



Indlægsseddel: Information til patienten

Trulicity® 0,75 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen.

Trulicity® 1,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen.

dulaglutid

Trulicity® er et registreret varemærke, der tilhører Eli Lilly and Company

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Trulicity
3. Sådan skal du bruge Trulicity
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Trulicity indeholder et aktivt stof, der hedder dulaglutid. Det anvendes til at sænke blodsukker (glukose) hos voksne med type 2-diabetes mellitus (sukkersyge).

Type 2-diabetes er en tilstand, hvor kroppen ikke danner nok insulin, og det insulin, som kroppen danner, virker ikke så godt, som det burde. Kroppen kan også danne for meget sukker (glukose). I så tilfælde sker der en ophobning af glukose i blodet.

Trulicity anvendes:

- Alene hvis dit blodsukker ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt med diæt og motion, og du ikke kan tage metformin (et andet lægemiddel mod diabetes).
- Eller sammen med andre lægemidler mod diabetes, hvis du ikke kan opnå kontrol over dit blodsukker med disse lægemidler alene. Disse andre lægemidler kan være medicin, du tager gennem munden, og/eller insulin, som du får via injektion (indsprøjtning).

Det er vigtigt, at du fortsætter med at følge de kost- og motionsråd, som lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet har givet dig.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Trulicity

Brug ikke Trulicity

- hvis du er allergisk over for dulaglutid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Trulicity (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Trulicity, hvis:
- du er i dialyse, da dette lægemiddel så ikke kan anbefales.
 - du har type 1-diabetes (den type, der som regel starter i en ung alder, og hvor kroppen ikke danner noget insulin), da dette lægemiddel i så fald kan være uegnet til dig.
 - du har diabetisk ketoacidose (en komplikation ved diabetes, som opstår, hvis kroppen ikke er i stand til at nedbryde glukose, fordi der ikke er nok insulin). Tegnene herpå omfatter hurtigt vægttab, kvalme eller opkastning, sødt åndedræt, sød eller metallisk smag i munden eller ændret urin- eller svedlugt.
 - du har alvorlige problemer med fordøjelsen eller med føde, der bliver i maven længere end normalt (herunder lammelse af mavesækken (gastroparese)).
 - du har eller har haft pancreatitis (betændelse i bugspytkirtlen), hvilket kan forårsage alvorlige smerter i mave og ryg, som ikke går væk.
 - du tager sulfonylurinstof eller insulin mod diabetes, da lavt blodsukker (hypoglykæmi) kan forekomme. Det kan være nødvendigt for din læge at nedsætte dosis af disse andre lægemidler for at sænke risikoen.

Børn og unge

Det frarådes at bruge Trulicity til børn og unge under 18 år, da det ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Trulicity

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er særligt vigtigt, at du fortæller det til lægen:

- hvis du bruger andre lægemidler, der nedsætter mængden af sukker i dit blod, såsom insulin eller et lægemiddel, der indeholder et sulfonylurinstof. Din læge vil eventuelt nedsætte dosen af disse andre lægemidler for at forhindre, at du får lave blodsukkerniveauer (hypoglykæmi). Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du er usikker på, hvad dine andre lægemidler indeholder.

Graviditet og amning

Det vides ikke, om dulaglutid kan skade fosteret. Kvinder, der kan blive gravide, skal anvende prævention under behandlingen med dulaglutid. Fortæl det til lægen, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, da Trulicity ikke bør anvendes under graviditeten.

Tal med lægen om, hvordan du bedst kan kontrollere dine blodsukkerniveauer, mens du er gravid.

Tal med lægen, inden du tager dette lægemiddel, hvis du ammer eller gerne vil amme. Brug ikke Trulicity, hvis du ammer. Det vides ikke, om dulaglutid går over i modermælken,

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du bruger Trulicity i kombination med et sulfonylurinstof eller insulin, kan du få lavt blodsukker (hypoglykæmi), hvilket kan nedsætte din koncentrationsevne. Det skal du huske på i alle situationer, hvor du kan udsætte dig selv og andre for fare (f.eks. bilkørsel og betjening af maskiner).

Trulicity indeholder natriumcitrat

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. 0,75 mg eller 1,5 mg, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Trulicity

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Når det bruges alene, er den anbefalede dosis 0,75 mg en gang om ugen.

