

Indlægsseddel: Information til patienten

Trulicity 0,75 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Trulicity 1,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Trulicity 3 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Trulicity 4,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

dulaglutid

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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 sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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) og kan hjælpe med at forhindre hjertesygdomme.

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. 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, sygeplejersken 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 sygeplejersken, før du bruger Trulicity, hvis:

- du er i dialyse, da dette lægemiddel så ikke kan anbefales.
- du har type 1-diabetes (den type 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.

Trulicity er ikke et insulinpræparat og bør derfor ikke anvendes som erstatning for insulin.

Når du begynder din behandling med Trulicity, kan du i nogle tilfælde, f.eks. ved opkastning, kvalme og/eller diarré, få væskemangel/dehydrering, som kan føre til nedsat nyrefunktion. Det er vigtigt at undgå dehydrering ved at drikke rigeligt med væske. Tal med din læge hvis du har spørgsmål eller er i tvivl.

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

Trulicity kan forsinke tømning af maven, hvilket kan påvirke andre lægemidler. Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Graviditet

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.

Amning

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

Trulicity har ingen kendt virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner, men hvis du bruger Trulicity i kombination med et sulfonylurinstof eller insulin, kan du få lavt blodsukker (hypoglykæmi), hvilket kan nedsætte din koncentrationsevne. Undgå at køre bil eller betjene maskiner, hvis du oplever tegn på lavt blodsukker. Se afsnit 2 'Advarsler og forsigtighedsregler' for at få oplysninger om øget risiko for lavt blodsukker. Se afsnit 4 for at få oplysninger om advarselssignalerne for lavt blodsukker. Tal med dine læge for yderligere information.

Trulicity indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosisenhed, 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.

Din læge kan anbefale en dosis på 0,75 mg en gang om ugen til behandling af din diabetes, enten på grund af dine individuelle behov, eller når Trulicity bruges alene.

Når det bruges sammen med anden diabetesmedicin, kan din læge anbefale en dosis på 1,5 mg en gang om ugen.

Hvis dit blodsukker ikke kontrolleres godt nok, kan din læge øge din dosis til 3 mg en gang om ugen.

Hvis der er behov for yderligere blodsukkerkontrol, kan dosis igen øges til 4,5 mg en gang om ugen.

Hver pen indeholder én ugentlig dosis af Trulicity (0,75 mg, 1,5 mg, 3 mg eller 4,5 mg). Hver pen leverer kun én dosis.

Du kan tage din pen 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 din pen, 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 af dette lægemiddel 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 indsprøje 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 indsprøje 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 sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer

- Svære allergiske reaktioner (anafylaktiske reaktioner, angioødem). Kontakt straks lægen, hvis du får symptomer som udslæt, kløe og hurtig hævelse af huden i nakken, ansigtet, munden eller halsen, nældefeber og vejrtrækningsbesvær.
- Betændelse i bugspytkirtlen (akut pancreatitis), som kan resultere i alvorlige smerter i maven og ryggen der ikke forsvinder. Kontakt straks lægen, hvis du får disse symptomer.

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelig data

- Tarmobstruktion – en svær form for forstoppelse med yderligere symptomer som f.eks. mavesmerter, oppustethed eller opkastning. Kontakt straks lægen, hvis du får disse symptomer.

Andre bivirkninger

Meget almindelige: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- Kvalme – dette er normalt kun kortvarigt
- Opkastning – dette er normalt kun kortvarigt
- Diarré – dette er normalt kun kortvarigt
- 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.

- Lavt blodsukker (hypoglykæmi) 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.
- Symptomer på lavt blodsukker kan være hovedpine, dødsighed, svaghed, svimmelhed, sult, forvirring, irritabilitet, hurtig hjerteslag og svedtendens. Din læge vil fortælle dig, hvordan lavt blodsukker behandles.

