

Trulicity®
1,5 mg Injektionslösung
in einem Fertigpen
Dulaglutid

Trulicity®
0,75 mg Injektionslösung
in einem Fertigpen

PA000ITGE07

PA000ITGE07

Trulicity®
0,75 mg Injektionslösung
in einem Fertigpen



Trulicity®
1,5 mg Injektionslösung
in einem Fertigpen
Dulaglutid

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Trulicity® 0,75 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Trulicity® 1,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Dulaglutid

Lilly

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Trulicity und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Trulicity beachten?
3. Wie ist Trulicity anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trulicity aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Trulicity und wofür wird es angewendet?

Trulicity enthält den Wirkstoff Dulaglutid und wird angewendet, um den Blutzucker (Glucose) bei erwachsenen Patienten mit Typ-2-Diabetes zu senken.

Typ-2-Diabetes ist eine Erkrankung, bei der Ihr Körper nicht genug Insulin bildet und das Insulin, das Ihr Körper bildet, nicht so gut wirkt wie es sollte. Ihr Körper kann auch zu viel Zucker bilden. Wenn dies passiert, steigt der Blutzucker (Blutglucose).

Trulicity wird angewendet:

- als alleiniges Arzneimittel zur Diabetes-Behandlung, wenn Ihr Blutzucker nur durch Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert ist und Sie Metformin (ein anderes Arzneimittel zur Diabetes-Behandlung) nicht einnehmen können.
- oder zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Diabetes-Behandlung, wenn durch diese Ihr Blutzucker nicht ausreichend kontrolliert ist. Diese anderen Arzneimittel können Arzneimittel sein, die sie einnehmen, und/oder ein Insulin, das gespritzt wird.

Es ist wichtig, dass Sie weiterhin die Anweisungen Ihres Arztes, Apothekers oder Ihres medizinischen Fachpersonals zu Diät und Bewegung befolgen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Trulicity beachten?

Trulicity darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dulaglutid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Trulicity anwenden, wenn

- Sie Dialysepatient sind, da dieses Arzneimittel dann nicht empfohlen wird.
- Sie einen Typ-1-Diabetes haben, da dieses Arzneimittel dann für Sie nicht das Richtige ist (Typ-1-Diabetes beginnt normalerweise, wenn man jung ist und der Körper gar kein Insulin mehr herstellt).
- Sie eine diabetische Ketoazidose haben (eine Diabetes-Komplikation, die auftritt, wenn Ihr Körper wegen eines Insulinmangels nicht in der Lage ist, Glucose abzubauen). Zu den Anzeichen zählen rascher Gewichtsverlust, Krankheitsgefühl, ein süßlich riechender Atem, ein süßer oder metallischer Geschmack in Ihrem Mund, ein ungewohnter Geruch Ihres Urins oder Schweißes.
- Sie ernsthafte Probleme mit der Verdauung von Nahrungsmitteln haben oder die Nahrung länger als normalerweise in Ihrem Magen bleibt (einschließlich Gastroparese).
- Sie jemals eine Pankreatitis (eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse) hatten, was starke Bauchschmerzen verursacht, die nicht aufhören.
- Sie Sulfonylharnstoff-Präparate oder Insulin zur Behandlung Ihres Diabetes benutzen, da dann eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) auftreten kann. Möglicherweise wird Ihr Arzt eine Dosisänderung dieser anderen Arzneimittel anordnen, um dieses Risiko zu verringern.

Trulicity ist kein Insulin und sollte daher nicht als Ersatz für Insulin angewendet werden.

Wenn die Behandlung mit Trulicity eingeleitet wird, kann es in einigen Fällen zu Flüssigkeitsverlust / Dehydrierung kommen, z. B. bei Erbrechen, Übelkeit und/oder Durchfall, was zu einer Einschränkung der Nierenfunktion führen kann. Es ist wichtig, eine Dehydrierung zu vermeiden, indem Sie viel Flüssigkeit trinken. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen oder Anliegen haben.

Kinder und Jugendliche

Trulicity wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da es bei diesen Patienten nicht untersucht wurde.

