

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Trulicity 0,75 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen Trulicity 1,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

dulaglutide

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Trulicity en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Trulicity en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Trulicity bevat een actieve stof die dulaglutide wordt genoemd en wordt gebruikt om de bloedsuiker (glucose) te verlagen bij volwassenen met diabetes mellitus type 2.

Diabetes type 2 is een aandoening waarbij uw lichaam niet genoeg insuline maakt, en de insuline die uw lichaam wel maakt niet zo goed werkt als zou moeten. Uw lichaam kan ook te veel suiker aanmaken. Als dat gebeurt, hoopt de suiker (glucose) zich in het bloed op.

Trulicity wordt gebruikt:

- zonder andere geneesmiddelen als uw bloedsuiker met dieet en lichaamsbeweging alleen niet goed onder controle komt, en u geen metformine (een ander diabetes geneesmiddel) kunt gebruiken.
- of samen met andere diabetes geneesmiddelen als deze niet genoeg zijn om uw bloedsuiker onder controle te houden. Deze andere geneesmiddelen kunnen middelen zijn die u via de mond inneemt en/of insuline die per injectie wordt toegediend.

Het is belangrijk om u te blijven houden aan het advies over dieet en lichaamsbeweging dat u heeft gekregen van uw arts, apotheker of verpleegkundige.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als:

- u dialyseert, aangezien dit geneesmiddel dan niet wordt aanbevolen
- u diabetes type 1 heeft (het type dat meestal begint als u jong bent en uw lichaam geen insuline maakt) omdat dit geneesmiddel mogelijk niet goed voor u is.
- u diabetische ketoacidose heeft (een complicatie van diabetes die optreedt als het lichaam glucose niet kan afbreken omdat er onvoldoende insuline is). De verschijnselen zijn onder andere snel gewichtsverlies, misselijk zijn of overgeven, een zoete geur van de adem, een zoete of metaalachtige smaak in uw mond, of een andere geur van uw urine of transpiratie.
- u ernstige problemen met de vertering van voedsel heeft of voedsel langer dan normaal in uw maag blijft (inclusief gastroparese).
- u ooit pancreatitis (ontsteking van de alveesklier) heeft gehad met ernstige pijn in de buik en rug die niet weggaat.
- u een sulfonylureumderivaat of insuline tegen diabetes gebruikt, omdat u dan een lage bloedsuiker (hypoglykemie) kunt krijgen. Het kan zijn dat uw arts de dosis van deze andere geneesmiddelen moet veranderen om dit risico te verminderen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Trulicity wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat het bij deze patiënten niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Trulicity nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Met name moet u uw arts zeggen:

- of u andere geneesmiddelen gebruikt die de hoeveelheid suiker in uw bloed verminderen, zoals insuline of een geneesmiddel dat een sulfonylureumderivaat bevat. Uw arts kan besluiten de dosis van deze andere geneesmiddelen te verlagen om te voorkomen dat de hoeveelheid suiker in uw bloed te laag wordt (hypoglykemie). Als u niet zeker weet wat uw andere geneesmiddelen bevatten, vraag het dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zwangerschap en borstvoeding

Het is onbekend of dulaglutide schadelijk kan zijn voor uw ongeboren kind. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten tijdens behandeling met dulaglutide anticonceptie gebruiken. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts omdat Trulicity niet tijdens de zwangerschap mag worden gebruikt. Overleg met uw arts over de beste manier om uw bloedsuiker te reguleren als u zwanger bent.

Geeft u borstvoeding of wilt u borstvoeding gaan geven? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Gebruik Trulicity niet als u borstvoeding geeft. Het is onbekend of dulaglutide bij mensen in de moedermelk terechtkomt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u Trulicity in combinatie met een sulfonylureumderivaat of insuline gebruikt, kan uw bloedsuiker te laag worden (hypoglykemie), waardoor u zich mogelijk minder goed kunt concentreren. Denk hieraan in alle situaties waarin u zichzelf en anderen in gevaar zou kunnen brengen (bijvoorbeeld autorijden of machines gebruiken).

Trulicity bevat natriumcitraat

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 0,75 mg of 1,5 mg, dit is in essentie "natriumvrij".

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als het alleen wordt gebruikt, is de aanbevolen dosering 0,75 mg eenmaal per week. Als het met andere geneesmiddelen tegen diabetes wordt gebruikt, is de aanbevolen dosering 1,5 mg eenmaal per week. In bepaalde situaties, bijvoorbeeld als u 75 jaar of ouder bent, kan uw arts een aanvangsdosis van 0,75 mg per week aanbevelen.

Elke pen bevat een wekelijkse dosis Trulicity (0,75 mg of 1,5 mg). Elke pen levert slechts één dosis af.

U kunt uw Trulicity op elk moment van de dag gebruiken, met of zonder voedsel. Zo mogelijk moet u het altijd op dezelfde dag van de week gebruiken. Als geheugensteun kunt u bij injecteren van uw eerste dosis de dag van de week aanvinken op de verpakking van Trulicity of op een kalender.

Trulicity wordt onder de huid (subcutane injectie) van uw buik of bovenbeen (dij) ingespoten. Als de injectie door iemand anders wordt gegeven, mag dit ook in de bovenarm.

Als u wilt, kunt u elke week hetzelfde gebied op uw lichaam gebruiken. Zorg er wel voor dat u binnen dit gebied steeds een andere injectieplaats kiest.