Når det bruges sammen med anden diabetesmedicin, er den anbefalede dosis 1,5 mg en gang om ugen. I visse tilfælde, f.eks. hvis du er over 75 år, kan din læge anbefale en startdosis på 0,75 mg en gang om ugen.

Hver pen indeholder én ugentlig dosis af Trulicity (0,75 mg eller 1,5 mg). Hver pen leverer kun én dosis.

Du kan tage Trulicity på et hvilket som helst tidspunkt af dagen uafhængigt af måltider. Du skal så vidt muligt bruge det på samme ugedag hver uge. Det kan være lettere at huske, hvis du sætter kryds ud for den relevante ugedag på pakningen første gang, du indsprøjter Trulicity, eller i en kalender.

Trulicity sprøjtes ind under huden (subkutan injektion) i maveregionen (abdomen) eller i låret. Hvis det er en anden, der giver dig injektionen, kan vedkommende eventuelt give dig injektionen i overarmen.

Hvis du vil, kan du bruge samme kropsdel hver uge. Men husk, at du altid skal vælge et nyt injektionssted på den pågældende kropsdel.

Hvis du tager Trulicity sammen med et sulfonylurinstof eller insulin, er det vigtigt, at du kontrollerer dit blodsukker som anvist af din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet.

Læs "Brugsvejledningen" til pennen omhyggeligt, inden du bruger Trulicity.

Hvis du har brugt for meget Trulicity

Kontakt omgående lægen, hvis du har brugt mere Trulicity, end du skulle. For meget Trulicity kan give for lavt blodsukker (hypoglykæmi) og kvalme og opkastning.

Hvis du har glemt at bruge Trulicity

Hvis du glemmer at tage en dosis, og der er **mindst 3 dage** til den næste dosis, skal du indsprøjtte den glemte dosis så hurtigt som muligt. Indsprøjt den næste dosis på den sædvanlige dag.

Hvis der er **under 3 dage** til din næste dosis, skal du springe den glemte dosis over og indsprøjtte den næste dosis på den sædvanlige dag.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Om nødvendigt kan du også ændre den ugedag, hvor du indsprøjter Trulicity, så længe at det er mindst 3 dage siden, at du tog den sidste dosis Trulicity.

Hvis du holder op med at bruge Trulicity

Du må ikke stoppe med at bruge Trulicity uden at tale med lægen. Hvis du stopper med at bruge Trulicity, kan dit blodsukker stige. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktiske reaktioner) er rapporteret sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 brugere af denne medicin).

Kontakt straks lægen, hvis du får symptomer som:

- Udslæt, kløe og hurtig hævelse af huden i nakken, ansigtet, munden eller halsen
- Nældefeber og vejrtrækningsbesvær

Meget almindelige bivirkninger ved dulaglutid, der kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 brugere af denne medicin, er:

- Kvalme
- Opkastning
- Diarré
- Mavesmerter

Disse bivirkninger er som regel ikke alvorlige. De er mest almindelige i starten af behandlingen med dulaglutid men aftager over tid hos de fleste.

Hypoglykæmi (lavt blodsukker) er en meget almindelig bivirkning, når dulaglutid bruges sammen med lægemidler, der indeholder metformin, et sulfonylurinstof og/eller insulin. Hvis du tager et sulfonylurinstof eller insulin, skal dosen eventuelt nedsættes, mens du bruger dulaglutid.

Hypoglykæmi er en almindelig bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere af dette lægemiddel), når dulaglutid bruges alene eller sammen med både metformin og pioglitazon, eller med en natrium-glucose co-transportør 2 hæmmer (SGLT2i) med eller uden metformin.

Symptomerne på lavt blodsukker kan være hovedpine, døsigthed, svaghed, svimmelhed, sult, forvirring, irritabilitet, hurtigt hjerteslag og svedtendens. Din læge vil fortælle dig, hvordan lavt blodsukker behandles.

