

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Trulicity 0,75 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Hver fyldt pen indeholder 0,75 mg dulaglutid* i 0,5 ml injektionsvæske.

Trulicity 1,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Hver fyldt pen indeholder 1,5 mg dulaglutid* i 0,5 ml injektionsvæske.

Trulicity 3 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Hver fyldt pen indeholder 3 mg dulaglutid* i 0,5 ml injektionsvæske.

Trulicity 4,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Hver fyldt pen indeholder 4,5 mg dulaglutid* i 0,5 ml injektionsvæske.

* fremstillet i CHO-celler ved rekombinant DNA-teknologi.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Klar, farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Type 2-diabetes mellitus

Trulicity er indiceret til behandling af patienter på 10 år og derover med utilstrækkeligt kontrolleret type 2-diabetes mellitus som supplement til diæt og motion

- som monoterapi, hvor behandling med metformin ikke er tilrådelig pga. intolerans eller kontraindikationer.
- i tillæg med andre lægemidler til behandling af diabetes.

For forsøgsresultater vedrørende kombinationer, virkning på glykæmisk kontrol og kardiovaskulære hændelser og de undersøgte populationer henvises til pkt. 4.4, 4.5 og 5.1.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Voksne

Monoterapi

Den anbefalede dosis er 0,75 mg én gang ugentlig.

Tillægsbehandling

Den anbefalede dosis er 1,5 mg én gang ugentlig.

Hvis det er nødvendigt,

- 1,5 mg dosis kan øges efter mindst 4 uger til 3 mg én gang ugentlig.
- 3 mg dosis kan øges efter mindst 4 uger til 4,5 mg én gang ugentlig.

Den maksimale dosis er 4,5 mg én gang ugentlig.

Pædiatrisk population

Startdosis for pædiatriske patienter på 10 år og derover er 0,75 mg én gang ugentlig.

Hvis det er nødvendigt, kan dosis øges til 1,5 mg én gang ugentlig efter mindst 4 uger. Den maksimale dosis er 1,5 mg én gang ugentlig.

Kombinationsterapi

Når Trulicity føjes til eksisterende behandling med metformin og/eller pioglitazon, kan den aktuelle dosis af metformin og/eller pioglitazon fortsættes. Når Trulicity føjes til eksisterende behandling med metformin og/eller natrium-glucose co-transportør 2 hæmmere (SGLT2i), kan den aktuelle dosis af metformin og/eller SGLT2i fortsættes. Når det føjes til eksisterende behandling med et sulfonylurinstof eller insulin, kan det overvejes at reducere dosen af sulfonylurinstoffet eller insulinet for at nedsætte risikoen for hypoglykæmi (se pkt. 4.4 og 4.8).

Brug af Trulicity kræver ikke egenkontrol af blodglucose. Egenkontrol af blodglucose er nødvendig for at tilpasse dosen af sulfonylurinstof eller insulin, især når behandlingen med Trulicity påbegyndes, og dosen af insulin reduceres. En gradvis reduktion af insulindosen anbefales.

Glemt dosis

Hvis en dosis glemmes, skal den administreres så hurtigt som muligt, hvis der er mindst 3 dage (72 timer) til den næste planlagte dosis. Hvis der er under 3 dage (72 timer) til den næste planlagte dosis, skal den glemte dosis springes over, og den næste dosis administreres på den sædvanligt planlagte dag. I begge tilfælde kan patienterne derefter genoptage deres regelmæssige doseringsplan med én ugentlig administration.

Særlige populationer

Ældre

Det er ikke nødvendigt at justere dosis på baggrund af alder (se pkt. 5.2).

Nedsat nyrefunktion

Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos patienter med let, moderat eller svært nedsat nyrefunktion (eGFR < 90 til ≥ 15 ml/min/1,73 m²).

Der er meget begrænset erfaring med patienter med nyresygdom i slutstadiet (< 15 ml/min/1,73 m²), hvorfor Trulicity ikke kan anbefales til denne population (se pkt. 5.1 og 5.2).

Nedsat leverfunktion

Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos patienter med nedsat leverfunktion.