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- Lavt blodsukker (hypoglykæmi) er en almindelig bivirkning 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. For en liste over mulige symptomer, se ovenfor under meget almindelige bivirkninger.
- Mindre sultfølelse (nedsat appetit)
- Fordøjelsesbesvær
- Forstoppelse
- Tarmluft (flatulens)
- Oppustet mave
- Reflux eller halsbrænd (også kaldet gastroøsofageal refluks sygdom – GERD) - 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: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- Reaktioner på injektionsstedet (f.eks. udslæt eller rødme)
- Allergisk reaktion (overfølsomhedsreaktion) (f.eks. hævelser eller hævet, kløende hududslæt (nældefeber))
- Dehydrering, ofte i forbindelse med kvalme, opkastning og/eller diarré
- Galdesten
- Betændelse i galdeblæren

Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- Forsinket tømning af mavesækken

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.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 æsken 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 apotekspersonalet, 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:

Aktivt stof: 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
- *Trulicity 3 mg*: Hver fyldt pen indeholder 3 mg dulaglutid i 0,5 ml opløsning.
- *Trulicity 4,5 mg*: Hver fyldt pen indeholder 4,5 mg dulaglutid i 0,5 ml opløsning.

Øvrige indholdsstoffer: natriumcitrat (se afsnit 2 under ‘Trulicity indeholder natrium’ for mere information), citronsyre, mannitol, polysorbat 80 og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

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

Hver fyldt pen indeholder 0,5 ml opløsning.

Den fyldte pen kan kun bruges én gang.

Pakningsstørrelser: 2, 4 eller multipakning 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

Fremstilller

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

Ompakker

New Neopharm B.V., Groningen, Nederlandene

Paralleldistributør

Medartuum AB, Gøteborg, Sverige

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

Belgique/België/Belgien Eli Lilly Benelux S.A./N.V. Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84	Lietuva Eli Lilly Lietuva Tel. +370 (5) 2649600
България ТП ”Ели Лили Недерланд” Б.В. - България тел. + 359 2 491 41 40	Luxembourg/Luxemburg Eli Lilly Benelux S.A./N.V. Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84
Česká republika ELI LILLY ČR, s.r.o. Tel: + 420 234 664 111	Magyarország Lilly Hungária Kft. Tel: + 36 1 328 5100
Danmark Eli Lilly Danmark A/S Tlf: +45 45 26 60 00	Malta Charles de Giorgio Ltd. Tel: + 356 25600 500
Deutschland Lilly Deutschland GmbH Tel. + 49-(0) 6172 273 2222	Nederland Eli Lilly Nederland B.V. Tel: + 31-(0) 30 60 25 800
Eesti Eli Lilly Nederland B.V. Tel: +372 6 817 280	Norge Eli Lilly Norge A.S. Tlf: + 47 22 88 18 00
Ελλάδα ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΑΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε. Τηλ: +30 210 629 4600	Österreich Eli Lilly Ges.m.b.H. Tel: + 43-(0) 1 711 780
España Lilly S.A. Tel: + 34-91 663 50 00	Polska Eli Lilly Polska Sp. z o.o. Tel: +48 22 440 33 00
France Lilly France Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34	Portugal Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda Tel: + 351-21-4126600
Hrvatska Eli Lilly Hrvatska d.o.o. Tel: +385 1 2350 999	România Eli Lilly România S.R.L. Tel: + 40 21 4023000
Ireland Eli Lilly and Company (Ireland) Limited Tel: + 353-(0) 1 661 4377	Slovenija Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o. Tel: +386 (0)1 580 00 10
Ísland Icepharma hf. Simi + 354 540 8000	Slovenská republika Eli Lilly Slovakia s.r.o. Tel: + 421 220 663 111
Italia Eli Lilly Italia S.p.A. Tel: + 39- 055 42571	Suomi/Finland Oy Eli Lilly Finland Ab Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250
Κύπρος Phadisco Ltd Τηλ: +357 22 715000	Sverige Eli Lilly Sweden AB Tel: + 46-(0) 8 7378800
Latvija Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā Tel: +371 67364000	United Kingdom (Northern Ireland) Eli Lilly and Company (Ireland) Limited Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2022

Andre informationskilder

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