Andre almindelige bivirkninger:

- Mindre sultfønmelse (nedsat appetit)
- Fordøjelsesbesvær
- Forstoppelse
- Tarmluft (flatulens)
- Oppustet mave
- Gastroøsofageal refluks sygdom - en tilstand, hvor mavesyre løber op fra maven igennem spiserøret og videre til munden
- Bøvsen
- Træthed
- Hurtigere puls
- Sænkning af de elektriske overledninger i hjertet.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere af denne medicin):

- Reaktioner på injektionsstedet (f.eks. udslæt eller rødme)
- Allergisk reaktion over hele kroppen (overfølsomhedsreaktion) (f.eks. hævelser eller hævet, kløende hududslæt (nældefeber))
- Galdesten
- Betændelse i galdeblæren.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere af denne medicin):

- Betændelse i bugspytkirtlen (akut pancreatitis).

Følgende bivirkning er blevet indberettet, men hyppigheden af den er ikke kendt:

- Tarmobstruktion – en svær form for forstoppelse med yderligere symptomer som f.eks. mavesmerter, oppustethed eller opkastning.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten på pennen og på kartonen efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Trulicity kan tages ud af køleskabet og opbevares ved en temperatur, der ikke overstiger 30 °C, i højst 14 dage.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at pennen er beskadiget, eller at medicinen er uklar, misfarvet eller indeholder partikler.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Trulicity indeholder:

- Det aktive stof er dulaglutid.
- *Trulicity 0,75 mg*: Hver fyldt pen indeholder 0,75 mg dulaglutid i 0,5 ml opløsning.
- *Trulicity 1,5 mg*: Hver fyldt pen indeholder 1,5 mg dulaglutid i 0,5 ml opløsning

Øvrige indholdsstoffer: Natriumcitrat; citronsyre, vandfri; mannitol; polysorbit 80 og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Trulicity er en klar, farveløs injektionsvæske, opløsning (injektion) i en fyldt pen.

Hver fyldt pen indeholder 0,5 ml opløsning. Den fyldte pen kan kun bruges én gang. Pakningsstørrelser: 2, 4 eller flerstykspakning med 12 (3 pakninger med 4) fyldte penne til engangsbrug. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holland

Fremstiller

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019, Sesto Fiorentino, Firenze (FI), Italien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2018.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Bipacksedel: Information till patienten

Trulicity® 0,75 mg injektionsvätska, lösning i förfylld penna

Trulicity® 1,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld penna

dulaglutid

Dulaglutid

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera den biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

- Vad Trulicity är och vad det används för
- Vad du behöver veta innan du använder Trulicity
- Hur du använder Trulicity
- Eventuella biverkningar
- Hur Trulicity ska förvaras
- Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Trulicity är och vad det används för
Trulicity innehåller en aktiv substans som kallas dulaglutid. Det används för att sänka blodsockret (glukos) hos vuxna med typ 2-diabetes.

Dulaglutid

Vid typ 2-diabetes producerar din kropp inte tillräckligt mycket insulin och det insulin som din kropp producerar fungerar inte så bra som det borde. Din kropp kan också tillverka för mycket socker. När detta händer ansamlas sockret (glukos) i blodet.

Dulaglutid

Trulicity används:

- ensamt om ditt blodsocker inte är väl kontrollerat med hjälp av endast kost och motion och du inte kan ta metformin (ett annat diabetesläkemedel).
- eller tillsammans med andra läkemedel mot diabetes när dessa inte räcker till för att kontrollera ditt blodsockervärde. De andra läkemedlen kan vara sådana som tas via munnen och/eller insulin som du tar genom en injektion.

Dulaglutid

Det är viktigt att du fortsätter följa råden om kost och motion som du får av läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan.

2. Vad du behöver veta innan du använder Trulicity

Använd inte Trulicity

- om du är allergisk mot dulaglutid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

- Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Trulicity om:
- du får dialys eftersom detta läkemedel då inte rekommenderas.
 - du har typ 1-diabetes (den typ som oftast börjar när man är ung och innebär att kroppen inte producerar något insulin) eftersom detta läkemedel kanske inte är lämpligt för dig.
 - du har diabetesketoacidosis (en komplikation vid diabetes som inträffar när kroppen inte kan bryta ner glukos eftersom det inte finns tillräckligt mycket insulin). Tecken på detta är snabb viktnedgång, illamående eller kräkningar, att andedråkten har en sötaktig lukt, du har en sötaktig smak eller metallsmak i munnen eller att din urin eller svett luktar annorlunda.
 - du har svåra matsmältningsbesvär eller problem med att maten stannar längre i magsäcken än normalt (inkluderande gastropares).
 - du har haft pankreatit (bukspottkörtelinflammation), vilket ger svåra smärtor i magen och ryggen som inte ger med sig.
 - du tar en sulfonureid eller insulin för din diabetes eftersom du kan få lågt blodsocker (hypoglykemi). Din läkare kan behöva ändra dosen av dessa andra läkemedel för att minska risken för detta.