Pædiatrisk population

Dulaglutids sikkerhed og virkning hos børn under 10 år er ikke klarlagt og der foreligger ingen data (se pkt. 5.1 og 5.2).

Administration

Trulicity skal injiceres subkutan i abdomen, låret eller overarmen. Det må ikke administreres intravenøst eller intramuskulært.

Dosen kan administreres på et hvilket som helst tidspunkt af dagen uafhængigt af måltider.

Om nødvendigt kan den ugentlige administrationsdag ændres, forudsat at det er mindst 3 dage (72 timer) siden, at den sidste dosis blev administreret.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Type 1-diabetes mellitus eller diabetisk ketoacidose

Dulaglutid bør ikke anvendes til patienter med type 1-diabetes mellitus eller til behandling af diabetisk ketoacidose. Dulaglutid er ikke en erstatning for insulin.

Diabetisk ketoacidose er indberettet hos insulinafhængige patienter efter hurtig seponering eller dosisreduktion af insulin (se pkt. 4.2).

Svær gastrointestinal sygdom

Dulaglutid er ikke blevet undersøgt hos patienter med svær gastrointestinal sygdom, herunder svær gastroparese, og er derfor frarådet hos sådanne patienter. Der er blevet rapporteret hændelser relateret til nedsat ventrikeltømning, herunder svær gastroparese. Overvåg og overvej dosisjustering eller seponering hos patienter som udvikler alvorlige gastrointestinale symptomer under behandling.

Aspiration i forbindelse med fuld narkose eller dyb sedation (dyb beroligelse)

Der er rapporteret tilfælde af lungeaspiration hos patienter i behandling med GLP- 1-receptoragonister i forbindelse med fuld narkose eller dyb sedation. Derfor bør den øgede risiko for tilbageværende gastrisk indhold som følge af forsinket gastrisk tømningstid (se pkt. 4.8) tages i betragtning, inden der gennemføres procedurer med fuld narkose eller dyb sedation.

Dehydrering

Dehydrering, som nogle gange fører til akut nyresvigt eller forværret nedsat nyrefunktion, er blevet rapporteret hos patienter i behandling med dulaglutid, især ved behandlingsstart. Mange af de rapporterede bivirkninger, der var relateret til nyrefunktionen, forekom hos patienter som havde haft kvalme, opkastning, diarré eller dehydrering. Patienter, som er i behandling med dulaglutid, skal

informeres om den potentielle risiko for dehydrering, særligt i forhold til gastrointestinale bivirkninger, og at de skal være opmærksomme på at undgå væskemangel.

Akut pancreatitis

Brug af GLP-1-receptoragonister er blevet associeret med risikoen for at udvikle akut pancreatitis. Akut pancreatitis er blevet rapporteret i forbindelse med dulaglutid i kliniske studier (se pkt. 4.8).

Patienterne skal informeres om de karakteristiske symptomer på akut pancreatitis. Hvis der er mistanke om pancreatitis, skal dulaglutid seponeres. Hvis pancreatitis bliver bekræftet, må dulaglutidbehandlingen ikke genoptages. Øgede pancreasenzymmer alene, dvs. uden andre tegn og symptomer på akut pancreatitis, er ikke prædiktive for akut pancreatitis (se pkt. 4.8).

Hypoglykæmi

Patienter, der får dulaglutid i kombination med et sulfonylurinstof eller insulin, kan have en øget risiko for hypoglykæmi. Risikoen for hypoglykæmi kan nedsættes ved at reducere dosis af sulfonylurinstoffet eller insulinet (se pkt. 4.2 og 4.8).

Natriumindhold

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosisenhed, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Dulaglutid forsinker ventrikeltømningen og kan potentielt påvirke absorptionshastigheden af samtidigt administrerede orale lægemidler. I de klinisk farmakologiske studier beskrevet nedenfor, påvirkede dulaglutid doser op til 1,5 mg ikke absorptionen i nogen klinisk relevant udstrækning i forhold til de oralt administrerede lægemidler der blev testet. Ved doser på 4,5 mg blev fravær af større kliniske relevante interaktioner forudsagt ved hjælp af fysiologisk baserede farmakokinetiske (PBPK) modelleringssimuleringer.

