

.....

# Trulance®

(plecanatide)

Для применения у взрослых с хроническим идиопатическим запором (ХИЗ) или синдромом раздраженного кишечника с преобладанием запора (СРК-3)

## ПРИНЦИПИАЛЬНО НОВЫЙ МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ



Препарат Trulance может помочь **НОРМАЛИЗОВАТЬ** периодичность дефекации и консистенцию кала, **УМЕНЬШИТЬ** вызываемые СРК-3 боли в животе и **СОКРАТИТЬ** частоту возникновения диареи.\*

\*По результатам клинического исследования в сравнении с плацебо

### Что такое препарат Trulance?

Trulance® (плеканатид) в таблетках 3 мг — это рецептурный препарат для применения у взрослых для лечения синдрома раздраженного кишечника с преобладанием запора (СРК-3) и хронического идиопатического запора (ХИЗ).

Термин «хронический» означает длительный запор. Термин «идиопатический» означает, что причина запора неизвестна.

**Безопасность и эффективность препарата Trulance для детей младше 18 лет не изучались.**

### Что нужно знать о препарате Trulance?

- Не давайте препарат Trulance детям младше 6 лет. Это может быть небезопасно.
- Не следует давать препарат Trulance детям в возрасте от 6 до 18 лет. Это может быть небезопасно.
- Не принимайте препарат Trulance в случае диагностированной врачом непроходимости (обструкции) кишечника.

Изучите дополнительную важную информацию о безопасности на следующих страницах и нажмите здесь, чтобы ознакомиться с [полной инструкцией по применению лекарственного препарата с информацией для пациента.](#)

# Что такое запор?

Вы не одиноки. Вероятно, у каждого в жизни случался запор. Существует два распространенных типа запора: хронический идиопатический запор (ХИЗ) и синдром раздраженного кишечника с преобладанием запора (СРК-3).



# Симптомы запора

Симптомы запора могут включать в себя более редкую, чем в норме, или затрудненную дефекацию, вздутие живота, натуживание, ощущение неполного опорожнения кишечника. ХИЗ и СРК-3 имеют много общих симптомов, однако между ними существуют важные различия.

## ХИЗ

Состояние, при котором у пациентов в течение длительных периодов по неизвестной причине наблюдаются перечисленные выше симптомы.

Термин «хронический» означает продолжающийся длительное время и повторяющийся время от времени. Термин «идиопатический» означает, что причина запора неизвестна.



**ХИЗ диагностируется у 1 из 7 взрослых американцев**

## СРК-3

Помимо симптомов хронического запора, у пациентов с СРК-3 отмечается боль в животе.



**СРК-3 диагностируется у 1 из 20 взрослых**



# Важность формы кала

Бристольская шкала формы кала представляет собой таблицу с изображениями и описаниями 7 типов испражнений человека. Согласно шкале, к типу 4 относится кал колбасовидной формы с однородной, мягкой консистенцией, без комков и лишней жидкости. Такой кал считается оформленным. Кал типов 1 или 2 зачастую свидетельствует о наличии запора, а кал типов 6 или 7 обычно классифицируется как диарея.

## БРИСТОЛЬСКАЯ ШКАЛА ФОРМЫ КАЛА

### Тип 1

Кал в виде отдельных твердых шариков (затруднение дефекации).



### Тип 2

Колбасовидный кал из отдельных плотных фрагментов.



### Тип 3

Колбасовидный кал с трещинами на поверхности, но без плотных фрагментов.



### Тип 4

Колбасовидный кал с однородной, мягкой консистенцией.



### Тип 5

Кал в виде отдельных мягких, но четко оформленных фрагментов.



### Тип 6

Неоформленный кашицеобразный кал.



### Тип 7

Жидкий водянистый кал без твердых частиц (полностью жидкий).



По материалам Lewis SJ, Heaton KW. Stool form scale as a useful guide to intestinal transit time. *Scand J Gastroenterol.* 1997;32:920-924.

## ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

**Прежде чем принимать препарат Trulance, сообщите своему врачу:**

- о наличии каких-либо других заболеваний;
- о беременности или планировании беременности. Данные о том, может ли препарат Trulance нанести вред плоду во время беременности, отсутствуют.

Изучите дополнительную важную информацию о безопасности на следующих страницах и нажмите [здесь](#), чтобы ознакомиться с **полной инструкцией по применению лекарственного препарата с информацией для пациента.**

## Проконсультируйтесь со своим врачом

Вам может быть неловко описывать своему врачу тип своего обычного кала, однако эта информация может помочь ему составить для вас максимально эффективный план лечения.

### В начале консультации сообщите своему врачу:

#### 1. Какие из указанных ниже симптомов запора у вас были?

- |                                                                |                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Менее 3 дефекаций в неделю | <input checked="" type="checkbox"/> Натуживание                                              |
| <input checked="" type="checkbox"/> Затрудненная дефекация     | <input checked="" type="checkbox"/> Ощущение неполного опорожнения кишечника после дефекации |
| <input checked="" type="checkbox"/> Боль в животе              | <input checked="" type="checkbox"/> Другое                                                   |
- 

#### 2. Как давно вы пытаетесь наладить стул?

- |                                                  |                                                       |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 0–6 месяцев  | <input checked="" type="checkbox"/> 2–4 года          |
| <input checked="" type="checkbox"/> 6–12 месяцев | <input checked="" type="checkbox"/> 4 года или дольше |
| <input checked="" type="checkbox"/> 1–2 года     |                                                       |

#### 3. Какой у вас обычно тип кала, согласно Бристольской шкале формы кала (см. изображение слева), при отсутствии медикаментозной терапии?

- |                                           |                                           |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Тип 1 | <input checked="" type="checkbox"/> Тип 5 |
| <input checked="" type="checkbox"/> Тип 2 | <input checked="" type="checkbox"/> Тип 6 |
| <input checked="" type="checkbox"/> Тип 3 | <input checked="" type="checkbox"/> Тип 7 |
| <input checked="" type="checkbox"/> Тип 4 |                                           |

### Затем обязательно задайте эти простые вопросы:

1. Какой консистенции должен быть кал?
2. Сколько в норме должно быть дефекаций в неделю?
3. Может ли препарат Trulance помочь вылечить мой запор?

---

**Хотите более индивидуализированный инструмент для консультаций? Зайдите на [Trulance.com/DDG](https://Trulance.com/DDG) и создайте свое персонализированное руководство по получению врачебной консультации.**

---

# Что такое препарат Trulance®?

Независимо от того, когда вам был поставлен диагноз ХИЗ или СРК-3, препарат Trulance может помочь вам **НОРМАЛИЗОВАТЬ** регулярность стула и консистенцию кала. Об этом свидетельствуют результаты исследования с применением плацебо (таблетки-пустышки) в качестве препарата сравнения.



Для получения дополнительной информации посетите веб-сайт [Trulance.com](https://www.Trulance.com)

•••••

# Trulance®

(plecanatide)

## Препарат Trulance может помочь вам **НОРМАЛИЗОВАТЬ** периодичность дефекации и консистенцию кала\*

\*По результатам исследования с применением плацебо (таблетки-пустышки) в качестве препарата сравнения

Действие препарата Trulance изучалось у пациентов в исследовании длительностью 12 недель.

До начала участия в исследовании:

- у пациентов было 2 самостоятельные дефекации (любого типа) в неделю. Всего через одну неделю применения препарата Trulance у пациентов отмечалось 5 самостоятельных дефекаций;
- у пациентов была приблизительно одна полная самостоятельная дефекация (с ощущением полного опорожнения кишечника) за 3 недели. Всего через одну неделю применения препарата Trulance у пациентов отмечалось 3 самостоятельных дефекации.



## Препарат Trulance помог людям «нормализовать» стул (т. е. кал стал колбасовидной формы с однородной, мягкой консистенцией) или частоту стула

24

Препарат Trulance может помочь избавиться от запора всего за 24 часа.\*

\*По результатам клинических исследований без применения слабительных средств.

