiente texto:

**Fabricado por: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG. 88212 Ravensburg - Alemania.**

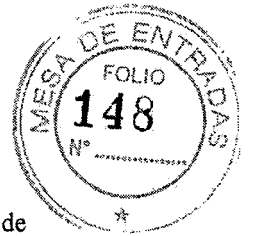
**Ensamblado y Acondicionado por: Eli Lilly and Company - Indianápolis, Indiana 46285 - EUA.**

TRULICITY  
1,5mg/0,5mL  
v 3.0 (14Sep17)\_ANMAT

-Confidencial-

*Romina Laurino*  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

*quiro*  
IF-2018-02848327-APN-DECBR#ANMAT  
MARCELA MAURIÑO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
pagina 9 de 10



**Argentina:** Venta bajo receta. Industria Alemana. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58.508. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890, Piso 12 (C1430DNN), Buenos Aires. Dirección Técnica: Diego Prieto, Farmacéutico.

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

  
MARCELA MAURINO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

TRULICITY  
1,5mg/0,5mL  
v 3.0 (14Sep17)\_ANMAT

-Confidencial-

IF-2018-02848327-APN-DECBR#ANMAT<sup>2</sup>



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-02848327-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 17 de Enero de 2018

**Referencia:** TRULICITY Rotulo

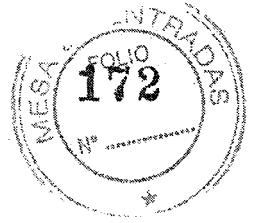
---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.01.17 14:34:39 -03'00'

Patricia Ines Aprea  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.01.17 14:34:40 -03'00'



**Información al paciente**

**TRULICITY®  
DULAGLUTIDA**  
(Origen ADN recombinante)  
0,75 mg/0,5 mL  
Solución Inyectable  
Vía Subcutánea

**TRULICITY®  
DULAGLUTIDA**  
(Origen ADN recombinante)  
1,5 mg/0,5 mL  
Solución Inyectable  
Vía Subcutánea

**Lea cuidadosamente este prospecto (inserto) antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este prospecto (inserto), puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.**

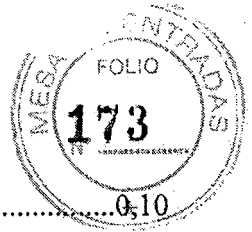
**COMPOSICIÓN**

**Cada inyector (dispositivo) prellenado de TRULICITY® 0,75 mg/0,5 mL contiene:**

Dulaglutida.....0,75  
mg  
Excipientes:  
Ácido cítrico anhidro.....0,07  
mg  
Manitol.....23,2  
mg  
Polisorbato 80.....0,10  
mg  
Citrato trisódico di-hidrato.....1,37  
mg  
Agua para inyección.....c.s.p 0,5  
mL

**Cada inyector (dispositivo) prellenado de TRULICITY® 1,5 mg/0,5 mL contiene:**

Dulaglutida.....1,5  
mg  
Excipientes:  
Ácido cítrico anhidro.....0,07  
mg  
Manitol.....23,2  
mg



Polisorbato 80.....  
mg  
Citrato trisódico di-hidrato.....1,37  
mg  
Agua para inyección.....c.s.p 0,5  
mL

La dulaglutida se obtiene por tecnología de ADN recombinante en células ováricas de hámster chino (*Chinese Hamster Ovary, CHO por sus siglas en inglés*).

### QUÉ ES TRULICITY® Y PARA QUÉ SE UTILIZA

TRULICITY® contiene un principio activo llamado dulaglutida y se utiliza para disminuir los niveles de azúcar (glucosa) en sangre en adultos con diabetes mellitus tipo 2.

La diabetes tipo 2 es una enfermedad por la que su cuerpo no produce suficiente insulina y la insulina que produce no trabaja tan bien como debería. Además, puede que su cuerpo produzca demasiado azúcar. Cuando esto ocurre, el azúcar (glucosa) aumenta en la sangre.

TRULICITY® se utiliza:

- por sí solo, si su azúcar en sangre no se controla de forma adecuada solamente con la dieta y el ejercicio y no puede tomar metformina (otro medicamento para la diabetes).
- o en combinación con otros medicamentos para la diabetes cuando estos no son suficientes para controlar los niveles de azúcar en su sangre. Estos otros medicamentos pueden ser tomados por boca y/o puede ser una inyección de insulina.

Es muy importante que mantenga los consejos sobre su alimentación y la actividad física que le proporcionen su médico.

### ANTES DE USAR TRULICITY®

**No use TRULICITY®**

- si es alérgico a dulaglutida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver sección *Fórmula Cualitativa-Cuantitativa*).
- si usted o alguien de su familia ha tenido alguna vez un tipo de cáncer de tiroides llamado cáncer medular tiroideo o si usted tiene una condición de sistema endócrino llamado síndrome de neoplasia endocrina múltiple tipo 2.

### Advertencias y precauciones

TRULICITY® puede causar efectos adversos graves, incluyendo posibles tumores tiroideos, incluyendo el cáncer. Informe a su médico si a usted le aparece un bulto o hinchazón en el cuello, ronquera, dificultad para tragar o falta de aire. Estos pueden ser síntomas de cáncer tiroideo. En estudios con ratas y ratones TRULICITY® y medicamentos que funcionan como TRULICITY® han causado tumores tiroideos, incluyendo el cáncer tiroideo. Se desconoce si TRULICITY® ocasiona tumores tiroideos, o un tipo de cáncer tiroideo llamado cáncer medular tiroideo (CMT) en las personas.

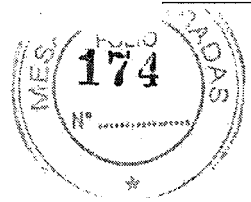
  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICANA SUC. ARGENTINA

CDS13DIC16  
v2.0 (14Aug17)\_Inf. Paciente ANMAT

  
MARCELA MAUBINO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMERICANA SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

página 2 de 7



Consulte a su médico antes de empezar a usar TRULICITY® si:

- tiene diabetes tipo 1 (el tipo de diabetes que comienza normalmente cuando eres joven y el cuerpo no produce nada de insulina) porque este medicamento puede no ser adecuado para usted.
- tiene cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes que ocurre cuando su cuerpo no es capaz de descomponer la glucosa porque no hay suficiente insulina). Estos signos incluyen una pérdida rápida de peso, náuseas o vómitos, su respiración tiene un olor dulce, tiene un gusto metálico o dulce en la boca o el olor de su orina o su sudor es diferente.
- usted tiene problemas graves con la digestión de la comida o la comida permanece en su estómago más tiempo de lo normal (incluyendo gastroparesia).
- alguna vez ha tenido pancreatitis (inflamación del páncreas) lo cual puede provocar dolor intenso en el estómago y la espalda que no desaparece.
- está tomando una sulfonilurea o insulina para la diabetes, ya que puede ocurrir una bajada de azúcar en sangre (hipoglucemia). Su médico puede tener que cambiar la dosis de estos medicamentos para reducir este riesgo.

### Niños y adolescentes

TRULICITY® no está recomendado para niños y adolescentes menores de 18 años porque no se ha estudiado en estos pacientes.

### Uso de TRULICITY® con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Especialmente informe a su médico:

- si está utilizando otros medicamentos que disminuyen la cantidad de azúcar en sangre, tales como insulina o algún medicamento que contenga sulfonilurea. Su médico puede querer reducir la dosis de estos medicamentos para prevenir una bajada de azúcar en sangre (hipoglucemia). Consulte a su médico si no está seguro de lo que contienen sus otros medicamentos.

### Embarazo y lactancia

Se desconoce si dulaglutida puede dañar al feto. Mujeres que tengan la posibilidad de quedar embarazadas, deben utilizar métodos anticonceptivos durante el tratamiento con dulaglutida. Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico debido a que TRULICITY® no se debe utilizar durante el embarazo. Consulte a su médico sobre el mejor método para controlar su azúcar en sangre mientras esté embarazada.

Si tiene intención de dar el pecho o está actualmente dándolo, consulte con su médico antes de usar este medicamento. No use TRULICITY® durante la lactancia. Se desconoce si dulaglutida pasa a la leche materna.

### Conducción y uso de máquinas

Si usa TRULICITY® con sulfonilurea o insulina, puede tener una bajada de azúcar en sangre (hipoglucemia), lo cual puede reducir su capacidad de concentración. Por favor, recuerde esto en todas las situaciones en las que pueda poner en riesgo a usted mismo o a los demás (p. ej. conducción de un coche o utilización de máquinas).

CDS13DIC16

v2.0 (14Aug17)\_Inf. Paciente ANMAT

MARCELA MAURINO  
FE-2018-02848568-APN-DECBR/ANMAT  
Eli Lilly Interamérica Inc. SUC ARGENTINA

ROMINA LAURINO  
APODERADA  
Eli Lilly Interamérica Inc. SUC ARGENTINA

-Confidencial-

página 3 de 7





## CÓMO DEBO ADMINISTRAR TRULICITY®

Siga siempre exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Cuando se utiliza solo, la dosis recomendada es 0,75 mg una vez a la semana.