For patienter, der modtager dulaglutid i kombination med orale lægemidler med hurtig gastrointestinal absorption eller forlænget frigivelse, er der mulighed for ændret lægemiddeksponering, især på tidspunktet for initiering af dulaglutid-behandlingen.

Sitagliptin

Sitagliptineksponeringen var upåvirket ved samtidig administration af en enkelt dosis på 1,5 mg dulaglutid. Efter samtidig administration af to på hinanden følgende doser på 1,5 mg dulaglutid, faldt $AUC_{(0-\tau)}$ og C_{max} af sitagliptin med hhv. cirka 7,4 % og 23,1 %. Efter samtidig administration af dulaglutid, blev t_{max} af sitagliptin nået cirka 0,5 time senere end ved administration af sitagliptin alene.

Sitagliptin kan medføre en hæmning på op til 80 % af DPP-4 over en 24-timers periode. Samtidig administration af dulaglutid (1,5 mg) og sitagliptin øgede eksponeringen og C_{max} af dulaglutid med hhv. cirka 38 % og 27 %, og den mediane t_{max} blev forlænget med cirka 24 timer. Det er udtryk for, at dulaglutid har en høj grad af beskyttelse mod inaktivering af DPP-4 (se pkt. 5.1, Farmakodynamiske egenskaber). Den øgede eksponering kan forstærke dulaglutids virkning på blodglucosen.

Paracetamol

Efter en startdosis på 1 og 3 mg dulaglutid faldt C_{max} af paracetamol med hhv. 36 % og 50 %, og den mediane t_{max} indtrådte senere (hhv. 3 og 4 timer). Efter samtidig administration af op til 3 mg dulaglutid i *steady state* var der ingen statistisk signifikante forskelle i $AUC_{(0-12)}$, C_{max} eller t_{max} af

paracetamol. Det er ikke nødvendigt at justere paracetamoldosis ved samtidig administration af dulaglutid.

Atorvastatin

Samtidig administration af dulaglutid på 1,5 mg og atorvastatin medførte et fald i $C_{\max}$ og $AUC_{(0-\infty)}$ af atorvastatin og dets hovedmetabolit *o*-hydroxyatorvastatin på op til hhv. 70 % og 21 %. Den gennemsnitlige halveringstid af atorvastatin og *o*-hydroxyatorvastatin blev øget med hhv. 17 % og 41 % efter administration af dulaglutid. Disse observationer er ikke klinisk relevante. Det er ikke nødvendigt at justere atorvastatindosis ved samtidig administration af dulaglutid.

Digoxin

Efter samtidig administration af *steady state*-digoxin og 2 på hinanden følgende doser af 1,5 mg dulaglutid forblev den overordnede eksponering ($AUC\tau$) og $t_{\max}$ af digoxin uforandret, og $C_{\max}$ faldt med op til 22 %. Denne ændring forventes ikke at have kliniske konsekvenser. Det er ikke nødvendigt at justere digoxindosis ved samtidig administration af dulaglutid.

Antihypertensiva

Samtidig administration af gentagne dulaglutiddoser på 1,5 mg og *steady state*-lisinopril forårsagede ingen klinisk relevante ændringer i AUC eller $C_{\max}$ af lisinopril. Der blev set statistisk signifikante forsinkelser i $t_{\max}$ af lisinopril på cirka 1 time på dag 3 og dag 24 i studiet. Ved samtidig administration af en enkelt dosis dulaglutid på 1,5 mg og metoprolol steg AUC og $C_{\max}$ af metoprolol med hhv. 19 % og 32 %. Selvom $t_{\max}$ af metoprolol var forsinket med 1 time, var denne ændring ikke statistisk signifikant. Disse ændringer var ikke klinisk relevante, og det er derfor ikke nødvendigt at justere dosis af lisinopril eller metoprolol ved samtidig administration af dulaglutid.