## Пациентам с СРК-3 препарат Trulance помог **СНИЗИТЬ** интенсивность боли в животе



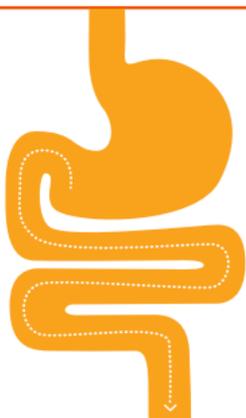
## ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

Прежде чем принимать препарат Trulance, сообщите своему врачу (продолжение):

- о том, что вы кормите грудью или планируете кормить грудью. Данные о том, проникает ли препарат Trulance в грудное молоко, отсутствуют. Узнайте у своего врача, как кормить ребенка, если вы принимаете препарат Trulance;
- **обо всех принимаемых вами лекарственных средствах**, включая рецептурные и безрецептурные препараты, витамины и растительные добавки.

Изучите дополнительную важную информацию о безопасности на следующих страницах и нажмите [здесь](#), чтобы ознакомиться с **полной инструкцией по применению лекарственного препарата с информацией для пациента.**

# Как действует Trulance, и чем он отличается от других препаратов?



Препарат Trulance действует в организме как естественный урогуанилин, участвующий в обеспечении кишечника необходимым количеством жидкости.



## ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

**Каковы наиболее распространенные побочные эффекты препарата Trulance?**

Самым распространенным побочным эффектом является диарея. Иногда она может быть тяжелой. Диарея часто возникает в течение первых 4 недель лечения препаратом Trulance. В случае тяжелой диареи незамедлительно прекратите прием препарата Trulance и свяжитесь со своим врачом.

Это не все возможные побочные эффекты препарата Trulance. В случае возникновения беспокоящего вас или устойчивого побочного эффекта сообщите об этом своему врачу.



Для получения дополнительной информации посетите веб-сайт [Trulance.com](https://www.trulance.com)

## Препарат Trulance способствует налаживанию естественных функций организма\*

Trulance — первый лекарственный препарат для лечения ХИЗ и СРК-3, действующий в организме как естественный пептид урогуанилин. Для лучшего понимания принципа действия урогуанилина давайте подробнее рассмотрим, что происходит в организме, когда запускается процесс пищеварения.

- После попадания пищи внутрь она расщепляется в желудке и кишечнике
- В процессе пищеварения жидкость помогает формированию кала с нормальной консистенцией
- При недостатке жидкости может возникнуть запор, а при ее избытке — диарея
- Урогуанилин вырабатывается в желудочно-кишечном тракте и наиболее эффективен в тонкой кишке, где уровень pH постоянно меняется, поэтому урогуанилин обеспечивает поступление необходимого количества жидкости для формирования кала с нормальной консистенцией\*
- Также было показано, что урогуанилин уменьшает боль в животе\*

\* Данное явление отмечалось в исследованиях на животных. Данные об актуальности этого наблюдения для организма человека отсутствуют.

### В чем разница между препаратом Trulance и урогуанилином?

По своему действию препарат Trulance очень похож на урогуанилин, вырабатываемый организмом, однако в молекуле препарата Trulance есть одно небольшое отличие, благодаря которому он лучше прикрепляется к стенкам тонкой кишки.

Стимулируя действие урогуанилина, препарат Trulance может также обеспечивать поступление необходимого количества жидкости для формирования кала с нормальной консистенцией и уменьшения боли в животе при СРК-3. Польза и безопасность препарата Trulance были хорошо изучены как при лечении ХИЗ, так и при лечении СРК-3.

**Изучите дополнительную важную информацию о безопасности на следующих страницах и нажмите [здесь](#), чтобы ознакомиться с полной инструкцией по применению лекарственного препарата с информацией для пациента.**

# Что нужно знать, прежде чем начать прием препарата Trulance?

Trulance — это препарат для взрослых пациентов с ХИЗ или СРК-3, принимаемый один раз в сутки.



