

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Trulicity

0,75 mg och 1,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld penna
dulaglutid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Trulicity är och vad det används för

2. Vad du behöver veta innan du använder Trulicity
3. Hur du använder Trulicity
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Trulicity ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Trulicity är och vad det används för

Trulicity innehåller en aktiv substans som kallas dulaglutid. Det används för att sänka blodsockret (glukos) hos vuxna med typ 2-diabetes.

Vid typ 2-diabetes producerar din kropp inte tillräckligt mycket insulin och det insulin som din kropp producerar fungerar inte så bra som det borde. Din kropp kan också tillverka för mycket socker. När detta händer ansamlas sockret (glukos) i blodet.

Trulicity används:

- ensamt om ditt blodsocker inte är väl kontrollerat med hjälp av endast kost och motion och du inte kan ta metformin (ett annat diabetesläkemedel).
- eller tillsammans med andra läkemedel mot diabetes när dessa inte räcker till för att kontrollera ditt blodsockervärde. De andra läkemedlen kan vara sådana som tas via munnen och/eller insulin som du tar genom en injektion.

Det är viktigt att du fortsätter följa råden om kost och motion som du får av läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan.

2. Vad du behöver veta innan du använder Trulicity

Använd inte Trulicity

- om du är allergisk mot dulaglutid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Trulicity om:

- du får dialys eftersom detta läkemedel då inte rekommenderas
- du har typ 1-diabetes (den typ som oftast börjar när man är ung och innebär att kroppen inte producerar något insulin) eftersom detta läkemedel kanske inte är lämpligt för dig.
- du har diabetesketoacidosis (en komplikation vid diabetes som inträffar när kroppen inte kan bryta ner glukos eftersom det inte finns tillräckligt mycket insulin). Tecken på detta är snabb viktnedgång, illamående eller kräkningar, att andedräkten har en sötaktig lukt, du har en sötaktig smak eller metallsmak i munnen eller att din urin eller svett luktar annorlunda.
- du har svåra matsmältningsbesvär eller problem med att maten stannar längre i magsäcken än normalt (inkluderande gastropares).
- du har haft pankreatit (bukspottkörtelinflammation), vilket ger svåra smärtor i magen och ryggen som inte ger med sig.
- du tar en sulfonureid eller insulin för din diabetes eftersom du kan få lågt blodsocker (hypoglykemi). Din läkare kan behöva ändra dosen av dessa andra läkemedel för att minska risken för detta. Trulicity är inte ett insulin och ska därför inte användas som en ersättning för insulin.

När du påbörjar behandling med Trulicity kan du i vissa fall uppleva vätskeförlust/uttorkning, t.ex. vid kräkningar, illamående och/eller

diarré som kan leda till nedsatt njurfunktion. Det är viktigt att undvika uttorkning genom att dricka mycket vätska. Kontakta din läkare om du har några frågor eller problem.

När du påbörjar behandling med Trulicity kan du i vissa fall uppleva vätskeförlust/uttorkning, t.ex. vid kräkningar, illamående och/eller diarré som kan leda till nedsatt njurfunktion. Det är viktigt att undvika uttorkning genom att dricka mycket vätska. Kontakta din läkare om du har några frågor eller problem.

Barn och ungdomar

Trulicity rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte har studerats hos dessa patienter.

Andra läkemedel och Trulicity

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren:

- om du använder andra läkemedel som sänker ditt blodsockervärde t.ex. insulin eller något läkemedel som innehåller sulfonureid. Läkaren kan vilja sänka dosen av de andra läkemedlen för att förhindra att du får för lågt blodsocker (hypoglykemi). Fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker på vad dina andra läkemedel innehåller.
- Om du använder insulin kommer läkaren att tala om hur du sänker insulindosen och rekommendera att du oftare kontrollerar ditt blodsocker för att undvika hyperglykemi (högt blodsocker) och

diabetesketoacidosis (en komplikation vid diabetes som inträffar när kroppen inte kan bryta ner glukos eftersom det inte finns tillräckligt mycket insulin).

Graviditet, amning och fertilitet

Det är inte känt om dulaglutid kan skada ditt foster. Fertila kvinnor ska använda preventivmedel under behandlingen med dulaglutid. Tala om för läkaren om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, eftersom Trulicity inte ska användas under graviditet. Tala med läkaren om hur du bäst kan kontrollera ditt blodsocker när du är gravid.

Tala med läkaren innan du tar detta läkemedel om du vill amma eller redan ammar. Trulicity ska inte användas om du ammar. Det är inte känt om dulaglutid passerar över i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du använder Trulicity tillsammans med en sulfonureid eller insulin kan du få lågt blodsocker (hypoglykemi), vilket kan försämra din koncentration förmåga. Tänk på detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv och andra för risker (t.ex. vid bilkörning eller vid användning av maskiner).

Trulicity innehåller natriumcitrat

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 0,75 mg eller 1,5 mg, d.v.s är näst intill 'natriumfritt'.

3. Hur du använder Trulicity

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker på hur du ska använda detta läkemedel.

När det används ensamt är den rekommenderade dosen 0,75 mg en gång per vecka.

När det används tillsammans med andra diabetesläkemedel är rekommenderad dos 1,5 mg en gång per vecka. I vissa situationer, till exempel om du är över 75 år, kan din läkare rekommendera en startdos på 0,75 mg en gång per vecka.

