

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 lægemidlet 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 og børn på 10 år og derover 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.

Der er rapporteret symptomer, nogle gange alvorlige, på forsinket tømning af maveindholdet såsom mæthedsfornemmelse, kvalme og/eller opkastning hos patienter, der fik Trulicity. Fortæl din læge, hvis du får alvorlige problemer med tømning af maven, som ikke forsvinder, mens du bruger Trulicity.

Hvis du ved, at du skal have en operation, hvor du vil blive bedøvet, bedes du fortælle din læge, at du tager Trulicity.

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

Trulicity kan bruges til børn og unge på 10 år og derover. Data er ikke tilgængelige for børn under 10 år.

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 andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

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 sulfonfylurinstof 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.

Voksne

Din læge kan anbefale en dosis på 0,75 mg en gang om ugen til behandling af din diabetes, 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.

Børn og unge

Startdosis for børn og unge på 10 år og derover er 0,75 mg én gang om ugen. Hvis dit blodsukker ikke er kontrolleret godt nok efter mindst 4 uger, kan din læge øge din dosis til 1,5 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 sulfonfylurinstof 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 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 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 1.000 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, døsighed, 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 reflukssygdom – 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,

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 lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester 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

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 09/2024

Andre informationskilder

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

Brugsvejledning**Trulicity® 0,75 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen**

dulaglutid



← Udfold og udglat →



Læs alle instruktionerne på begge sider

OM TRULICITY FYLDT PEN

Læs hele brugsvejledningen og indlægssedlen omhyggeligt, inden du begynder at bruge din fyldte pen. Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken om, hvordan du indsprøjter Trulicity korrekt.

- Pennen er en engangsanordning til indgivelse af medicin, der allerede er fyldt og klar til brug. Hver pen indeholder en ugentlig dosis af Trulicity (0,75 mg). Hver pen leverer kun én dosis.
- **Trulicity tages én gang om ugen.** Du kan eventuelt skrive en påmindelse i din kalender, så du kan huske, hvornår du skal indsprøjte din næste dosis.
- Når du trykker på den grønne injektionsknap, vil pennen automatisk stikke kanylen **ind i din hud**, sprøjte medicinen ind og trække kanylen tilbage, **når injektionen er færdig.**

INDEN DU STARTER**Tag ud**

af køleskabet.

Behold den grå fod på indtil du er klar til at indsprøjte.

Tjek

etiketten for at sikre, at det er den korrekte medicin, og at den ikke er udløbet.

Undersøg

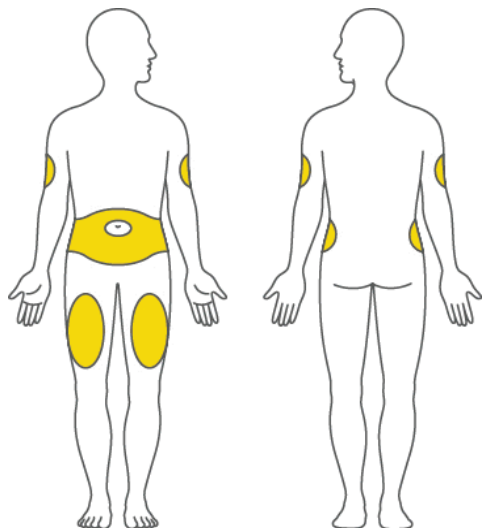
pennen. Brug ikke pennen, hvis du bemærker, at den er beskadiget, eller at medicinen er uklar, misfarvet eller indeholder partikler.

Gør dig klar

ved at vaske hænder.

VÆLG DIT INJEKTIONSSTED

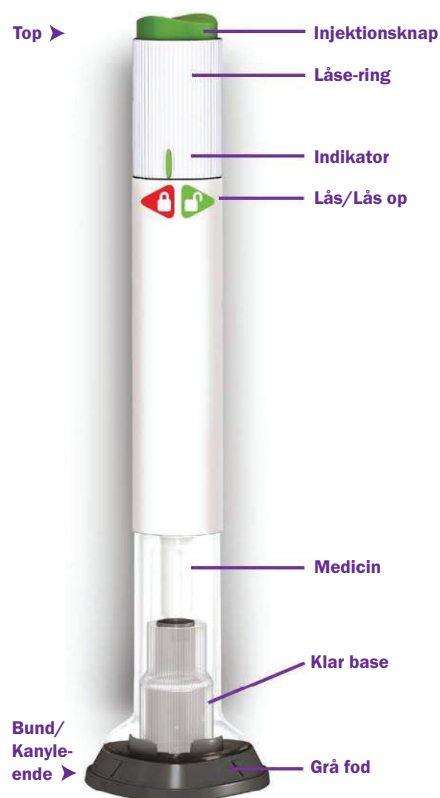
- Lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken kan hjælpe dig med at vælge det bedste injektionssted for dig.
- Du kan indsprøjte medicinen i maven (abdomen) eller låret.
- En anden person kan eventuelt give dig injektionen i overarmen.
- Skift injektionssted hver uge. Du kan bruge samme kropsdel, men sørg for at vælge et nyt injektionssted på den kropsdel.



FORAN

BAGPÅ

1. TRÆK DEN GRÅ FOD AF
2. PLACER OG LÅS OP
3. TRYK OG HOLD



1 TRÆK DEN GRÅ FOD AF

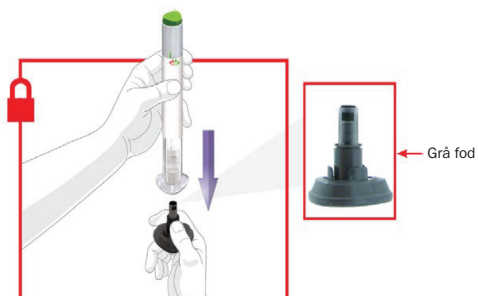


Sørg for at pennen er **låst**.