Once-daily  
tablet



Any time  
of day



With or  
without food

## ICD-10 codes\*

K58.1

Irritable bowel syndrome with constipation

K59.04

Chronic idiopathic constipation

- Не содержит лактозу и глютен

## Как получить максимум пользы от применения препарата Trulance

Для достижения наилучшего результата препарат Trulance необходимо принимать каждый день или по указанию врача.

Обращаем ваше внимание на то, что результат зависит от множества факторов и ваше состояние может улучшиться раньше или позже, чем у других людей.



Для получения дополнительной  
информации посетите веб-сайт  
[Trulance.com](https://Trulance.com)

•••••  
**Trulance®**  
(plecanatide)

## Препарат Trulance можно принимать в любое время суток, независимо от приема пищи

Вам не нужно менять свой распорядок дня с учетом приема препарата. Все благодаря тому, что препарат Trulance можно принимать в любое время суток.

### Безопасность препарата Trulance хорошо изучена

Диарея наблюдалась менее чем у 5 % пациентов по сравнению с 1 % в группе плацебо.

Это ненастоящий рецепт, приведенный здесь исключительно в целях наглядности.



## ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

### Что нужно знать о препарате Trulance?

- Не давайте препарат Trulance детям младше 6 лет. Это может быть небезопасно.
- Не следует давать препарат Trulance детям в возрасте от 6 до 18 лет. Это может быть небезопасно.
- Не принимайте препарат Trulance в случае диагностированной врачом непроходимости (обструкции) кишечника.

Изучите дополнительную важную информацию о безопасности на следующих страницах и нажмите [здесь](#), чтобы ознакомиться с полной инструкцией по применению лекарственного препарата с информацией для пациента.

# Что такое препарат Trulance?

Trulance® (плеканатид) в таблетках 3 мг — это рецептурный препарат для применения у взрослых для лечения синдрома раздраженного кишечника с преобладанием запора (СРК-3) и хронического идиопатического запора (ХИЗ).

Термин «хронический» означает длительный запор. Термин «идиопатический» означает, что причина запора неизвестна.

**Безопасность и эффективность препарата Trulance для детей младше 18 лет не изучались.**

## Что нужно знать о препарате Trulance?

- **Не давайте препарат Trulance детям младше 6 лет. Это может быть небезопасно.**
- **Не следует давать препарат Trulance детям в возрасте от 6 до 18 лет. Это может быть небезопасно.**
- Не принимайте препарат Trulance в случае диагностированной врачом непроходимости (обструкции) кишечника.

## Прежде чем принимать препарат Trulance, сообщите своему врачу:

- о наличии каких-либо других заболеваний;
- о беременности или планировании беременности. Данные о том, может ли препарат Trulance нанести вред плоду во время беременности, отсутствуют.
- о том, что вы кормите грудью или планируете кормить грудью. Данные о том, проникает ли препарат Trulance в грудное молоко, отсутствуют. Узнайте у своего врача, как кормить ребенка, если вы принимаете препарат Trulance;
- **обо всех принимаемых вами лекарственных средствах**, включая рецептурные и безрецептурные препараты, витамины и растительные добавки.

## Каковы наиболее распространенные побочные эффекты препарата Trulance?

Самым распространенным побочным эффектом является диарея. Иногда она может быть тяжелой. Диарея часто возникает в течение первых 4 недель лечения препаратом Trulance. В случае тяжелой диареи незамедлительно прекратите прием препарата Trulance и свяжитесь со своим врачом.

Это не все возможные побочные эффекты препарата Trulance. В случае возникновения беспокоящего вас или устойчивого побочного эффекта сообщите об этом своему врачу.

Рекомендуем сообщать о побочных эффектах в Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (Food and Drug Administration, FDA). Зайдите на веб-страницу [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) или позвоните по номеру 1-800-FDA-1088. Кроме того, вы можете сообщить о побочных эффектах в компанию Bausch Health по номеру 1-877-361-2719.

