

## **Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren**

### **Trulicity 0,75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn Trulicity 1,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn dulaglutid**

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

#### **I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Trulicity er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Trulicity
3. Hvordan du bruker Trulicity
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Trulicity
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva Trulicity er og hva det brukes mot**

Trulicity inneholder et virkestoff som heter dulaglutid og brukes til å senke blodsukkeret (glukose i blodet) hos voksne med type 2-diabetes.

Ved type 2-diabetes produserer kroppen din ikke nok insulin, og insulinet kroppen produserer virker ikke så bra som det skal. Kroppen din kan også lage for mye sukker. Når dette skjer øker sukkerinnholdet (glukoseinnholdet) i blodet.

Trulicity brukes:

- alene dersom blodsukkeret ditt ikke er tilstrekkelig kontrollert med diett og trening og du ikke kan ta metformin (et annet legemiddel til behandling av diabetes)
- eller sammen med andre legemidler for diabetes, når disse alene ikke er nok til å kontrollere blodsukkernivået. Disse andre legemidlene kan være legemidler som skal tas gjennom munnen og/eller insulin som gis ved injeksjon.

Det er viktig å fortsette å følge rådene om diett og trening som lege, apotek eller sykepleier har gitt.

#### **2. Hva du må vite før du bruker Trulicity**

##### **Bruk ikke Trulicity**

- dersom du er allergisk overfor dulaglutid eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

##### **Advarsler og forsiktighetsregler**

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Trulicity hvis:

- du er under dialyse, ettersom dette legemidlet ikke anbefales ved slik behandling.

- du har type 1-diabetes (den typen som vanligvis starter når du er ung og kroppen din ikke produserer noe insulin) ettersom det kan være at dette legemidlet ikke er det riktige for deg.
- du har diabetisk ketoacidose (en komplikasjon som forekommer når kroppen ikke kan bryte ned glukose fordi det ikke er nok insulin). Tegn på dette inkluderer raskt vekttap, kvalme eller oppkast, søtlig lukt av pusten, en søt eller metallisk smak i munnen, eller en unormal lukt fra urin eller svette.
- du har alvorlige problemer med fordøyelsen av mat, eller at mat forblir i magen lenger enn normalt (inkludert gastroparese).
- du noen gang har hatt pankreatitt (bukspyttkjertelbetennelse) noe som fører til sterke smerter i mage og rygg som ikke går over.
- du tar sulfonylurea eller insulin for din diabetes, ettersom lavt blodsukker (hypoglykemi) kan forekomme. Det kan være nødvendig for legen din å endre dosen av disse legemidlene for å redusere denne risikoen.

Trulicity er ikke et insulin og skal derfor ikke brukes som erstatning for insulin.

Når behandling med Trulicity startes kan du i noen tilfeller oppleve væsketap/uttørring, f.eks. ved oppkast, kvalme og/eller diaré; dette kan føre til nedsatt nyrefunksjon. Det er viktig å unngå uttørring ved å drikke mye væske. Kontakt legen din dersom du har spørsmål eller er bekymret for dette.

### **Barn og ungdom**

Trulicity er ikke anbefalt for barn og unge under 18 år fordi det ikke er undersøkt hos disse pasientene.

### **Andre legemidler og Trulicity**

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Det er spesielt viktig å fortelle legen din:

- om du bruker andre legemidler som senker blodsukkeret, slik som insulin eller et legemiddel som inneholder sulfonylurea. Det kan hende legen din vil redusere dosen av disse andre legemidlene for å forhindre at du får for lavt blodsukker (hypoglykemi). Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker på hva dine andre legemidler inneholder.
- hvis du bruker insulin vil legen din fortelle deg hvordan du skal redusere insulindosen, og vil anbefale deg å kontrollere blodsukkeret oftere, for å forhindre hyperglykemi (høyt blodsukker) og diabetisk ketoacidose (en komplikasjon ved diabetes som skjer når kroppen ikke er i stand til å bryte ned glukose fordi det ikke er tilstrekkelig insulin).