Anwendung von Trulicity zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt,

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die Ihren Blutzuckerspiegel senken, wie Insulin oder Arzneimittel, die Sulfonylharnstoff enthalten. Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosierung dieser Arzneimittel ändern wollen, um eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) zu verhindern. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie nicht sicher sind, was Ihre anderen Arzneimittel enthalten.
- wenn Sie Insulin anwenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie Sie die Insulindosis verringern, und Ihnen empfehlen, Ihren Blutzucker häufiger zu kontrollieren, um einer Hyperglykämie (einem hohen Blutzuckerspiegel) und einer diabetischen Ketoazidose (einer Komplikation bei Diabetes, die auftritt, wenn der Körper aufgrund eines Insulinmangels nicht in der Lage ist, den Blutzucker abzubauen) vorzubeugen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Dulaglutid Ihr ungeborenes Kind schädigen kann. Frauen, die schwanger werden können, müssen während der Dulaglutid-Behandlung empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen. Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt, da Trulicity während der Schwangerschaft nicht angewendet werden sollte. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die beste Möglichkeit, Ihren Blutzucker während der Schwangerschaft zu kontrollieren.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen möchten oder stillen, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. Wenden Sie Trulicity nicht an, wenn Sie stillen. Es ist nicht bekannt, ob Dulaglutid in die menschliche Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie Trulicity zusammen mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin anwenden, kann es zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen, durch die Ihre Konzentrationsfähigkeit herabgesetzt werden kann. Bitte denken Sie daran immer in Situationen, in denen Sie sich selbst oder andere einem Risiko aussetzen könnten (z. B. beim Führen eines Fahrzeugs oder beim Bedienen von Maschinen).

Trulicity enthält Natriumcitrat

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 0,75 mg bzw. 1,5 mg Dosis, d. h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Trulicity anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn es als alleiniges Arzneimittel zur Diabetes-Behandlung angewendet wird, beträgt die empfohlene Dosis 0,75 mg einmal wöchentlich.

Wenn es zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Diabetes-Behandlung angewendet wird, beträgt die empfohlene Dosis 1,5 mg einmal wöchentlich. Unter bestimmten Umständen, z. B. wenn Sie 75 Jahre oder älter sind, kann Ihr Arzt Ihnen eine Anfangsdosis von 0,75 mg einmal wöchentlich empfehlen.

Jeder Fertigpen enthält eine wöchentliche Dosis Trulicity (0,75 mg oder 1,5 mg). Jeder Pen enthält nur eine Dosis.

Sie können Trulicity zu jeder Tageszeit unabhängig von den Mahlzeiten injizieren. Wenn möglich, sollten Sie es immer am gleichen Wochentag anwenden. Zu Ihrer Erinnerung können Sie sich den Wochentag, an dem Sie Ihre erste Dosis injizieren, auf dem Trulicity-Karton oder in einem Kalender markieren.

Trulicity wird unter die Haut (subkutane Injektion) Ihres Bauchs (Abdomen) oder Oberschenkels injiziert. Wenn jemand anderes die Injektion durchführt, kann auch in den Oberarm injiziert werden.

Wenn Sie möchten, können Sie jede Woche in dieselbe Körperregion injizieren. Stellen Sie aber bitte sicher, dass Sie eine andere Injektionsstelle innerhalb dieser Körperregion auswählen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Blutzucker überprüfen, wie von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal vorgeschrieben,

wenn Sie Trulicity zusammen mit einem Sulfonylharnstoff oder einem Insulin anwenden.

Lesen Sie sorgfältig die „Bedienungsanleitung“ für den Fertipgen, bevor Sie Trulicity anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Trulicity angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Trulicity angewendet haben, als Sie sollten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Zu viel Trulicity kann Ihren Blutzucker zu stark absenken (Hypoglykämie) und kann dazu führen, dass Sie sich schlecht fühlen oder krank werden.

Wenn Sie die Anwendung von Trulicity vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis zu injizieren, und Ihre nächste Dosis in **nicht weniger als 3 Tagen** geplant ist, injizieren Sie Ihre Dosis so bald wie möglich. Injizieren Sie dann die nächste Dosis zum nächsten geplanten Termin.

Ist Ihre nächste Dosis in **weniger als 3 Tagen** geplant, lassen Sie die vergessene Dosis ausfallen, und injizieren Sie die nächste Dosis zum nächsten geplanten Termin.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Falls erforderlich, können Sie den Wochentag, an dem Sie Trulicity injizieren, wechseln, vorausgesetzt es sind bereits 3 Tage seit Ihrer letzten Trulicity-Injektion vergangen.