Warfarin

Efter samtidig administration af dulaglutid (1,5 mg) var eksponeringen for S- og R-warfarin og $C_{\max}$ af R-warfarin upåvirket, og $C_{\max}$ af S-warfarin faldt med 22 %. AUC_{INR} steg med 2 %, hvilket sandsynligvis er uden klinisk betydning, og der var ingen indvirkning på den maksimale internationale normaliserede ratio ($\text{INR}_{\max}$). Tiden til international normaliseret ratio-respons ($t\text{INR}_{\max}$) var forsinket med 6 timer, hvilket stemmer overens med forsinkelser i $t_{\max}$ på cirka 4 og 6 timer for hhv. S- og R-warfarin. Disse ændringer er ikke klinisk relevante. Det er ikke nødvendigt at justere warfarindosis ved samtidig administration af dulaglutid.

Orale antikonceptiva

Samtidig administration af dulaglutid (1,5 mg) og et oralt antikonceptivum (norgestimat 0,18 mg/ethinylestradiol 0,025 mg) havde ingen indvirkning på den overordnede eksponering for norelgestromin og ethinylestradiol. Der blev set statistisk signifikante reduktioner i $C_{\max}$ på 26 % og 13 % og forsinkelser i $t_{\max}$ på 2 og 0,30 timer for hhv. norelgestromin og ethinylestradiol. Disse observationer er ikke klinisk relevante. Det er ikke nødvendigt at justere dosis af orale antikonceptiva ved samtidig administration af dulaglutid.

Metformin

Efter samtidig administration af flere doser af 1,5 mg dulaglutid og *steady state*-metformin (formulering med øjeblikkelig udløsning [IR]) steg $AUC\tau$ af metformin med op til 15 %, og $C_{\max}$ faldt med op til 12 % uden ændringer i $t_{\max}$. Disse ændringer stemmer overens med den forsinkede ventrikeltømning i forbindelse med brug af dulaglutid og ligger inden for den farmakokinetiske variabilitet af metformin og er derfor ikke klinisk relevante. Det anbefales ikke at justere dosis af metformin med øjeblikkelig udløsning ved samtidig administration af dulaglutid.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelse af dulaglutid til gravide kvinder. Dyreforsøg har påvist reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Det frarådes derfor at anvende dulaglutid under graviditeten.

Amning

Det er ukendt, om dulaglutid udskilles i human mælk. En risiko for nyfødte/spædbørn kan ikke udelukkes. Dulaglutid bør ikke anvendes til kvinder, der ammer.

Fertilitet

Dulaglutids virkning på fertiliteten hos mennesker er ukendt. Hos rotter blev der ikke set nogen direkte virkning på parringen eller fertiliteten efter behandling med dulaglutid (se pkt. 5.3).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Trulicity påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Når det anvendes i kombination med et sulfonylurinstof eller insulin, skal patienten rådes til at tage forholdsregler for at undgå hypoglykæmi under bilkørsel og betjening af maskiner (se pkt. 4.4).

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofil

I de initialt udførte fase 2- og fase 3-registreringsstudier blev 4.006 patienter eksponeret for 0,75 mg og 1,5 mg dulaglutid alene eller i kombination med andre glucosesænkende lægemidler. De hyppigst indberettede bivirkninger i kliniske forsøg var af gastrointestinal karakter, herunder kvalme, opkastning og diarré. Disse reaktioner var generelt af let eller moderat sværhedsgrad og forbigående. Resultaterne fra det langsigtede studie med kardiovaskulært endepunkt med 4.949 patienter randomiseret til dulaglutid og fulgt i en mediantid på 5,4 år var i overensstemmelse med disse observationer.

Bivirkninger i tabelform

Tabel 1 nedenfor viser de bivirkninger, der er identificeret på baggrund af en evaluering af de kliniske studier i fase 2 og fase 3 i deres fulde længde, det langsigtede kardiovaskulære studie og post-marketing rapporter. Bivirkningerne er angivet med de foretrukne MedDRA-termer pr. systemorganklasse og efter faldende hyppighed (meget almindelig: $\geq 1/10$; almindelig: $\geq 1/100$ til $< 1/10$; ikke almindelig: $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$; sjælden: $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$; meget sjælden: $< 1/10.000$ og ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Bivirkningerne i hver hyppighedsgruppe er angivet efter faldende hyppighed. Hyppigheder for bivirkninger er blevet beregnet på baggrund af deres hyppighed i fase 2- og fase 3-registreringsstudier.

