

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Trulicity 0,75 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Trulicity 1,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Dulaglutid**

**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 und kann dazu beitragen, Herzerkrankungen zu verhindern.

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. 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 bedeutet, dass 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**

Trulicity kann die Entleerung des Magens verlangsamen, was einen Einfluss auf andere Arzneimittel haben könnte. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

## **Schwangerschaft**

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.

## **Stillzeit**

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**

Trulicity hat keinen bis einen geringen Effekt auf die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen. Wenn Sie Trulicity jedoch zusammen mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin anwenden, kann es zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen, durch die Ihre Konzentrationsfähigkeit herabgesetzt werden kann. Vermeiden Sie das Führen eines Fahrzeugs oder das Bedienen von Maschinen, wenn Sie ein Anzeichen einer Unterzuckerung feststellen. Beachten Sie

den Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ für Informationen zu einem erhöhten Risiko einer Unterzuckerung und Abschnitt 4 für die Warnhinweise einer Unterzuckerung. Sprechen Sie für weitere Informationen mit Ihrem Arzt.

### **Trulicity enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 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.

Ihr Arzt kann Ihnen eine Dosis von 0,75 mg einmal wöchentlich zur Behandlung Ihres Diabetes empfehlen, entweder aufgrund Ihrer individuellen Bedürfnisse oder wenn Trulicity als alleiniges Arzneimittel angewendet wird.

Wenn es zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Diabetes-Behandlung angewendet wird, kann Ihr Arzt Ihnen eine Dosis von 1,5 mg einmal wöchentlich empfehlen.

Jede Fertigspritze enthält eine wöchentliche Dosis Trulicity (0,75 mg oder 1,5 mg). Jede Spritze enthält nur eine Dosis.

Sie können Ihre Spritze zu jeder Tageszeit unabhängig von den Mahlzeiten verwenden. 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 Karton der Spritze 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 die Fertigspritze, 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 dieses Arzneimittels 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.

##### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen, Angioödem)  
Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie Symptome wie Hautausschläge, Juckreiz, und plötzliche Schwellung von Hals, Gesicht, Mund oder Rachen, Nesselsucht und Atembeschwerden bemerken.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis), welche schwere Bauch- und Rückenschmerzen verursachen kann, die nicht weggehen.  
Sie sollten sofort einen Arzt aufsuchen, falls Sie solche Symptome haben.

Unbekannt: die Häufigkeit kann durch die vorhandenen Daten nicht bestimmt werden

- Darmverschluss – eine schwere Form von Verstopfung (Obstipation) mit zusätzlichen Symptomen wie Bauchschmerzen, Blähungen oder Erbrechen.  
Sie sollten sofort einen Arzt aufsuchen, falls Sie solche Symptome haben.

##### **Andere Nebenwirkungen**

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit - Diese verschwindet normalerweise im Lauf der Zeit
- Erbrechen - Dies verschwindet normalerweise im Lauf der Zeit
- Durchfall - Dies verschwindet normalerweise im Lauf der Zeit
- Bauchschmerzen (Abdominalschmerzen)

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

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Unterzuckerungen (Hypoglykämien) sind häufig, 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. Eine

Auflistung möglicher Symptome finden Sie in dem oben angeführten Abschnitt „Sehr häufige Nebenwirkungen“.

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

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

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

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Verzögerung der Magenentleerung

### **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 über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. 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 der Fertigspritze 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: Die Fertigspritze 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*: Jede Fertigspritze enthält 0,75 mg Dulaglutid in 0,5 ml Lösung.
- *Trulicity 1,5 mg*: Jede Fertigspritze enthält 1,5 mg Dulaglutid in 0,5 ml Lösung.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcitrat (siehe Abschnitt 2 unter „Trulicity enthält Natrium“ für weitere Informationen), Citronensäure, Mannitol, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Trulicity aussieht und Inhalt der Packung

Trulicity ist eine klare, farblose Injektionslösung in einer Fertigspritze.

Jede Fertigspritze enthält 0,5 ml Lösung.

Die Fertigspritze ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Es gibt Packungsgrößen mit 4 oder Bündelpackungen mit 12 (3 Packung mit je 4) Fertigspritzen.

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

Lilly France, 2, Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankreich

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

#### **Belgique/België/Belgien**

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

#### **Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
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