Cuando se utiliza con otros medicamentos para la diabetes, la dosis recomendada es 1,5 mg una vez a la semana. En ciertas situaciones como por ejemplo si usted tiene 75 años o más, su médico puede recomendarle que empiece por una dosis de 0,75 mg una vez a la semana.

Cada inyector (dispositivo) contiene una dosis semanal de TRULICITY® (0,75 mg o 1,5 mg). Cada inyector (dispositivo) proporciona solo una dosis.

Se puede administrar TRULICITY® a cualquier hora del día con o sin alimentos. Debe utilizarlo el mismo día cada semana si puede. Para ayudar a recordarlo, puede anotar el día de la semana cuando se inyecte su primera dosis en la caja de TRULICITY® o en un calendario.

TRULICITY® se inyecta bajo la piel (inyección subcutánea) de la zona del estómago (abdomen) o en la parte superior de la pierna (muslo). Si otra persona le administra la inyección, lo puede hacer en la parte superior del brazo.

Si usted quiere, puede inyectarse en la misma zona de su cuerpo cada semana. Pero en este caso, asegúrese de elegir dentro de la misma zona diferentes sitios de inyección.

Es importante que controle sus niveles de azúcar en sangre como le haya indicado su médico, si usted está utilizando TRULICITY® junto con una sulfonilurea o insulina.

**Antes de usar TRULICITY®, lea cuidadosamente las Instrucciones de Uso incluidas en el Manual del Usuario que acompaña al inyector (dispositivo).**

### Si usa más TRULICITY® del que debe

Si usa más TRULICITY® del que debe, consulte a su médico inmediatamente. Demasiado TRULICITY® puede hacer que la cantidad de azúcar en su sangre baje demasiado (hipoglucemia) y también puede hacer que tenga náuseas o vómitos.

### Si olvidó usar TRULICITY®

Si olvida inyectarse una dosis y faltan **3 días** o más para la siguiente dosis programada, inyéctese su dosis tan pronto como sea posible. Inyéctese su siguiente dosis el día previsto.

Si faltan **menos de 3 días** para su siguiente dosis, sátese la dosis olvidada e inyecte la siguiente dosis el día programado.

No se inyecte una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

El día de la semana en el que se inyecta TRULICITY® se puede cambiar si es necesario, siempre que se haga 3 días o más después de la última dosis de TRULICITY®.

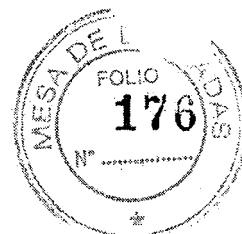
CDS13DIC16

v2.0 (14Aug17)\_Inf. Paciente ANMAT

ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

IF-2018-02848568-APN-DECBR/ANMAT

MARCELA MAURIÑO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA  
-Confidencial-  
página 4 de 7



### **Si interrumpe el tratamiento con TRULICITY®**

No interrumpa el uso de TRULICITY® sin consultar con su médico. Si usted interrumpe el tratamiento con TRULICITY®, los niveles de azúcar en su sangre pueden aumentar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han notificado de forma rara (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) **reacciones alérgicas graves** (reacciones anafilácticas).

Acuda a su médico de forma inmediata si experimenta síntomas tales como:

- Ronchas, picor e hinchazón rápida de los tejidos del cuello, cara, boca o garganta
- Urticaria y dificultad para respirar

Efectos adversos muy frecuentes con dulaglutida que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas que utilizan este medicamento son:

- Náuseas
- Vómitos
- Diarrea
- Dolor abdominal (dolor de estómago)

Estos efectos adversos normalmente no son graves. Son más frecuentes cuando se empieza a usar dulaglutida, pero disminuyen con el tiempo en la mayoría de los pacientes.

La hipoglucemia (nivel de azúcar bajo en sangre) es muy frecuente cuando se usa dulaglutida junto con otros medicamentos que contienen metformina, una sulfonilurea y/o insulina. Si está tomando una sulfonilurea o insulina, puede que necesite que le reduzcan la dosis mientras usa dulaglutida.

La hipoglucemia es frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas que utilizan este medicamento) cuando dulaglutida se usa sola o con metformina y pioglitazona juntas.

Los síntomas de tener el azúcar bajo en sangre pueden incluir dolor de cabeza, somnolencia, debilidad, mareos, sensación de hambre, confusión, irritabilidad, pulso acelerado y sudoración. Su médico debe indicarle como puede tratar los niveles bajos de azúcar en sangre.

Otros efectos adversos frecuentes:

- Tener menos hambre (disminución del apetito)
- Indigestión
- Estreñimiento
- Gases (flatulencia)
- Hinchazón de estómago
- Enfermedad por reflujo gastroesofágico - enfermedad causada por la acidez del estómago que sube hacia el tubo que conecta el estómago con la boca.

CDS13DIC16

v2.0 (14Aug17)\_Inf. Paciente ANMAT

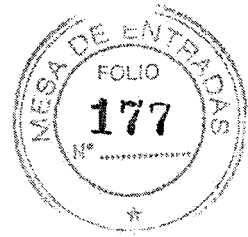
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTER-AMERICA INC. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

IF-2018-02848568-APN-DECBR/ANMAT

MARCELA MAURINO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTER-AMERICA INC. SUC. ARGENTINA

página 5 de 7



- Eructos
- Cansancio
- Aumento de las pulsaciones del corazón
- Enlentecimiento de las corrientes eléctricas del corazón

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas que usan este medicamento):

- Reacciones en el lugar de la inyección (p.ej. erupción o enrojecimiento)
- Reacciones alérgicas que afectan a todo el cuerpo (hipersensibilidad) (p.ej. hinchazón, ronchas en la piel con sensación de picor (urticaria))

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas que usan este medicamento):

- Inflamación del páncreas (pancreatitis aguda)

### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto (inserto). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**En Argentina:** Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

### CONSERVACIÓN DE TRULICITY®

#### MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS.

Conservar en refrigeración (2°C a 8°C). No congelar. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz. No utilice este medicamento si ha sido congelado, si observa que el inyector (dispositivo) está deteriorado o el medicamento está turbio, tiene color o tiene partículas.

TRULICITY® puede estar fuera de refrigeración hasta un máximo de 14 días a temperatura no mayor a 30°C y protegido de la luz y del calor directo.

No utilice este medicamento después de la fecha de expiración que aparece en la caja y en la etiqueta del inyector (dispositivo) después de EXP. La fecha de expiración es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su médico o farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

TRULICITY® es una solución inyectable incolora, transparente en un inyector (dispositivo) prellenado.

CDS13DIC16

v2.0 (14Aug17)\_Inf. Paciente ANMAT

ROMINA LAURINO  
APODERADA  
Eli Lilly Interamerica Inc. Suc. Argentina

-Confidencial-

IF-2018-02848568-APN-DECBR#ANMAT

MARCELA MAURINO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Eli Lilly Interamerica Inc. Suc. Argentina

página 6 de 7



Cada inyector (dispositivo) prellenado contiene 0,5 mL de solución y dispensa una sola dosis de 0,75 mg o 1,5 mg de dulaglutida.

El inyector (dispositivo) prellenado es para un solo uso.

Se presenta en cajas conteniendo 1, 2 o 4 inyectores (dispositivos) prellenados, descartables de 0,5 mL conteniendo 0,75 mg o 1,5 mg en dichos 0,5 mL. Puede que solamente estén comercializadas algunas presentaciones.

**Argentina:** Venta bajo receta. Industria Estadounidense. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58.508. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890, Piso 12 (C1430DNN), Buenos Aires. Dirección Técnica: Diego Prieto, Farmacéutico. Fecha de última revisión ANMAT: \_\_/\_\_/\_\_

**\*\*Fabricado, Ensamblado y Acondicionado por: Eli Lilly and Company - Indianápolis, Indiana 46285 - EUA.**

**\*\* Para la fuente alternativa se colocará el siguiente texto:**

**Fabricado por: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG. 88212 Ravensburg – Alemania.**

**Ensamblado y Acondicionado por: Eli Lilly and Company - Indianápolis, Indiana 46285 - EUA.**

**Argentina:** Venta bajo receta. Industria Alemana. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58.508. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890, Piso 12 (C1430DNN), Buenos Aires. Dirección Técnica: Diego Prieto, Farmacéutico. Fecha de última revisión ANMAT: \_\_/\_\_/\_\_.

