

## Indlægsseddel: Information til patienten

**Trulicity 0,75 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen.**  
**Trulicity 1,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen.**

dulaglutid

▼ 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](http://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.

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/dehydring, 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**

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.
- hvis du anvender insulin, vil din læge fortælle dig, hvordan du skal reducere insulindosen, og vil anbefale dig at overvåge dit blodsukkerniveau hyppigere med henblik på at undgå hyperglykæmi (for højt blodsukkerniveau) og diabetisk ketoacidose (en komplikation til diabetes, der forekommer, når kroppen ikke er i stand til at nedbryde glukose, fordi der ikke er nok insulin).

## **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 indsprøjte 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 indsprøjte 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, døsighed, svaghed, svimmelhed, sult, forvirring, irritabilitet, hurtigt hjerteslag og svedtendens. Din læge vil fortælle dig, hvordan lavt blodsukker behandles.

Andre almindelige bivirkninger:

- Mindre sultfølelse (nedsat appetit)
- Fordøjelsesbesvær
- Forstoppelse
- Tarmluft (flatulens)
- Oppustet mave
- Gastroøsofageal reflukssygdom - 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))
- Dehydrering, ofte i forbindelse med kvalme, opkastning og/eller diarré
- 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 via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto: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 uklarer, misfarvet eller indeholder partikler.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet 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; polysorbat 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 02/2019.**

**Andre informationskilder**

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

---