**Изучите дополнительную важную информацию о безопасности на следующих страницах и нажмите здесь, чтобы ознакомиться с [полной инструкцией по применению лекарственного препарата с информацией для пациента.](#)**



Для получения дополнительной информации посетите веб-сайт [Trulance.com](http://Trulance.com)

.....  
**Trulance**<sup>®</sup>  
(plecanatide)

## **Сберегательная карта для покупки препарата Trulance**

Соответствующие критериям\* пациенты с коммерческой страховкой могут всего за **25 долларов** получить **90-дневный запас** препарата Trulance.

Зарегистрируйтесь в программе  
**«Сберегательная карта»**  
на веб-странице  
**Trulance.com/savings**

Вам нужна помощь в оплате ваших рецептурных препаратов?

**Позвоните по номеру 888-869-8869**

и узнайте, имеете ли вы право на дополнительную финансовую поддержку.



Изучите дополнительную важную информацию о безопасности на следующих страницах и нажмите здесь, чтобы ознакомиться с полной инструкцией по применению лекарственного препарата с информацией для пациента.

\*См. условия на тыльной стороне обложки.

Trulance®  
(plecanatide)



- Соответствующие критериям† пациенты с коммерческой страховкой могут за дополнительную плату в размере всего 25 долларов получить 90-дневный запас препарата.

## Всего за 25 долларов\* вы получите 90-дневный запас препарата

Чтобы получить сберегательную карту для покупки препарата Trulance, выполните указанные ниже простые действия:

1. Попросите врача выписать вам рецепт на препарат Trulance.
2. Получите у врача сберегательную карту для покупки препарата Trulance или распечатайте ее с веб-страницы [Trulance.com/Savings](https://Trulance.com/Savings).
3. Для активации карты следуйте инструкциям на веб-странице [Trulance.com/Savings](https://Trulance.com/Savings).

\*†**УСЛОВИЯ:** пациент не имеет права на страхование, если он принимает участие, требует возмещения или предъявляет иск о возмещении по какой-либо программе здравоохранения федерального уровня или уровня штата, предусматривающей компенсацию расходов на рецептурные препараты, в т. ч. по программам Medicaid, Medicare, Medigap, Департамента по делам ветеранов (VA), Министерства обороны (DOD), TRICARE, или по любым другим программам здравоохранения федерального уровня или уровня штата (только государственным), либо в случаях, предусмотренных законом. Пациент должен быть включен в план коммерческого страхования и требовать возмещения или подавать претензию о возмещении по такому плану. Данное предложение не относится к пациентам, которые полностью оплачивают стоимость наличными. Чтобы иметь право на получение этой услуги, ваши расходы из собственных средств должны составлять не менее 25 долларов за рецепт. Действует лимит на максимальную экономию средств. Сумма расходов пациента из собственных средств зависит от конкретной ситуации. Для участия в программе пациенту должно быть от 18 до 65 лет. Данное предложение действует только в США и Пуэрто-Рико и считается недействительным в случаях, предусмотренных законом. С полными условиями программы и критериями соответствия для участия в ней можно ознакомиться на веб-сайте [Trulance.com](https://Trulance.com). Предложение действует на не более чем 12 повторных приобретений рецептурного препарата в год.

## ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

- Не давайте препарат Trulance детям младше 6 лет. Это может быть небезопасно.
- Не следует давать препарат Trulance детям в возрасте от 6 до 18 лет. Это может быть небезопасно.
- Не принимайте препарат Trulance в случае диагностированной врачом непроходимости (обструкции) кишечника.

Изучите дополнительную важную информацию о безопасности на следующих страницах и нажмите [здесь](#), чтобы ознакомиться с **полной инструкцией по применению лекарственного препарата с информацией для пациента**.

Salix   
PHARMACEUTICALS

Trulance® является зарегистрированным товарным знаком компании Salix Pharmaceuticals.  
© Компания Salix Pharmaceuticals или ее дочерние компании, 2020 г.  
TRU.0121.USA.20 Июль 2020 г.