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

  
MARCELA MAURINO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-02848568-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 17 de Enero de 2018

**Referencia:** TRULICITY Info Paciente

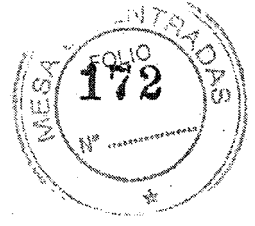
---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.01.17 14:35:19 -03'00'

Patricia Ines Aprea  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.01.17 14:35:20 -03'00'



**Información al paciente**

**TRULICITY®  
DULAGLUTIDA**  
(Origen ADN recombinante)  
0,75 mg/0,5 mL  
Solución Inyectable  
Vía Subcutánea

**TRULICITY®  
DULAGLUTIDA**  
(Origen ADN recombinante)  
1,5 mg/0,5 mL  
Solución Inyectable  
Vía Subcutánea

**Lea cuidadosamente este prospecto (inserto) antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este prospecto (inserto), puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.**

**COMPOSICIÓN**

**Cada inyector (dispositivo) prellenado de TRULICITY® 0,75 mg/0,5 mL contiene:**

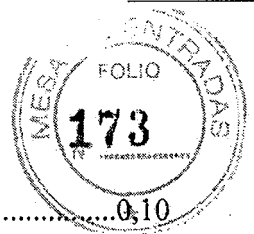
Dulaglutida.....0,75  
mg  
Excipientes:  
Ácido cítrico anhidro.....0,07  
mg  
Manitol.....23,2  
mg  
Polisorbato 80.....0,10  
mg  
Citrato trisódico di-hidrato.....1,37  
mg  
Agua para inyección.....c.s.p 0,5  
mL

**Cada inyector (dispositivo) prellenado de TRULICITY® 1,5 mg/0,5 mL contiene:**

Dulaglutida.....1,5  
mg  
Excipientes:  
Ácido cítrico anhidro.....0,07  
mg  
Manitol.....23,2  
mg

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

  
MARCELA MAURINO  
COORDINADORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA



Polisorbato 80.....0,10  
mg  
Citrato trisódico di-hidrato.....1,37  
mg  
Agua para inyección.....c.s.p 0,5  
mL

La dulaglutida se obtiene por tecnología de ADN recombinante en células ováricas de hámster chino (*Chinese Hamster Ovary, CHO por sus siglas en inglés*).

### QUÉ ES TRULICITY® Y PARA QUÉ SE UTILIZA

TRULICITY® contiene un principio activo llamado dulaglutida y se utiliza para disminuir los niveles de azúcar (glucosa) en sangre en adultos con diabetes mellitus tipo 2.

La diabetes tipo 2 es una enfermedad por la que su cuerpo no produce suficiente insulina y la insulina que produce no trabaja tan bien como debería. Además, puede que su cuerpo produzca demasiado azúcar. Cuando esto ocurre, el azúcar (glucosa) aumenta en la sangre.

TRULICITY® se utiliza:

- por sí solo, si su azúcar en sangre no se controla de forma adecuada solamente con la dieta y el ejercicio y no puede tomar metformina (otro medicamento para la diabetes).
- o en combinación con otros medicamentos para la diabetes cuando estos no son suficientes para controlar los niveles de azúcar en su sangre. Estos otros medicamentos pueden ser tomados por boca y/o puede ser una inyección de insulina.

Es muy importante que mantenga los consejos sobre su alimentación y la actividad física que le proporcionen su médico.

### ANTES DE USAR TRULICITY®

#### No use TRULICITY®

- si es alérgico a dulaglutida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver sección *Fórmula Cualitativa-Cuantitativa*).
- si usted o alguien de su familia ha tenido alguna vez un tipo de cáncer de tiroides llamado cáncer medular tiroideo o si usted tiene una condición de sistema endócrino llamado síndrome de neoplasia endocrina múltiple tipo 2.

### Advertencias y precauciones

TRULICITY® puede causar efectos adversos graves, incluyendo posibles tumores tiroideos, incluyendo el cáncer. Informe a su médico si a usted le aparece un bulto o hinchazón en el cuello, ronquera, dificultad para tragar o falta de aire. Estos pueden ser síntomas de cáncer tiroideo. En estudios con ratas y ratones TRULICITY® y medicamentos que funcionan como TRULICITY® han causado tumores tiroideos, incluyendo el cáncer tiroideo. Se desconoce si TRULICITY® ocasiona tumores tiroideos, o un tipo de cáncer tiroideo llamado cáncer medular tiroideo (CMT) en las personas.

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

CDS13DIC16

v2.0 (14Aug17)\_Inf. Paciente ANMAT

  
MARCELA MAURINO  
TE-2018-02848568-APN-DECBR/ANMAT  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

página 2 de 7



Consulte a su médico antes de empezar a usar TRULICITY® si:

- tiene diabetes tipo 1 (el tipo de diabetes que comienza normalmente cuando eres joven y el cuerpo no produce nada de insulina) porque este medicamento puede no ser adecuado para usted.
- tiene cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes que ocurre cuando su cuerpo no es capaz de descomponer la glucosa porque no hay suficiente insulina). Estos signos incluyen una pérdida rápida de peso, náuseas o vómitos, su respiración tiene un olor dulce, tiene un gusto metálico o dulce en la boca o el olor de su orina o su sudor es diferente.
- usted tiene problemas graves con la digestión de la comida o la comida permanece en su estómago más tiempo de lo normal (incluyendo gastroparesia).
- alguna vez ha tenido pancreatitis (inflamación del páncreas) lo cual puede provocar dolor intenso en el estómago y la espalda que no desaparece.
- está tomando una sulfonilurea o insulina para la diabetes, ya que puede ocurrir una bajada de azúcar en sangre (hipoglucemia). Su médico puede tener que cambiar la dosis de estos medicamentos para reducir este riesgo.

### Niños y adolescentes

TRULICITY® no está recomendado para niños y adolescentes menores de 18 años porque no se ha estudiado en estos pacientes.

### Uso de TRULICITY® con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Especialmente informe a su médico:

- si está utilizando otros medicamentos que disminuyen la cantidad de azúcar en sangre, tales como insulina o algún medicamento que contenga sulfonilurea. Su médico puede querer reducir la dosis de estos medicamentos para prevenir una bajada de azúcar en sangre (hipoglucemia). Consulte a su médico si no está seguro de lo que contienen sus otros medicamentos.

### Embarazo y lactancia

Se desconoce si dulaglutida puede dañar al feto. Mujeres que tengan la posibilidad de quedar embarazadas, deben utilizar métodos anticonceptivos durante el tratamiento con dulaglutida. Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico debido a que TRULICITY® no se debe utilizar durante el embarazo. Consulte a su médico sobre el mejor método para controlar su azúcar en sangre mientras esté embarazada.

Si tiene intención de dar el pecho o está actualmente dándolo, consulte con su médico antes de usar este medicamento. No use TRULICITY® durante la lactancia. Se desconoce si dulaglutida pasa a la leche materna.

### Conducción y uso de máquinas

Si usa TRULICITY® con sulfonilurea o insulina, puede tener una bajada de azúcar en sangre (hipoglucemia), lo cual puede reducir su capacidad de concentración. Por favor, recuerde esto en todas las situaciones en las que pueda poner en riesgo a usted mismo o a los demás (p. ej. conducción de un coche o utilización de máquinas).

CDS13DIC16

v2.0 (14Aug17)\_Inf. Paciente ANMAT

-Confidencial-

ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

MARCELA MAURINO  
IF-2018-02848568-APN-DECBR/ANMAT  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

página 3 de 7





## **CÓMO DEBO ADMINISTRAR TRULICITY®**

Siga siempre exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Cuando se utiliza solo, la dosis recomendada es 0,75 mg una vez a la semana.

Cuando se utiliza con otros medicamentos para la diabetes, la dosis recomendada es 1,5 mg una vez a la semana. En ciertas situaciones como por ejemplo si usted tiene 75 años o más, su médico puede recomendarle que empiece por una dosis de 0,75 mg una vez a la semana.

Cada inyector (dispositivo) contiene una dosis semanal de TRULICITY® (0,75 mg o 1,5 mg). Cada inyector (dispositivo) proporciona solo una dosis.

Se puede administrar TRULICITY® a cualquier hora del día con o sin alimentos. Debe utilizarlo el mismo día cada semana si puede. Para ayudar a recordarlo, puede anotar el día de la semana cuando se inyecte su primera dosis en la caja de TRULICITY® o en un calendario.

TRULICITY® se inyecta bajo la piel (inyección subcutánea) de la zona del estómago (abdomen) o en la parte superior de la pierna (muslo). Si otra persona le administra la inyección, lo puede hacer en la parte superior del brazo.

Si usted quiere, puede inyectarse en la misma zona de su cuerpo cada semana. Pero en este caso, asegúrese de elegir dentro de la misma zona diferentes sitios de inyección.

Es importante que controle sus niveles de azúcar en sangre como le haya indicado su médico, si usted está utilizando TRULICITY® junto con una sulfonilurea o insulina.

**Antes de usar TRULICITY®, lea cuidadosamente las Instrucciones de Uso incluidas en el Manual del Usuario que acompaña al inyector (dispositivo).**

### **Si usa más TRULICITY® del que debe**

Si usa más TRULICITY® del que debe, consulte a su médico inmediatamente. Demasiado TRULICITY® puede hacer que la cantidad de azúcar en su sangre baje demasiado (hipoglucemia) y también puede hacer que tenga náuseas o vómitos.