### **Graviditet og amming**

Det er ikke kjent om dulaglutid kan skade fosteret. Kvinner som kan bli gravide skal bruke prevensjon under behandling med dulaglutid. Fortell legen din hvis du er gravid, tror du kan være gravid eller planlegger å bli gravid, ettersom Trulicity ikke bør brukes under graviditet. Rådfør deg med legen din om den beste måten å kontrollere blodsukkeret mens du er gravid.

Rådfør deg med legen hvis du ønsker å amme eller ammer før du tar dette legemidlet. Ikke bruk Trulicity hvis du ammer. Det er ikke kjent om dulaglutid går over i brystmelk.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Hvis du bruker Trulicity i kombinasjon med sulfonylurea eller insulin, kan lavt blodsukker (hypoglykemi) forekomme. Dette kan redusere evnen til å konsentrere deg. Ta dette med i vurderingen i situasjoner hvor du kan utsette deg selv og andre for fare (f.eks kjøring av bil eller bruk av maskiner).

### **Trulicity inneholder natriumsitrat**

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per 0,75 mg eller 1,5 mg dose, dvs. så godt som "natriumfritt".

## **3. Hvordan du bruker Trulicity**

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Når Trulicity brukes alene er den anbefalte dosen 0,75 mg én gang i uken.

Når det brukes sammen med andre diabeteslegemidler er den anbefalte dosen 1,5 mg én gang i uken. I visse tilfeller, for eksempel dersom du er over 75 år, kan legen din anbefale at du starter med 0,75 mg én gang i uken.

Hver penn inneholder én ukedose Trulicity (0,75 mg eller 1,5 mg). Hver penn inneholder kun én dose.

Du kan ta Trulicity når som helst på dagen, med eller uten mat. Du bør ta Trulicity på samme dag hver uke, hvis du kan. For å hjelpe deg å huske kan du krysse av for hvilken ukedag du injiserte den første dosen, enten på boksen som Trulicity kommer i eller på en kalender.

Trulicity injiseres under huden (subkutan injeksjon) i mageregionen (abdomen) eller låret. Hvis injeksjonen gis av noen andre, kan de injisere i overarmen.

Hvis du ønsker, kan du injisere i samme område hver uke, men pass på å sette injeksjonen på et nytt sted innenfor området.

Dersom du tar Trulicity sammen med sulfonylurea eller insulin er det viktig at du tester blodsukkernivået slik lege, apotek eller sykepleier har fortalt deg.

Les «Instruksjon før bruk» for pennen nøye før du bruker Trulicity.

#### **Dersom du tar for mye av Trulicity**

Hvis du tar mer Trulicity enn du skal, må du ta kontakt med legen din umiddelbart. For mye Trulicity kan gjøre blodsukkeret ditt for lavt (hypoglykemi) og kan føre til at du blir kvalm eller kaster opp.

#### **Dersom du har glemt å ta Trulicity**

Hvis du glemmer å injisere en dose og det er **minst 3 dager** til du skal injisere neste dose, skal du injisere dosen så snart som mulig. Injisér din neste dose på den dagen du normalt tar den.

Hvis det er **mindre enn 3 dager** til du skal ta din neste dose, skal du ikke injisere denne dosen og ta neste dose på den dagen du normalt tar den.

Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Hvis det er nødvendig kan du også endre dagen du tar dosen, så lenge det har gått minst 3 dager siden siste dose med Trulicity.

#### **Dersom du avbryter behandling med Trulicity**

Ikke avslutt behandlingen med Trulicity uten å snakke med legen din, blodsukker nivået ditt kan stige.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

**Alvorlige allergiske reaksjoner** (anafylaktiske reaksjoner) er rapportert sjelden (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer som bruker dette legemidlet).