Barn och ungdomar

Trulicity rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte har studerats hos dessa patienter.

Andra läkemedel och Trulicity

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren:

- om du använder andra läkemedel som sänker ditt blodsockervärde t.ex. insulin eller något läkemedel som innehåller sulfonureid. Läkaren kan vilja sänka dosen av de andra läkemedlen för att förhindra att du får för lågt blodsocker (hypoglykemi). Fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker på vad dina andra läkemedel innehåller.

Graviditet och amning

Det är inte känt om dulaglutid kan skada ditt foster. Fertila kvinnor ska använda preventivmedel under behandlingen med dulaglutid. Tala om för läkaren om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, eftersom Trulicity inte ska användas under graviditet. Tala med läkaren om hur du bäst kan kontrollera ditt blodsocker när du är gravid.

Tala med läkaren innan du tar detta läkemedel om du vill amma eller redan ammar. Trulicity ska inte användas om du ammar. Det är inte känt om dulaglutid passerar över i bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du använder Trulicity tillsammans med en sulfonureid eller insulin kan du få lågt blodsocker (hypoglykemi), vilket kan försämra din koncentrationsförmåga. Tänk på detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv och andra för risker (t.ex. vid bilkörning eller vid användning av maskiner).

Dulaglutid

Trulicity innehåller natriumcitrat

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 0,75 mg eller 1,5 mg, d.v.s är näst intill 'natriumfritt'.

Dulaglutid

3. Hur du använder Trulicity

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker på hur du ska använda detta läkemedel.

Dulaglutid

När det används ensamt är den rekommenderade dosen 0,75 mg en gång per vecka. När det används tillsammans med andra diabetes-läkemedel är rekommenderad dos 1,5 mg en gång per vecka. I vissa situationer, till exempel om du är över 75 år, kan din läkare rekommendera en startdos på 0,75 mg en gång per vecka.

Dulaglutid

Varje penna innehåller en veckodos av Trulicity (0,75 mg eller 1,5 mg). Pennorna är endast för engångsbruk.

Dulaglutid

Du kan använda Trulicity när som helst under dygnet, med eller utan mat. Ta det på samma veckodag om du kan. Du kan kryssa i vilken veckodag du injicerar den första dosen på kartongen eller i en almanacka för att lättare komma ihåg det.

Dulaglutid

Trulicity injiceras under huden (subkutan injektion) i buken eller övre delen av benet (låret). Om du får injektionen av någon annan kan den ges i överarmen.

Dulaglutid

Om du vill kan du injicera i samma område på kroppen varje vecka. Var dock noga med att välja ett nytt injektionsställe inom det området varje gång.

Dulaglutid

Det är viktigt att du testar ditt blodsockervärde såsom du blivit instruerad av din läkare, apotekspersonal eller sköterska, om du tar Trulicity tillsammans med en sulfonureid eller insulin.

Dulaglutid

Läs bruksanvisningen för pennan noga innan du använder Trulicity.

Om du har använt för stor mängd Trulicity

Om du har använt för mycket Trulicity ska du omedelbart tala med läkare. För mycket Trulicity kan göra att du får för lågt blodsocker (hypoglykemi) och att du blir illamående eller kräks.

Om du har glömt att använda Trulicity

Om du har glömt att injicera en dos och det är **minst 3 dagar** kvar innan du ska ta nästa dos, ska du injicera dosen så snart som möjligt. Injicera sedan nästa dos på den vanliga dagen.

Dulaglutid

Om det är **mindre än 3 dagar** kvar innan du ska ta nästa dos ska du hoppa över den glömda dosen och injicera nästa dos på den vanliga dagen.

Dulaglutid

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Dulaglutid

Om det behövs kan du även ändra vilken veckodag du tar Trulicity, så länge det har gått minst 3 dagar sedan den senaste dosen Trulicity.

Om du slutar att använda Trulicity

Sluta inte använda Trulicity utan att första tala med läkaren. Om du slutar använda Trulicity kan dina blodsockervärden stiga.