### **Si olvidó usar TRULICITY®**

Si olvida inyectarse una dosis y faltan **3 días** o más para la siguiente dosis programada, inyéctese su dosis tan pronto como sea posible. Inyéctese su siguiente dosis el día previsto.

Si faltan **menos de 3 días** para su siguiente dosis, sátese la dosis olvidada e inyecte la siguiente dosis el día programado.

No se inyecte una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

El día de la semana en el que se inyecta TRULICITY® se puede cambiar si es necesario, siempre que se haga 3 días o más después de la última dosis de TRULICITY®.

CDS13DIC16

v2.0 (14Aug17)\_Inf. Paciente ANMAT

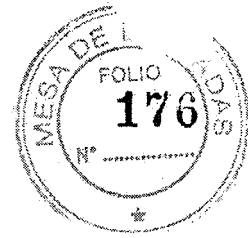
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

IF-2018/02848568-APN-DEC17/ANMAT

MARCELA MAURINO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

-Confidencial-

ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA  
página 4 de 7



### Si interrumpe el tratamiento con TRULICITY®

No interrumpa el uso de TRULICITY® sin consultar con su médico. Si usted interrumpe el tratamiento con TRULICITY®, los niveles de azúcar en su sangre pueden aumentar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han notificado de forma rara (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) **reacciones alérgicas graves** (reacciones anafilácticas).

Acuda a su médico de forma inmediata si experimenta síntomas tales como:

- Ronchas, picor e hinchazón rápida de los tejidos del cuello, cara, boca o garganta
- Urticaria y dificultad para respirar

Efectos adversos muy frecuentes con dulaglutida que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas que utilizan este medicamento son:

- Náuseas
- Vómitos
- Diarrea
- Dolor abdominal (dolor de estómago)

Estos efectos adversos normalmente no son graves. Son más frecuentes cuando se empieza a usar dulaglutida, pero disminuyen con el tiempo en la mayoría de los pacientes.

La hipoglucemia (nivel de azúcar bajo en sangre) es muy frecuente cuando se usa dulaglutida junto con otros medicamentos que contienen metformina, una sulfonilurea y/o insulina. Si está tomando una sulfonilurea o insulina, puede que necesite que le reduzcan la dosis mientras usa dulaglutida.

La hipoglucemia es frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas que utilizan este medicamento) cuando dulaglutida se usa sola o con metformina y pioglitazona juntas.

Los síntomas de tener el azúcar bajo en sangre pueden incluir dolor de cabeza, somnolencia, debilidad, mareos, sensación de hambre, confusión, irritabilidad, pulso acelerado y sudoración. Su médico debe indicarle como puede tratar los niveles bajos de azúcar en sangre.

Otros efectos adversos frecuentes:

- Tener menos hambre (disminución del apetito)
- Indigestión
- Estreñimiento
- Gases (flatulencia)
- Hinchazón de estómago
- Enfermedad por reflujo gastroesofágico - enfermedad causada por la acidez del estómago que sube hacia el tubo que conecta el estómago con la boca.

CDS13DIC16  
v2.0 (14Aug17)\_Inf. Paciente ANMAT

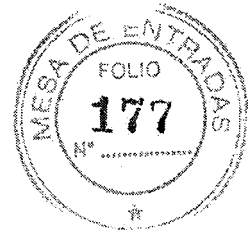
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
E.LI LILLY INTER-AMERICA INC. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

IF-2018-02848568-APN-DECBR/17-ANMAT

MARCELA MAURINO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
E.LI LILLY INTER-AMERICA INC. SUC. ARGENTINA

página 5 de 7



- Eructos
- Cansancio
- Aumento de las pulsaciones del corazón
- Enlentecimiento de las corrientes eléctricas del corazón

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas que usan este medicamento):

- Reacciones en el lugar de la inyección (p.ej. erupción o enrojecimiento)
- Reacciones alérgicas que afectan a todo el cuerpo (hipersensibilidad) (p.ej. hinchazón, ronchas en la piel con sensación de picor (urticaria))

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas que usan este medicamento):

- Inflamación del páncreas (pancreatitis aguda)

### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto (inserto). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**En Argentina:** Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

### CONSERVACIÓN DE TRULICITY®

#### MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS.

Conservar en refrigeración (2°C a 8°C). No congelar. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz. No utilice este medicamento si ha sido congelado, si observa que el inyector (dispositivo) está deteriorado o el medicamento está turbio, tiene color o tiene partículas.

TRULICITY® puede estar fuera de refrigeración hasta un máximo de 14 días a temperatura no mayor a 30°C y protegido de la luz y del calor directo.

No utilice este medicamento después de la fecha de expiración que aparece en la caja y en la etiqueta del inyector (dispositivo) después de EXP. La fecha de expiración es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su médico o farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

TRULICITY® es una solución inyectable incolora, transparente en un inyector (dispositivo) prellenado.

CDS13DIC16

v2.0 (14Aug17)\_Inf. Paciente ANMAT

ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

IF-2018-02848568-APN-DECBR/ANMAT

MARCELA MAURINO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

página 6 de 7



Cada inyector (dispositivo) prellenado contiene 0,5 mL de solución y dispensa una sola dosis de 0,75 mg o 1,5 mg de dulaglutida.

El inyector (dispositivo) prellenado es para un solo uso.

Se presenta en cajas conteniendo 1, 2 o 4 inyectores (dispositivos) prellenados, descartables de 0,5 mL conteniendo 0,75 mg o 1,5 mg en dichos 0,5 mL. Puede que solamente estén comercializadas algunas presentaciones.

**Argentina:** Venta bajo receta. Industria Estadounidense. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58.508. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890, Piso 12 (C1430DNN), Buenos Aires. Dirección Técnica: Diego Prieto, Farmacéutico. Fecha de última revisión ANMAT: \_\_/\_\_/\_\_

**\*\*Fabricado, Ensamblado y Acondicionado por: Eli Lilly and Company - Indianápolis, Indiana 46285 - EUA.**

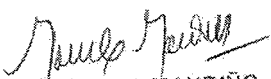
**\*\* Para la fuente alternativa se colocará el siguiente texto:**

**Fabricado por: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG. 88212 Ravensburg – Alemania.**

**Ensamblado y Acondicionado por: Eli Lilly and Company - Indianápolis, Indiana 46285 - EUA.**

**Argentina:** Venta bajo receta. Industria Alemana. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58.508. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890, Piso 12 (C1430DNN), Buenos Aires. Dirección Técnica: Diego Prieto, Farmacéutico. Fecha de última revisión ANMAT: \_\_/\_\_/\_\_.

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

  
MARCELA MAURIÑO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

CDS13DIC16  
v2.0 (14Aug17)\_Inf. Paciente ANMAT

IF-2018-02848568-APN-DECBR/ANMAT

-Confidencial-

página 7 de 7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-02848568-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 17 de Enero de 2018

**Referencia:** TRULICITY Info Paciente

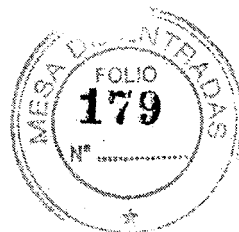
---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.01.17 14:35:19 -03'00'

Patricia Ines Aprea  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.01.17 14:35:20 -03'00'

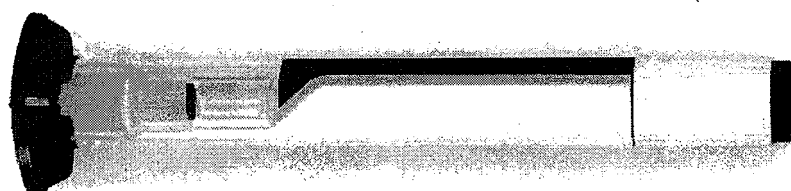


Manual del Usuario

**TRULICITY®**  
**DULAGLUTIDA**  
(Origen ADN recombinante)  
0,75 mg/0,5 mL

Inyector (dispositivo) prellenado de 0,5 mL

DESPRECINTAR



DESPRECINTAR

← Despliegue y extienda →



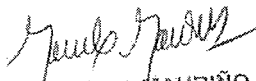
LEA LAS INSTRUCCIONES COMPLETAS POR AMBOS LADOS

Por favor, antes de usar su inyector (dispositivo) prellenado, lea estas instrucciones de uso y la Información para el paciente por completo y cuidadosamente. Consulte a su médico sobre cómo inyectar Trulicity® de forma adecuada.

- El inyector (dispositivo) prellenado es un dispositivo de administración desechable y precargado que viene ya preparado para ser administrado. Cada inyector (dispositivo) prellenado contiene una dosis semanal de Trulicity® (0,75 mg). Cada inyector (dispositivo) prellenado proporciona una sola dosis.
- **Trulicity® se administra una vez a la semana.** Para recordar cuando tiene que inyectarse la siguiente dosis, puede que quiera anotar en su calendario.
- Cuando presione el botón de inyección verde, el inyector (dispositivo) prellenado introducirá la aguja en su piel automáticamente, inyectará el medicamento y **una vez que la inyección se haya completado**, retirará hacia atrás la aguja (se retraerá).