Als u Trulicity met een sulfonylureumderivaat of insuline gebruikt, is het belangrijk dat u uw bloedsuiker regelmatig controleert, zoals u verteld is door uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Lees vóór u Trulicity gebruikt zorgvuldig de "Gebruikershandleiding" voor de pen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van Trulicity heeft gebruikt, raadpleeg dan direct uw arts. Te veel Trulicity kan uw bloedsuiker te laag maken (hypoglykemie) waardoor u misselijk kunt worden of overgeven.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeet een dosis te injecteren, en als het nog **minstens 3 dagen** duurt voor u de volgende dosis moet toedienen, injecteer dan uw dosis zo snel mogelijk. Injecteer uw volgende dosis op uw normale geplande dag.

Als het **minder dan 3 dagen** duurt voor u de volgende dosis moet toedienen, sla deze dosis dan over en injecteer de volgende dosis op uw volgende geplande dag.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Zo nodig kunt u ook de dag van de week waarop u Trulicity injecteert veranderen, zolang er maar minstens 3 dagen sinds uw vorige dosis Trulicity zijn verstreken.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop het gebruik van Trulicity niet zonder met uw arts te overleggen. Als u stopt met het gebruik van Trulicity, kan uw bloedsuiker stijgen.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige allergische reacties (anafylactische reacties) zijn zelden gerapporteerd (kunnen optreden bij 1 op de 1.000 mensen).

U moet meteen naar uw arts gaan als u een van de volgende symptomen ervaart:

- huiduitslag, jeuk en snel opkomende zwellingen van de weefsels in de nek, gezicht, mond of keel
- bultjes en moeilijkheden bij het ademen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen met dulaglutide die kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen die dit geneesmiddel gebruiken zijn:

- Misselijkheid
- Braken/Diarree
- Buikpijn/ (maagpijn).

Deze bijwerkingen zijn meestal niet ernstig. Ze komen het meeste voor als met dulaglutide wordt begonnen, maar nemen bij de meeste patiënten na verloop van tijd af.

Hypoglykemie (lage bloedsuiker) komt zeer vaak voor als dulaglutide wordt gebruikt met geneesmiddelen die metformine, een sulfonyleureumderivaat en/of insuline bevatten. Als u een sulfonyleureumderivaat of insuline gebruikt, kan de dosis daarvan moeten worden verlaagd terwijl u dulaglutide gebruikt.

Hypoglykemie komt vaak voor (kan optreden bij 1 op de 10 mensen die dit geneesmiddel gebruiken) als dulaglutide alleen wordt gebruikt of samen met metformine en pioglitazon, of met een natriumglucose-cotransporter 2-remmer (SGLT2-remmer) met of zonder metformine.

Verschijnselen van lage bloedsuiker kunnen zijn hoofdpijn, slaperigheid, zwakte, duizeligheid, hongergevoel, verwardheid, prikkelbaarheid, snelle hartslag en transpireren. Uw arts moet u vertellen hoe u een lage bloedsuiker moet behandelen.

Andere veelvoorkomende bijwerkingen:

- Minder honger (verminderde eetlust)
- Spijsverteringsstoornis
- Verstopping
- Winderigheid

- Opgeblazen maag
- Gastro-oesofageale refluxziekte - een ziekte door maagzuur dat in uw slokdarm komt
- Boeren
- Zich moe voelen
- Verhoogde hartslag
- Vertraging van de elektrische stroompjes in het hart

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij 1 op de 100 mensen die dit geneesmiddel gebruiken):

- Reacties op de injectieplaats (zoals uitslag of roodheid)
- Allergische reacties over het gehele lichaam (overgevoeligheid) (bijv. zwelling, jeukende huiduitslag met bultjes (netelroos))
- Galstenen
- Ontsteking van de galblaas

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij 1 op de 1.000 mensen die dit geneesmiddel gebruiken):

- Ontstoken alvleesklier (acute pancreatitis)

De volgende bijwerking is gemeld maar de frequentie waarmee deze optreedt is niet bekend:

- Darmverstopping - een ernstige vorm van verstopping met bijkomende symptomen zoals maagpijn, opgeblazen gevoel of braken

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de pen en op de doos na EXP.

Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van de maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Trulicity kan uit de koelkast worden gehaald en tot 14 dagen worden bewaard bij een temperatuur van maximaal 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de pen beschadigd is, of het geneesmiddel troebel of verkleurd is of deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is dulaglutide.
- *Trulicity 0,75 mg*: Elke voorgevulde pen bevat 0,75 mg dulaglutide in 0,5 ml oplossing.
- *Trulicity 1,5 mg*: Elke voorgevulde pen bevat 1,5 mg dulaglutide in 0,5 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumcitraat, watervrij citroenzuur, mannitol, polysorbaat 80 en water voor injecties

Hoe ziet Trulicity eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Trulicity is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie (injectie) in een voorgevulde pen.

Elke voorgevulde pen bevat 0,5 ml oplossing.

De voorgevulde pen is alleen voor eenmalig gebruik.

Verpakkingsgroottes van 2, 4 of multiverpakkingen met 12 (3 verpakkingen van 4) voorgevulde pennen.

Mogelijk zijn niet alle verpakkingsgroottes beschikbaar in uw land.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France SAS
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

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

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +4822 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2018

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).