Wenn Sie die Anwendung von Trulicity abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Trulicity nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn Sie die Trulicity-Behandlung abbrechen, kann Ihr Blutzucker ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen) wurden selten gemeldet (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)

Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Hautausschläge, Juckreiz, und plötzliche Schwellung von Hals, Gesicht, Mund oder Rachen
- Nesselsucht und Atembeschwerden

Sehr häufige Nebenwirkungen von Dulaglutid, die bei mehr als 1 Behandelten von 10 auftreten können, sind:

- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Bauchschmerzen (Abdominalbeschwerden)

Diese Nebenwirkungen sind normalerweise nicht schwerwiegend. Sie treten meist zu Beginn der Dulaglutid-Behandlung auf und lassen bei den meisten Patienten im Lauf der Zeit wieder nach.

Eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) tritt sehr häufig auf, wenn Dulaglutid zusammen mit Arzneimitteln angewendet wird, die Metformin, einen Sulfonylharnstoff und/oder Insulin enthalten. Wenn Sie einen Sulfonylharnstoff anwenden oder Insulin spritzen, kann es bei gleichzeitiger Dulaglutid-Anwendung notwendig werden, die Dosis zu reduzieren.

Unterzuckerungen sind häufig (können bei 1 bis 10 Behandelten von 100 auftreten), wenn Dulaglutid allein, zusammen mit einer Kombination von Metformin und Pioglitazon oder zusammen mit Hemmern des Natrium-Glucose-Cotransporter 2 (SGLT2-Hemmer) mit oder ohne Metformin angewendet wird.

Zu den Symptomen einer Unterzuckerung gehören Kopfschmerzen, Benommenheit, Schwäche, Schwindel, Hungergefühl, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Herzrasen und Schwitzen. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie eine Unterzuckerung zu behandeln ist.

Andere häufige Nebenwirkungen sind

- weniger Hunger (verringertes Appetit)
- Verdauungsstörung
- Verstopfung
- Blähungen
- geblähter Bauch
- saures Aufstoßen – dies wird hervorgerufen durch Magensäure, die durch die Speiseröhre von Ihrem Magen in Ihren Mund gelangt.
- Rülpsen
- Müdigkeit
- erhöhter Puls
- Verlangsamung der elektrischen Herzströme

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000 auftreten):

- Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Ausschlag oder Rötung)
- Allergische Reaktionen am ganzen Körper (Überempfindlichkeit) (z. B. Schwellung, erheblicher juckender Hautausschlag (Nesselsucht))
- Dehydrierung, häufig verbunden mit Übelkeit, Erbrechen und/oder Durchfall
- Gallensteine
- Entzündung der Gallenblase

Seltene Nebenwirkungen (können bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000 auftreten):

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis)

Über die folgende Nebenwirkung wurde berichtet, aber die Häufigkeit ist nicht bekannt:

- Darmverschluss – eine schwere Form von Verstopfung (Obstipation) mit zusätzlichen Symptomen wie Bauchschmerzen, Blähungen oder Erbrechen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Trulicity aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und dem Etikett des Fertigpens nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Trulicity kann außerhalb des Kühlschranks bis zu 14 Tagen bei einer Temperatur nicht über 30 °C gelagert werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: Der Fertigpen ist beschädigt, oder die Lösung ist trüb oder verfärbt oder enthält Partikel.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Trulicity enthält

- Der Wirkstoff ist Dulaglutid.
Trulicity 0,75 mg: Jeder Fertigpen enthält 0,75 mg Dulaglutid in 0,5 ml Lösung.
Trulicity 1,5 mg: Jeder Fertigpen enthält 1,5 mg Dulaglutid in 0,5 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcitrat, Citronensäure, Mannitol, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Trulicity aussieht und Inhalt der Packung

Trulicity ist eine klare, farblose Injektionslösung

(Injektionszubereitung) in einem Fertigpen.

Jeder Fertigpen enthält 0,5 ml Lösung.

Der Fertigpen ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Es gibt Packungsgrößen mit 2, 4 oder Bündelpackungen mit 12 (3 Packungen mit je 4) Fertigpens. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land angeboten.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.