TRULICITY 0,75 mg/0,5 ml  
CIFU14AUG13  
v3.0 (28Aug17)\_ANMAT

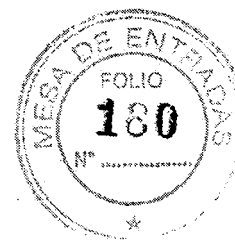
  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

  
MARCELA MAURIÑO  
CO-DIRECTORA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA  
IP-2018-02848494-APN-DECBR#ANMAT

-Confidencial-

página 1 de 16

1/8



## ANTES DE EMPEZAR

### Sacar

Del refrigerador (nevera).

### Comprobar

La etiqueta para asegurarse de que es el medicamento correcto y que no está caducado.

### Examinar

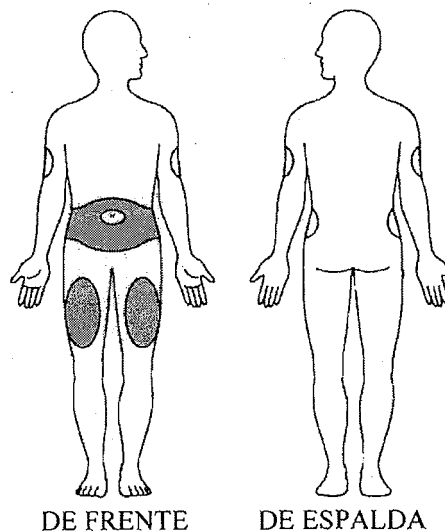
El inyector (dispositivo) prellenado. No utilice este medicamento si observa que el inyector (dispositivo) prellenado está deteriorado o el medicamento está turbio, tiene color o tiene partículas.

### Preparar

Lavándose las manos.

## ELIJA SU LUGAR DE INYECCIÓN

- Su médico puede ayudarle a elegir el mejor lugar de inyección para usted.
- Puede inyectarse el medicamento en la zona del abdomen o en el muslo.
- Otra persona puede inyectarle en la parte superior del brazo.
- Cambie (rote) el lugar de inyección cada semana. Puede elegir la misma zona de su cuerpo, pero asegúrese de que el lugar exacto de la inyección es diferente.



  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMÉRICA INC. SUC ARGENTINA

  
MARCELA MAURINO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMÉRICA INC. SUC ARGENTINA

TRULICITY 0,75 mg/0,5 ml  
CIFU14AUG13  
v3.0 (28Aug17)\_ANMAT

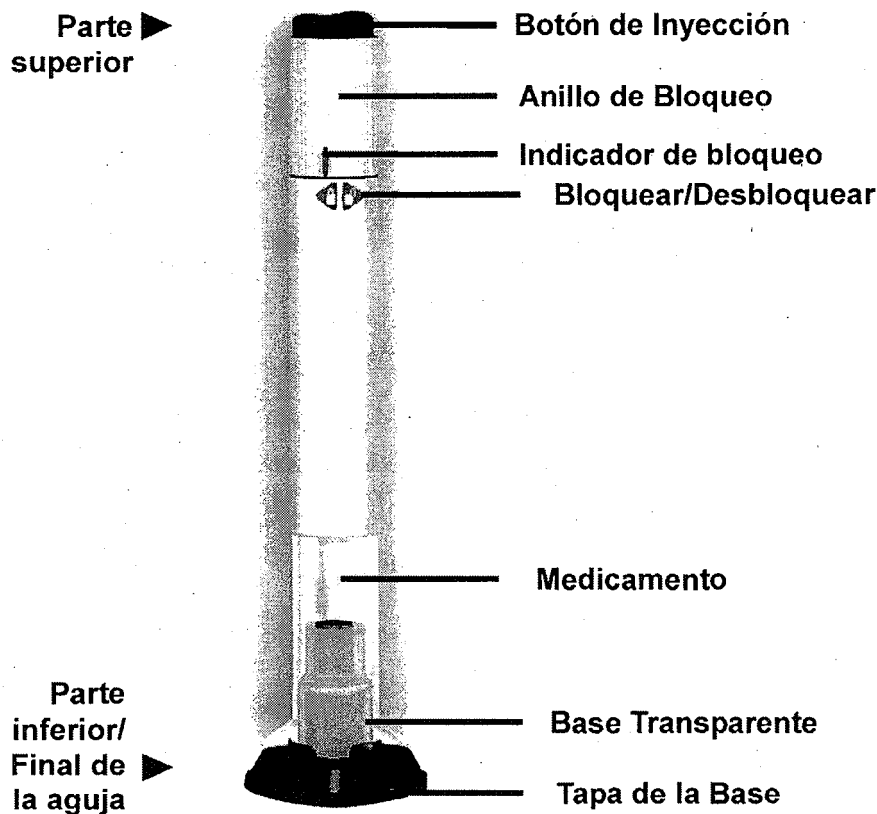
IF-2018-02848494-APN-DECBR#ANMAT

2/8

-Confidencial-

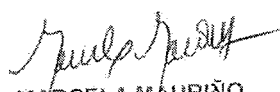
página 2 de 16

1. DESTAPAR
2. COLOCAR Y DESBLOQUEAR
3. PRESIONAR Y MANTENER



TRULICITY 0,75 mg/0,5 ml  
CIFU14AUG13  
v3.0 (28Aug17)\_ANMAT

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC ARGENTINA

  
MARCELA MAURIÑO  
CO-DIRECTORA  
IF-2018-02848494-APN-DECBR#ANMAT  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC ARGENTINA

-Confidencial-

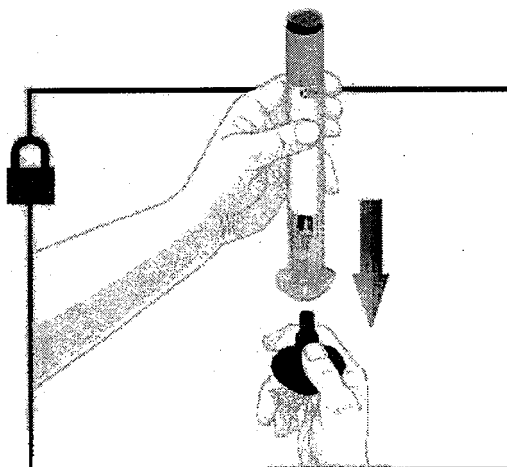




## 1 DESTAPAR

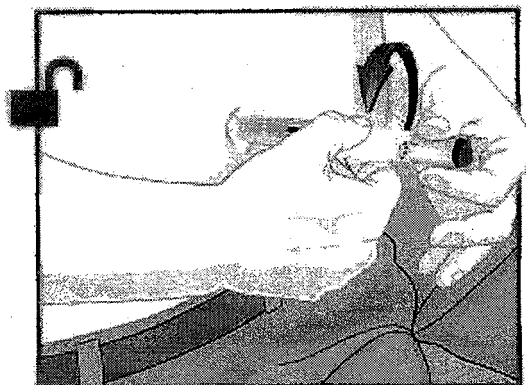
- Asegúrese de que el inyector (dispositivo) prellenado esté bloqueado.
- Retire y deseche la tapa de color gris de la base.

No vuelva a colocar la tapa de la base- esto podría dañar la aguja. No toque la aguja.



## 2 COLOCAR Y DESBLOQUEAR

- Coloque la base transparente de forma plana, firmemente sobre su piel en el lugar de inyección.
- Desbloquear girando el anillo de bloqueo.