Varje penna innehåller en veckodos av Trulicity (0,75 mg eller 1,5 mg). Pennorna är endast för engångsbruk.

Du kan använda Trulicity när som helst under dygnet, med eller utan mat. Ta det på samma veckodag om du kan. Du kan kryssa i vilken veckodag du injicerar den första dosen på kartongen eller i en almanacka för att lättare komma ihåg det.

Trulicity injiceras under huden (subkutan injektion) i buken eller övre delen av benet (låret). Om du får injektionen av någon annan kan den ges i överarmen.

Om du vill kan du injicera i samma område på kroppen varje vecka. Var dock noga med att välja ett nytt injektionsställe inom det området varje gång.

Det är viktigt att du testar ditt blodsockervärde såsom du blivit instruerad av din läkare, apotekspersonal eller sköterska, om du tar Trulicity tillsammans med en sulfonureid eller insulin.

Läs bruksanvisningen för pennan noga innan du använder Trulicity.

Om du använt för stor mängd av Trulicity

Om du har använt för mycket Trulicity ska du omedelbart tala med läkare. För mycket Trulicity kan göra att du får för lågt blodsocker (hypoglykemi) och att du blir illamående eller kräks.

Om du har glömt att använda Trulicity

Om du har glömt att injicera en dos och det är **minst 3 dagar** kvar innan du ska ta nästa dos, ska du injicera dosen så snart som möjligt. Injicera sedan nästa dos på den vanliga dagen.

Om det är **mindre än 3 dagar** kvar innan du ska ta nästa dos ska du hoppa över den glömda dosen och injicera nästa dos på den vanliga dagen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om det behövs kan du även ändra vilken veckodag du tar Trulicity, så länge det har gått minst 3 dagar sedan den senaste dosen Trulicity.

Om du slutar att använda Trulicity

Sluta inte använda Trulicity utan att första tala med läkaren. Om du slutar använda Trulicity kan dina blodsockervärden stiga.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner) har rapporterats sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer).

Du bör söka medicinsk hjälp omedelbart om du får symtom som:

- utslag, klåda och snabb svullnad av vävnaderna i hals, ansikte, mun eller svalg
- nässelfeber och svårigheter att andas

Mycket vanliga biverkningar av dulaglutid, som kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer som använder detta läkemedel är:

- illamående
- kräkningar
- diarré
- magsmärtor.

Dessa biverkningar är oftast inte allvarliga. De är vanligast när man börjar ta dulaglutid och minskar med tiden hos de flesta patienter.

Hypoglykemi (lågt blodsocker) är mycket vanligt när dulaglutid används tillsammans med läkemedel som innehåller metformin, en sulfonureid och/eller insulin. Om du tar en sulfonureid eller insulin kan dosen behöva sänkas under tiden du behandlas med dulaglutid.

Hypoglykemi är vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer som använder detta läkemedel) när dulaglutid används ensamt eller tillsammans med en kombination av metformin och pioglitazon, eller med en hämmare av

natrium-glukos-kotransportör 2 (SGLT2-hämmare) med eller utan metformin.

Symtom på lågt blodsocker kan vara huvudvärk, dåsighet, svaghet, yrsel, hungerkänslor, förvirring, irritabilitet, snabba hjärtslag och svettning. Läkaren ska tala om för dig hur du ska behandla lågt blodsocker.

Andra vanliga biverkningar är:

- minskad aptit
- matsmältningsbesvär
- förstoppning
- tarmgaser
- uppsvälldhet
- halsbränna – då magsyra kommer upp från magen, genom matstrupen och upp till munnen
- rapningar
- trötthet
- ökad puls
- långsammare elektrisk aktivitet i hjärtat.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer som använder detta läkemedel):

- reaktioner på injektionsstället (t.ex. utslag eller rodnad)
- allergisk reaktion på hela kroppen (överkänslighet) (t ex svullnad, upphöjda kliande hudutslag (nässelutslag)).
- uttorkning, ofta förknippat med illamående, kräkningar och/eller diarré
- gallstenar
- inflammerad gallblåsa

Sällsynt biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer som använder detta läkemedel):

- inflammerad bukspottkörtel (akut pankreatit).

Följande biverkning har rapporterats med frekvensen är inte känd:

- tarmobstruktion - en allvarlig form av förstoppning som även medför andra symtom såsom buksmärta, uppsvälldhet eller kräkning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Trulicity ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på pennan efter EXP och på kartongen efter Utg.dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Trulicity kan tas ut ur kylskåpet och förvaras vid en temperatur på högst 30 °C i upp till 14 dagar.

Använd inte läkemedlet om pennan är skadad eller om läkemedlet är grumligt, missfärgat eller innehåller partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är dulaglutid.

Trulicity 0,75 mg: En förfylld penna innehåller 0,75 mg dulaglutid i 0,5 ml lösning.

Trulicity 1,5 mg: En förfylld penna innehåller 1,5 mg dulaglutid i 0,5 ml lösning.

Övriga innehållsämnen är natriumcitrat, vattenfri citronsyra, mannitol, polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Trulicity är en klar, färglös lösning för injektion (injektionsvätska) i en förfylld penna.

En förfylld penna innehåller 0,5 ml lösning.

Den förfyllda penna är endast avsedd för engångsbruk.

Förpackningsstorlekar: 2, 4 eller flerpäck om 12 (3 förpackningar med 4 i varje) förfyllda pennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att finnas tillgängliga i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast februari 2019.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu/>.