Dulaglutid

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Dulaglutid

Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner) har rapporterats sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer). Du bör söka medicinsk hjälp omedelbart om du får symtom som:

- utslag, klåda och snabb svullnad av vävnaderna i hals, ansikte, mun eller svalg
- nässelfeber och svårigheter att andas

Dulaglutid

Mycket vanliga biverkningar av dulaglutid, som kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer som använder detta läkemedel är:

- illamående
- kräkningar
- diarré
- magsmärtor.

Dessa biverkningar är oftast inte allvarliga. De är vanligast när man börjar ta dulaglutid och minskar med tiden hos de flesta patienter.

Dulaglutid

Hypoglykemi (lågt blodsocker) är mycket vanligt när dulaglutid används tillsammans med läkemedel som innehåller metformin, en sulfonureid och/eller insulin. Om du tar en sulfonureid eller insulin kan dosen behöva sänkas under tiden du behandlas med dulaglutid.

Dulaglutid

Hypoglykemi är vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer som använder detta läkemedel) när dulaglutid används ensamt eller tillsammans med en kombination av metformin och pioglitazon, eller med en hämmare av natrium-glukos-kotransportör 2 (SGLT2-hämmare) med eller utan metformin.

Dulaglutid

Symtom på lågt blodsocker kan vara huvudvärk, dåsighet, svaghet, yrsel, hungerkänslor, förvirring, irritabilitet, snabba hjärtslag och svettning. Läkaren ska tala om för dig hur du ska behandla lågt blodsocker.

Dulaglutid

Andra vanliga biverkningar är:

- minskad aptit
- matsmältningsbesvär
- förstoppning
- tarmgaser
- uppsvälldhet
- halsbränna – då magsyra kommer upp från magen, genom matstrupen och upp till munnen
- rapningar
- trötthet
- ökad puls
- långsammare elektrisk aktivitet i hjärtat.

Dulaglutid

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer som använder detta läkemedel):

- reaktioner på injektionsstället (t.ex. utslag eller rodnad)
- allergisk reaktion på hela kroppen (överkänslighet) (t ex svullnad, upphöjda kliande hudutslag (nässelutslag))
- gallstenar
- inflammerad gallblåsa.

Dulaglutid

Sällsynt biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer som använder detta läkemedel):

- inflammerad bukspottkörtel (akut pankreatit).

Dulaglutid

Följande biverkning har rapporterats men frekvensen är inte känd:

- tarmobstruktion – en allvarlig form av förstoppning som även medför andra symtom såsom buksmärta, uppsvälldhet eller kräkning.

Dulaglutid

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket, Box 26 751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se.
Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Trulicity® är ett registrerat varumärke tillhörande Eli Lilly and Company

Dulaglutid

5. Hur Trulicity ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Dulaglutid

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på pennan och på kartongen efter EXP.

Dulaglutid

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Dulaglutid

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Dulaglutid

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Dulaglutid

Trulicity kan tas ut ur kylskåpet och förvaras vid en temperatur på högst 30 °C i upp till 14 dagar.

Dulaglutid

Använd inte läkemedlet om pennan är skadad eller om läkemedlet är grumligt, missfärgat eller innehåller partiklar. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dulaglutid. *Trulicity 0,75 mg*: En förfylld penna innehåller 0,75 mg dulaglutid i 0,5 ml lösning. *Trulicity 1,5 mg*: En förfylld penna innehåller 1,5 mg dulaglutid i 0,5 ml lösning.
- Övriga innehållsämnen är natriumcitrat, vattenfri citronsyra, mannitol, polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor

Dulaglutid

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Trulicity är en klar, färglös lösning för injektion (injektionsvätska) i en förfylld penna. En förfylld penna innehåller 0,5 ml lösning. Den förfyllda penna är endast avsedd för engångsbruk. Förpackningsstorlekar: 2, 4 eller flerpack om 12 (3 förpackningar med 4 i varje) förfyllda pennor.

Dulaglutid

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att finnas tillgängliga i ditt land.

Dulaglutid

Innehavare av godkännande för försäljning
Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederländerna.

Dulaglutid

Tillverkare
Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019, Sesto Fiorentino, Firenze (FI), Italien.

Dulaglutid

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Dulaglutid

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Denna bipacksedel ändrades senast 07/2018.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu/>.