ROMINA LAURINO  
APODERADA  
Eli Lilly Interamerica Ind. SUC. ARGENTINA

Marcela Mauriño  
MARCELA MAURIÑO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Eli Lilly Interamerica Ind. SUC. ARGENTINA

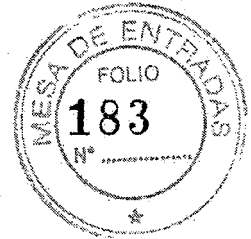
TRULICITY 0,75 mg/0,5 ml  
CIFU14AUG13  
v3.0 (28Aug17)\_ANMAT

IF-2018-02848494-APN-DECBR#ANMAT

4/8

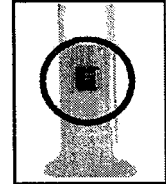
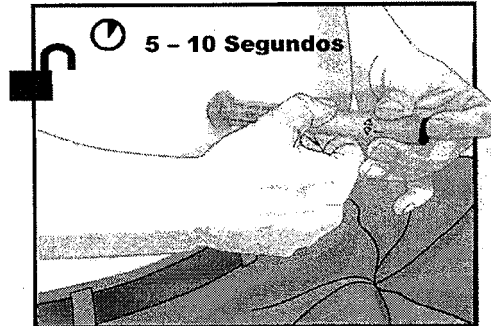
-Confidencial-

página 4 de 16



### 3 PRESIONAR Y MANTENER

- Presione y mantenga pulsado el botón de inyección verde; escuchará un clic alto.
- ▲ Continúe sujetando la base transparente de forma firme sobre su piel hasta que escuche un segundo clic. Esto ocurrirá cuando la aguja comience a retraerse, en 5-10 segundos aproximadamente.
- Retirar el inyector (dispositivo) prellenado de la piel.
- **Sabrás que la inyección ha terminado cuando la parte gris sea visible.**



  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
Eli Lilly Interamérica Inc. SUC. ARGENTINA

  
MARCELA MAURIÑO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Eli Lilly Interamérica Inc. SUC. ARGENTINA

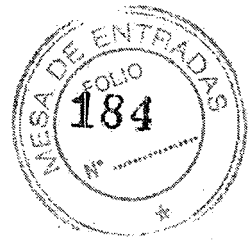
TRULICITY 0,75 mg/0,5 ml  
CIFU14AUG13  
v3.0 (28Aug17)\_ANMAT

IF-2018-02848494-APN-DECBR#ANMAT

5/8

-Confidencial-

página 5 de 16



## INFORMACIÓN IMPORTANTE

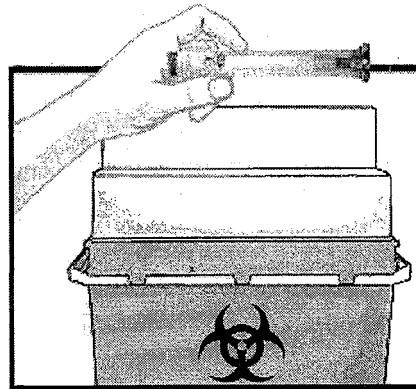
Conservación y Manipulación  
Eliminación del inyector (dispositivo) prellenado  
Preguntas Frecuentes  
Otra Información  
Donde Aprender Más

## CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

- El inyector (dispositivo) prellenado contiene partes de vidrio. Manéjela con precaución. Si se le cae sobre una superficie dura, no la utilice. Use un nuevo inyector (dispositivo) prellenado para su inyección.
- Conserve su inyector (dispositivo) prellenado en refrigeración (2°C a 8°C).
- Cuando no es posible conservarlo en refrigeración, puede mantener el inyector (dispositivo) prellenado a temperatura no mayor a 30°C como máximo durante 14 días.
- No congele su inyector (dispositivo) prellenado. Si el inyector (dispositivo) prellenado se ha congelado, NO LO UTILICE.
- Mantenga el inyector (dispositivo) prellenado en el envase original para protegerlo de la luz.
- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Lea la Información para pacientes para obtener una información completa sobre una conservación adecuada.

## ELIMINACIÓN DEL INYECTOR (DISPOSITIVO) PRELLENADO

- Descarte el inyector (dispositivo) prellenado en un contenedor de objetos punzantes o como le haya indicado su médico.
- No recicle el contenedor lleno de objetos punzantes.
- Consulte a su médico como desechar los medicamentos que no va a usar más.



## PREGUNTAS FRECUENTES

### ¿Qué sucede si veo burbujas de aire en mi inyector (dispositivo) prellenado?

Las burbujas de aire son normales. No le perjudicarán ni afectarán a su dosis.

### ¿Qué sucede si desbloqueo el inyector (dispositivo) prellenado y pulso el botón de inyección verde antes de retirar la tapa de la base?

TRULICITY 0,75 mg/0,5 ml

CIFU14AUG13

v3.0 (28Aug17)\_ANMAT

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARG

-Confidencial-

IF-2018-02848494-APN-DECBR#ANMAT  
MARCELA MAURINO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARG  
Página 6 de 16

6/8



No retire la tapa de la base ni use el inyector (dispositivo) prellenado. Deseche el inyector (dispositivo) prellenado como le ha indicado su médico. Inyéctese su dosis utilizando otro inyector (dispositivo) prellenado.

**¿Qué sucede si hay una gota de líquido en la punta de la aguja cuando retiro la tapa de la base?**

Una gota de líquido en la punta de la aguja no es extraña y no afectará a su dosis.

**¿Necesito mantener el botón de inyección pulsado hasta que la inyección finalice?**

No es necesario, pero puede ayudarlo a mantener el inyector (dispositivo) prellenado estable y firme sobre su piel.

**Escuché más de dos clics durante la inyección-dos clics altos y uno bajo. ¿La inyección ha terminado?**

Algunos pacientes pueden escuchar un clic bajo justo antes del segundo clic alto. Esto es por el funcionamiento normal del inyector (dispositivo) prellenado. No retire el inyector (dispositivo) prellenado de su piel hasta que no escuche el segundo clic más alto.

**¿Qué sucede si hay una gota de líquido o sangre en mi piel tras la inyección?**

Esto no es extraño y no afectará a su dosis.

**No estoy seguro si mi inyector (dispositivo) prellenado ha funcionado correctamente.**

Compruebe si ha recibido su dosis. La dosis se ha administrado correctamente si la parte gris es visible (ver paso 3). También puede consultar a su médico para información adicional. Hasta entonces, conserve su inyector (dispositivo) prellenado de forma segura para evitar una herida por un pinchazo accidental con la aguja.

#### **OTRA INFORMACIÓN**

- Si tiene problemas de visión, NO use su inyector (dispositivo) prellenado sin ayuda de otra persona entrenada en el uso del inyector (dispositivo) prellenado Trulicity®.

#### **DONDE APRENDER MÁS**

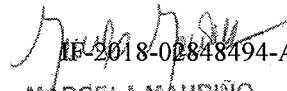
- Si tiene alguna duda o problema con su inyector (dispositivo) prellenado Trulicity®, comuníquese con la afiliada de Lilly en su País o consulte a su médico, para recibir asesoría.

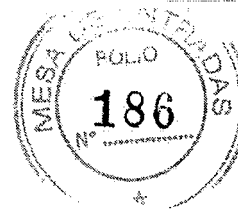
**En Argentina:** 08001220407

Lilly® y Trulicity® son marcas registradas propiedad de, o licenciadas por Eli Lilly and Company, sus subsidiarias o afiliadas.

TRULICITY 0,75 mg/0,5 ml  
CIFU14AUG13  
v3.0 (28Aug17)\_ANMAT

  
-Confidencial-  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICANA INC. SUC. ARGENTINA

  
IF-2018-02848494-APN-DECBR#ANMAT  
MARCELA MAURINO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMERICANA INC. SUC. ARGENTINA  
7/8  
pagina 7 de 16



\*Fabricado, Ensamblado y Acondicionado por: Eli Lilly and Company - Indianápolis, Indiana 46285 - EUA.

**Argentina:** Venta bajo receta. Industria Estadounidense. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58.508. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890, Piso 12 (C1430DNN), Buenos Aires. Dirección Técnica: Diego Prieto, Farmacéutico. Fecha de última revisión ANMAT: 17/OCT/2017.

\* Para la fuente alternativa se colocará el siguiente texto:

**Fabricado por Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG. 88212 Ravensburg – Alemania.  
Ensamblado y Acondicionado por: Eli Lilly and Company - Indianápolis, Indiana 46285 - EUA.**

**Argentina:** Venta bajo receta. Industria Alemana. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58.508. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890, Piso 12 (C1430DNN), Buenos Aires. Dirección Técnica: Diego Prieto, Farmacéutico. Fecha de última revisión ANMAT: 17/OCT/2017.


Copyright © 2007, 2017. Eli Lilly and Company. Todos derechos reservados.

TRULICITY® cumple con los requisitos de ISO 11608-1:2012 en cuanto la exactitud de la dosis y funcionalidad.