Kontakt lege umiddelbart dersom du får symptomer som:

- Utslett, kløe og rask hevelse av vev i nakken, ansikt, munn eller svelg
- Blemmer og pustevansker

Svært vanlige bivirkninger av dulaglutid som kan forekomme hos mer enn 1 av 10 personer som bruker dette legemidlet er:

- Kvalme
- Oppkast
- Diaré
- Buksmerte (magesmerte)

Disse bivirkningene er normalt ikke alvorlige. De er mest vanlige når man starter med dulaglutid, men reduseres over tid hos de fleste pasienter.

Hypoglykemi (lavt blodsukker) er svært vanlig når dulaglutid brukes sammen med legemidler som inneholder metformin, et sulfonylurea og/eller insulin. Det kan hende du må redusere dosen med sulfonylurea eller insulin mens du bruker dulaglutid.

Hypoglykemi er vanlig (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer som bruker dette legemidlet) når dulaglutid brukes alene eller sammen med både metformin og pioglitazon, eller med en natriumglukose kotransportør 2-hemmer med eller uten metformin.

Symptomer på lavt blodsukker kan inkludere hodepine, tretthet, svakhet, svimmelhet, sultfølelse, forvirring, irritabilitet, rask hjerterytme og svetting. Legen din skal fortelle deg hvordan du behandler lavt blodsukker.

Andre vanlige bivirkninger:

- Føle seg mindre sulten (reduert appetitt)
- Fordøyelsesbesvær
- Forstoppelse
- Flatulens
- Oppblåsthet i magen
- Gastroøsofageal reflukssykdom – en lidelse forårsaket av magesyre som kommer opp i spiserøret
- Raping
- Tretthet
- Forhøyet hjerterytme
- Forsinkelse av elektriske impulser i hjertet

Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer som bruker dette legemidlet):

- Reaksjon på injeksjonsstedet (f.eks. utslett eller rødhet)
- Allergiske reaksjoner (hypersensitivitet) (f.eks. hevelse, hovent og kløende utslett (elveblest))
- Uttørring, ofte knyttet til kvalme, oppkast og/eller diaré
- Gallestein
- Betennelse i galleblæren

Sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos opp til 1 av 1000 personer som bruker dette legemidlet):

- Betennelse i bukspyttkjertelen (akutt pankreatitt)

Følgende bivirkninger er rapportert, men forekomst er ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):

- Tarmobstruksjon – en alvorlig form for forstoppelse med tilleggssymptomer som magesmerter, oppblåst mage eller oppkast.

### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek/sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:

[www.legemiddelverket.no/pasientmelding](http://www.legemiddelverket.no/pasientmelding). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## 5. Hvordan du oppbevarer Trulicity

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på pennens etikett og på esken etter EXP

Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2°C - 8°C). Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Trulicity kan oppbevares utenfor kjøleskap inntil 14 dager ved temperatur som ikke er høyere enn 30 °C.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager at pennen er skadet, eller at legemidlet er uklart, misfarget eller har partikler i seg.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Sammensetning av Trulicity

- Virkestoffet er dulaglutid
- *Trulicity 0,75 mg*: Hver ferdigfylte penn inneholder 0,75 mg dulaglutid i 0,5 ml oppløsning.
- *Trulicity 1,5 mg*: Hver ferdigfylte penn inneholder 1,5 mg dulaglutid i 0,5 ml oppløsning.

Andre innholdsstoffer er natriumsitrat, vannfri sitronsyre, mannitol, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

### Hvordan Trulicity ser ut og innholdet i pakningen

Trulicity er en klar, fargeløs oppløsning til injeksjon i en ferdigfylt penn.

Hver ferdigfylte penn inneholder 0,5 ml oppløsning.

Den ferdigfylte pennen er kun til engangsbruk.

Pakninger på 2, 4 eller flerpakninger med 12 (3 pakninger med 4) ferdigfylte penner. Ikke alle pakningene vil nødvendigvis bli markedsført.

### Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

### Tilvirker

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

### Norge

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert: Februar 2019**

**Andre informasjonskilder**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.

<----->