- Træk den grå fod af.

Du må ikke sætte den grå fod på igen - det kan beskadige kanylen. Rør ikke ved kanylen.

- Når den grå fod er fjernet, som vist på billedet, kan den bortskaffes.



Hvis den grå fod ikke ligner billedet ovenfor:

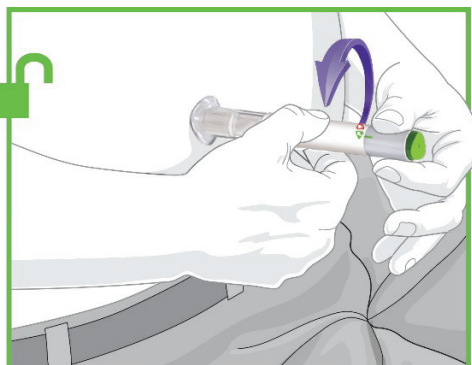
- **Brug** ikke pennen.
- Opbevar pennen og den grå fod sikkert, og kontakt Lilly.
- Brug en ny pen.

2 PLACER OG LÅS OP

- Placer den klare base fladt og fast mod din hud på injektionsstedet.



Lås op ved at dreje låseringen.



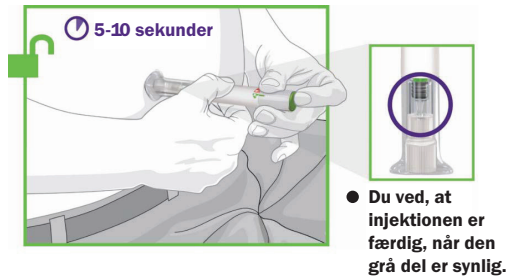
3 TRYK OG HOLD

- Tryk på den grønne injektionsknap og hold den nede; du vil høre et højt klik.



Fortsæt med at holde den klare base godt fast mod huden, indtil du hører et klik mere. Det vil lyde i løbet af cirka 5-10 sekunder, når kanylen begynder at trække sig tilbage

- Fjern pennen fra din hud.



- Du ved, at injektionen er færdig, når den grå del er synlig.

VIGTIGE OPLYSNINGER

Opbevaring og håndtering

Bortskaffelse af pen

Hyppigt stillede spørgsmål

Yderligere oplysninger

Lær mere

OPBEVARING OG HÅNDTERING

- Pennen indeholder dele af glas. Håndtér den med forsigtighed. Hvis du taber den på en hård overflade, må du ikke bruge den. Brug en ny pen til din injektion.
- Opbevar din pen i køleskabet.
- Når du ikke har mulighed for at opbevare pennen i køleskabet, kan du opbevare den ved stuetemperatur (under 30°C) i højst 14 dage i alt.
- Pennen må ikke nedfryses. Hvis pennen har været nedfrosset, MÅ DEN IKKE BRUGES.
- Opbevar pennen i den originale pakning for at beskytte mod lys.
- Opbevar pennen utilgængeligt for børn.
- Læs alle oplysningerne om korrekt opbevaring i indlægssedlen.

BORTSKAFFELSE AF PEN

- Pennen bortskaffes i en kanylebeholder eller i henhold til lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisninger.
- Genbrug ikke den fyldte kanylebeholder.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvordan du skal bortskaffe medicinrester.



HYPPIGT STILLEDE SPØRGSMAÅL

Hvad nu hvis der er luftbobler i min pen?

Det er normalt med luftbobler. De vil ikke skade dig eller påvirke din dosis.

Hvad nu hvis jeg har låst pennen op og trykket på den grønne injektionsknap, før jeg har trukket den grå fod af?

Tag ikke den grå fod af, og brug ikke pennen. Bortskaf pennen i henhold til lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisninger. Indsprøjt din dosis med en anden pen.

Hvad nu hvis der er en dråbe væske på spidsen af kanylen, når jeg fjerner den grå fod?

Det er ikke usædvanligt, hvis der er en dråbe væske på spidsen af kanylen, og det vil ikke påvirke din dosis.

Skal jeg holde injektionsknappen nede, indtil injektionen er afsluttet?

Det er ikke nødvendigt, men det kan gøre det lettere at holde pennen roligt og godt fast mod huden.

Jeg hørte mere end to klik under injektionen - to høje klik og et lavt klik. Har jeg fået hele min injektion?

Nogle personer kan høre et lavt klik lige inden det andet høje klik. Det skyldes pennens normale funktionsmekanik. Fjern ikke pennen fra huden, før du hører det andet høje klik.

Hvad nu hvis der er en dråbe væske eller blod på min hud efter injektionen?

Det er ikke usædvanligt og påvirker ikke din dosis.

Jeg er ikke sikker på, at min pen virkede korrekt.

Kontrollér den for at se, om du har fået din dosis. Hvis den grå del er synlig, har du fået din dosis korrekt (se trin 3). Kontakt også det lokale Lilly-kontor angivet i indlægssedlen for yderligere instrukser. I mellemtiden skal du opbevare pennen sikkert for at undgå kanylestikskader.

YDERLIGERE OPLYSNINGER

- Hvis du har synsproblemer, MÅ DU IKKE bruge pennen uden hjælp fra en person, der er øvet i at bruge Trulicity Pen.

DU KAN LÆRE MERE HER

- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har spørgsmål til eller problemer med din Trulicity pen.

SCAN DENNE KODE FOR AT ÅBNE

www.trulicity.eu



Senest ændret 09/2024.