Última revisión: DD/MMM/AAAA

Lilly

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

  
MARCELA MAURIÑO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

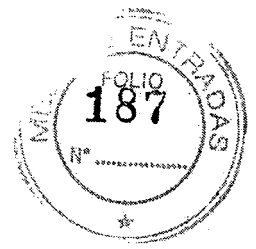
TRULICITY 0,75 mg/0,5 ml  
CIFU14AUG13  
v3.0 (28Aug17)\_ANMAT

IF-2018-02848494-APN-DECBR#ANMAT

8/8

-Confidencial-

página 8 de 16

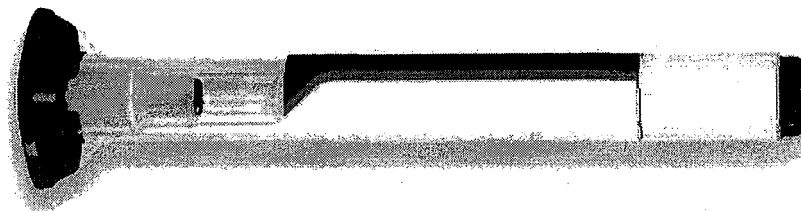


## Manual del Usuario

**TRULICITY®  
DULAGLUTIDA  
(Origen ADN recombinante)  
1,5 mg/0,5 mL**

**Inyector (dispositivo) prellenado de 0,5 mL**

DESPRECINTAR



DESPRECINTAR

← Despliegue y extienda →



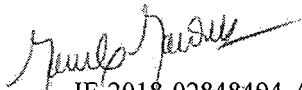
**LEA LAS INSTRUCCIONES COMPLETAS POR AMBOS LADOS**

**Por favor, antes de usar su inyector (dispositivo) prellenado, lea estas instrucciones de uso y la Información para el paciente por completo y cuidadosamente. Consulte a su médico sobre cómo inyectar Trulicity® de forma adecuada.**

- El inyector (dispositivo) prellenado es un dispositivo de administración desechable y precargado que viene ya preparado para ser administrado. Cada inyector (dispositivo) prellenado contiene una dosis semanal de Trulicity® (1,5 mg). Cada inyector (dispositivo) prellenado proporciona una sola dosis.
- **Trulicity® se administra una vez a la semana.** Para recordar cuando tiene que inyectarse la siguiente dosis, puede que quiera anotararlo en su calendario.
- Cuando presione el botón de inyección verde, el inyector (dispositivo) prellenado introducirá la aguja en su piel automáticamente, inyectará el medicamento y **una vez que la inyección se haya completado**, retirará hacia atrás la aguja (se retraerá).

TRULICITY 1,5 mg/0,5 ml  
CIFU14AUG13  
v3.0 (28Aug17)\_ANMAT

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICANA SUC ARGENTINA

  
MARCELO PARDOS  
CO-DIRECTOR(A) TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMERICANA SUC ARGENTINA

1/8

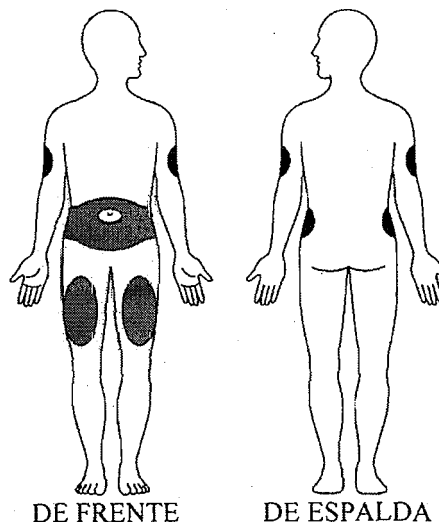
-Confidencial-

**ANTES DE EMPEZAR**

Sacar	Comprobar	Examinar	Preparar
Del refrigerador (nevera).	La etiqueta para asegurarse de que es el medicamento correcto y que no está caducado.	El inyector (dispositivo) prellenado. No utilice este medicamento si observa que el inyector (dispositivo) prellenado está deteriorado o el medicamento está turbio, tiene color o tiene partículas.	Lavándose las manos.

**ELIJA SU LUGAR DE INYECCIÓN**

- Su médico puede ayudarle a elegir el mejor lugar de inyección para usted.
- Puede inyectarse el medicamento en la zona del abdomen o en el muslo.
- Otra persona puede inyectarle en la parte superior del brazo.
- Cambie (rote) el lugar de inyección cada semana. Puede elegir la misma zona de su cuerpo, pero asegúrese de que el lugar exacto de la inyección es diferente.

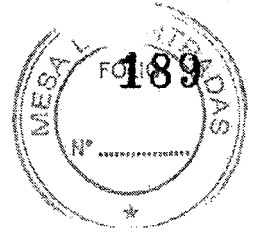


TRULICITY 1,5 mg/0,5 ml  
CIFU14AUG13  
v3.0 (28Aug17)\_ANMAT

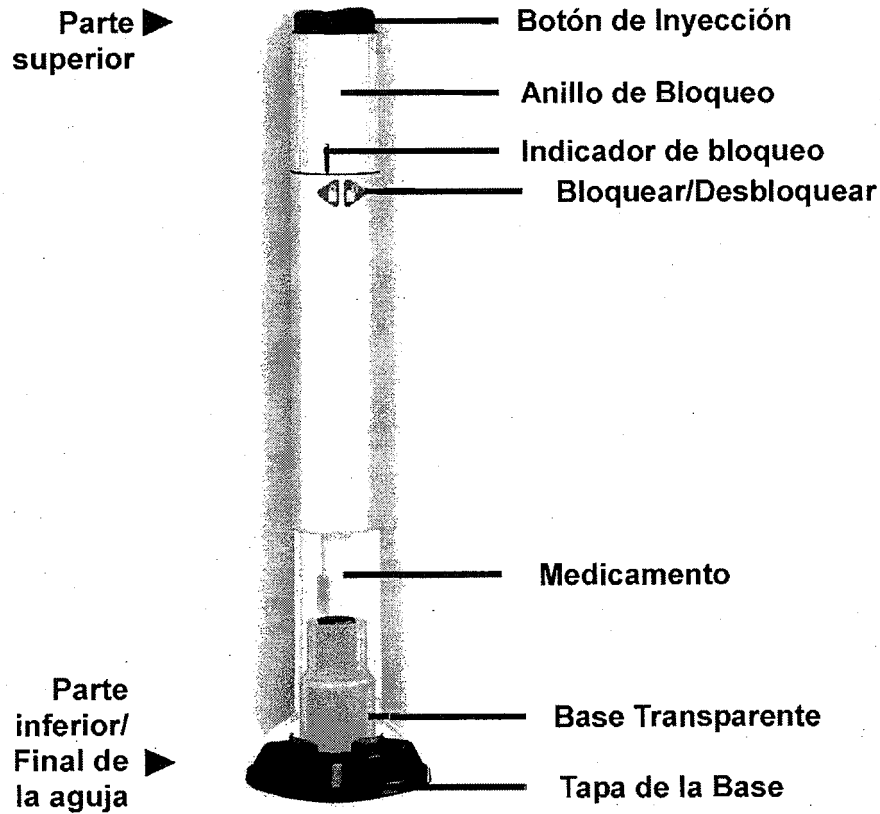
*[Signature]*  
DOMINA LAURING  
APODERADA  
EJECUTIVA INTERABERCA SUC ARGENTINA

*[Signature]*  
MARCELA MAURINO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
EJECUTIVA INTERABERCA SUC ARGENTINA  
IF-2018-02848494-APN-DECBR#ANMAT





1. DESTAPAR
2. COLOCAR Y DESBLOQUEAR
3. PRESIONAR Y MANTENER



  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
EH Lilly INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA.

  
MARCELA MAURINO  
CD-DIRECTORA TECNICA  
EH Lilly INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA.

TRULICITY 1,5 mg/0,5 ml  
CIFU14AUG13  
v3.0 (28Aug17)\_ANMAT


IF-2018-02848494-APN-DECBR#ANMAT

3/8

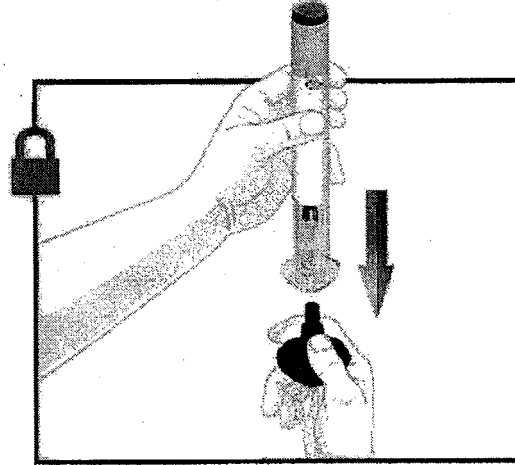
-Confidencial-

página 11 de 16


## 1 DESTAPAR

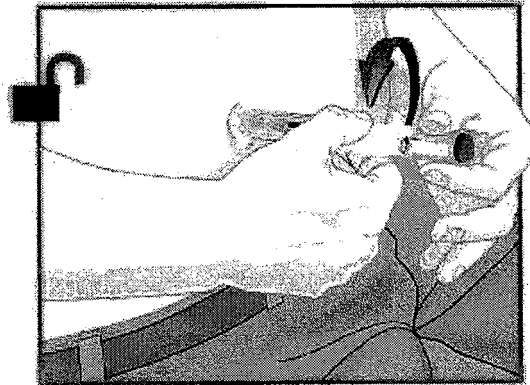
-  Asegúrese de que el inyector (dispositivo) prellenado esté bloqueado.
- Retire y deseche la tapa de color gris de la base.

No vuelva a colocar la tapa de la base- esto podría dañar la aguja. No toque la aguja.



## 2 COLOCAR Y DESBLOQUEAR

- Coloque la base transparente de forma plana, firmemente sobre su piel en el lugar de inyección.
-  Desbloquear girando el anillo de bloqueo.



  
ROMINA LAURINO  
AFODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICANA INC. SUC. ARGENTINA

  
MARCELA MAURIÑO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMERICANA INC. SUC. ARGENTINA

TRULICITY 1,5 mg/0,5 ml  
CIFU14AUG13  
v3.0 (28Aug17)\_ANMAT

IF-2018-02848494-APN-DECBR#ANMAT

4/8

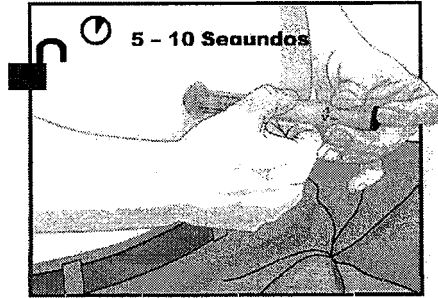
-Confidencial-

página 12 de 16



### 3 PRESIONAR Y MANTENER

- Presione y mantenga pulsado el botón de inyección verde; escuchará un clic alto.
- ⚠ Continúe sujetando la base transparente de forma firme sobre su piel hasta que escuche un segundo clic. Esto ocurrirá cuando la aguja comience a retraerse, en 5-10 segundos aproximadamente.
- Retirar el inyector (dispositivo) prellenado de la piel.
- **Sabrà que la inyección ha terminado cuando la parte gris sea visible.**



  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA S.R.L. SUC. ARGENTINA

  
MARCELA MAURINO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMERICA S.R.L. SUC. ARGENTINA

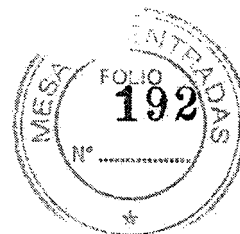
TRULICITY 1,5 mg/0,5 ml  
CIFU14AUG13  
v3.0 (28Aug17)\_ANMAT

IF-2018-02848494-APN-DECBR#ANMAT

5/8

-Confidencial-

página 13 de 16



## INFORMACIÓN IMPORTANTE

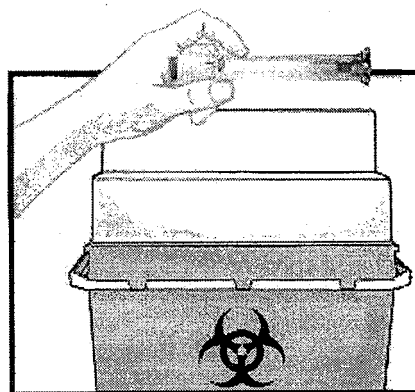
Conservación y Manipulación  
Eliminación del inyector (dispositivo) prellenado  
Preguntas Frecuentes  
Otra Información  
Donde Aprender Más

## CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

- El inyector (dispositivo) prellenado contiene partes de vidrio. Manéjela con precaución. Si se le cae sobre una superficie dura, no la utilice. Use un nuevo inyector (dispositivo) prellenado para su inyección.
- Conserve su inyector (dispositivo) prellenado en refrigeración (2°C a 8°C).
- Cuando no es posible conservarlo en refrigeración, puede mantener el inyector (dispositivo) prellenado a temperatura no mayor a 30°C como máximo durante 14 días.
- No congele su inyector (dispositivo) prellenado. Si el inyector (dispositivo) prellenado se ha congelado, **NO LO UTILICE**.
- Mantenga el inyector (dispositivo) prellenado en el envase original para protegerlo de la luz.
- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Lea la Información para pacientes para obtener una información completa sobre una conservación adecuada.

## ELIMINACIÓN DEL INYECTOR (DISPOSITIVO) PRELLENADO

- Descarte el inyector (dispositivo) prellenado en un contenedor de objetos punzantes o como le haya indicado su médico.
- No recicle el contenedor lleno de objetos punzantes.
- Consulte a su médico como desechar los medicamentos que no va a usar más.



## PREGUNTAS FRECUENTES

### ¿Qué sucede si veo burbujas de aire en mi inyector (dispositivo) prellenado?

Las burbujas de aire son normales. No le perjudicarán ni afectarán a su dosis.

### ¿Qué sucede si desbloqueo el inyector (dispositivo) prellenado y pulso el botón de inyección verde antes de retirar la tapa de la base?

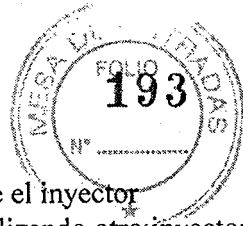
TRULICITY 1,5 mg/0,5 ml  
CIFU14AUG13  
v3.0 (28Aug17)\_ANMAT

-Confidencial-

*Marcela Maurino*  
IP-2018-02848494-APN-DECBR#ANMAT  
MARCELA MAURINO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERPACIFIC INC. S.R.L. ARGENTINA  
pagina 14 de 16

6/8

*Romina Laurino*  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERPACIFIC INC. S.R.L. ARGENTINA



No retire la tapa de la base ni use el inyector (dispositivo) prellenado. Deseche el inyector (dispositivo) prellenado como le ha indicado su médico. Inyéctese su dosis utilizando otro inyector (dispositivo) prellenado.

**¿Qué sucede si hay una gota de líquido en la punta de la aguja cuando retiro la tapa de la base?**

Una gota de líquido en la punta de la aguja no es extraña y no afectará a su dosis.

**¿Necesito mantener el botón de inyección pulsado hasta que la inyección finalice?**

No es necesario, pero puede ayudarle a mantener el inyector (dispositivo) prellenado estable y firme sobre su piel.

**Escuché más de dos clics durante la inyección-dos clics altos y uno bajo. ¿La inyección ha terminado?**

Algunos pacientes pueden escuchar un clic bajo justo antes del segundo clic alto. Esto es por el funcionamiento normal del inyector (dispositivo) prellenado. No retire el inyector (dispositivo) prellenado de su piel hasta que no escuche el segundo clic más alto.

**¿Qué sucede si hay una gota de líquido o sangre en mi piel tras la inyección?**

Esto no es extraño y no afectará a su dosis.

**No estoy seguro si mi inyector (dispositivo) prellenado ha funcionado correctamente.**

Compruebe si ha recibido su dosis. La dosis se ha administrado correctamente si la parte gris es visible (ver paso 3). También puede consultar a su médico para información adicional. Hasta entonces, conserve su inyector (dispositivo) prellenado de forma segura para evitar una herida por un pinchazo accidental con la aguja.

**OTRA INFORMACIÓN**

- Si tiene problemas de visión, NO use su inyector (dispositivo) prellenado sin ayuda de otra persona entrenada en el uso del inyector (dispositivo) prellenado Trulicity®.

**DONDE APRENDER MÁS**

- Si tiene alguna duda o problema con su inyector (dispositivo) prellenado Trulicity®, comuníquese con la afiliada de Lilly en su País o consulte a su médico, para recibir asesoría.

**En Argentina: 08001220407**

Lilly® y Trulicity® son marcas registradas propiedad de, o licenciadas por Eli Lilly and Company, sus subsidiarias o afiliadas.

TRULICITY 1,5 mg/0,5 ml  
CIFU14AUG13  
v3.0 (28Aug17)\_ANMAT

-Confidencial-

AF-2018-02848494-APN-DECBR#ANMAT  
MARCELA MAURINO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC SUC ARGENTINA  
7/8  
página 15 de 16

ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC SUC ARGENTINA



**\*Fabricado, Ensamblado y Acondicionado por: Eli Lilly and Company - Indianápolis, Indiana 46285 - EUA.**

**Argentina:** Venta bajo receta. Industria Estadounidense. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58.508. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890, Piso 12 (C1430DNN), Buenos Aires. Dirección Técnica: Diego Prieto, Farmacéutico. Fecha de última revisión ANMAT: 17/OCT/2017.

Copyright © 2007, 2017. Eli Lilly and Company. Todos derechos reservados.


TRULICITY® cumple con los requisitos de ISO 11608-1:2012 en cuanto la exactitud de la dosis y funcionalidad.

Última revisión: DD/MMM/YYYY

*Lilly*

**\* Para la fuente alternativa se colocará el siguiente texto:  
Fabricado por Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG. 88212 Ravensburg – Alemania.  
Ensamblado y Acondicionado por: Eli Lilly and Company - Indianápolis, Indiana 46285 - EUA.**

**Argentina:** Venta bajo receta. Industria Alemana. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58.508. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890, Piso 12 (C1430DNN), Buenos Aires. Dirección Técnica: Diego Prieto, Farmacéutico. Fecha de última revisión ANMAT: 17/OCT/2017.

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC ARGENTINA

  
MARCELA MAURIÑO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC ARGENTINA

TRULICITY 1,5 mg/0,5 ml  
CIFU14AUG13  
v3.0 (28Aug17)\_ANMAT

IF-2018-02848494-APN-DECBR#ANMAT

8/8

-Confidencial-

página 16 de 16



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-02848494-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 17 de Enero de 2018

**Referencia:** TRULICITY Manual

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.01.17 14:35:06 -03'00'

Patricia Ines Aprea  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.01.17 14:35:07 -03'00'