Tabel 1. Hyppigheden af bivirkninger ved dulaglutid

Systemorganklasse	Meget almindelig	Almindelig	Ikke almindelig	Sjælden	Ikke kendt
Immunsystemet			Overfølsomhed	Anafylaktisk reaktion [#]	
Metabolisme og ernæring	Hypoglykæmi* (ved anvendelse i kombination med insulin,	Hypoglykæmi* (ved anvendelse som monoterapi eller i	Dehydrering		

	glimepirid, metformin [†] eller metformin plus glimepirid)	kombination med metformin plus pioglitazon)			
Mave-tarm-kanalen	Kvalme, diarré, opkastning [†] , mavesmerter [†]	Nedsat appetit, dyspepsi, obstipation, flatulens, abdominal udspilning, gastroøsofageal refluks sygdom, opstød		Akut pancreatitis, forsinket gastrisk tømning	Ikke-mekanisk tarmobstruktion
Lever og galdeveje			Cholelithiasis, cholecystitis		
Hud og subkutane væv				Angioødem [#]	
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet		Træthed	Reaktioner på injektionsstedet [§]		
Undersøgelser		Sinustakykardi, atrioventrikulær blokering (AVB) af første grad			

[#] Fra post-marketing rapporter

* Dokumenteret symptomatisk hypoglykæmi med blodglucose $\leq 3,9$ mmol/l

[†] Ved 0,75 mg dulaglutiddosis lå hyppigheden for bivirkningen indenfor nærmeste lavere hyppighedsgruppe

[§] Hyppigheden set i et pædiatrisk studie var almindelig; 3,9 % (2 patienter) i dulaglutid 0,75 mg-gruppen, 3,8 % (2 patienter) i dulaglutid 1,5 mg-gruppen og 2 % (1 patient) i placebogruppen. Alle episoder var milde til moderate i sværhedsgrad.

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Hypoglykæmi

Når 0,75 mg og 1,5 mg dulaglutid blev anvendt som monoterapi eller i kombination med metformin alene eller med metformin og pioglitazon, var forekomsten af dokumenteret symptomatisk hypoglykæmi 5,9 % til 10,9 %, og hyppighederne var 0,14 til 0,62 hændelser/patient/år, og der blev ikke rapporteret om nogen episoder med svær hypoglykæmi.

Forekomsten af dokumenteret symptomatisk hypoglykæmi når dulaglutid hhv. 0,75 mg og 1,5 mg, blev anvendt i kombination med et sulfonylurinstof og metformin, var 39,0 % og 40,3 %, og hyppigheden var 1,67 og 1,67 hændelser/patient/år. Forekomsten af alvorlige hypoglykæmiske hændelser var 0 % og 0,7 %, og hyppigheden var hhv. 0,00 og 0,01 hændelser/patient/år for hver dosis. Forekomsten af dokumenteret symptomatisk hypoglykæmi, når dulaglutid 1,5 mg blev anvendt i kombination med et sulfonylurinstof alene, var 11,3 %, og hyppigheden var 0,90 hændelser/patient/år, og der var ingen alvorlige hypoglykæmiske episoder.

Forekomsten af dokumenteret symptomatisk hypoglykæmi når dulaglutid 1,5 mg blev anvendt i kombination med insulin glargin var 35,3 %, og hyppigheden var 3,38 hændelser/patient/år. Forekomsten af alvorlige hypoglykæmiske hændelser var 0,7 %, og hyppigheden var 0,01 hændelser/patient/år.

Når dulaglutid hhv. 0,75 mg og 1,5 mg, blev anvendt i kombination med måltidsinsulin, var forekomsten 85,3 % og 80,0 % og hyppigheden 35,66 og 31,06 hændelser/patient/år. Forekomsten af

alvorlige hypoglykæmiske hændelser var 2,4 % og 3,4 %, og hyppigheden var 0,05 og 0,06 hændelser/patient/år.

I et fase 3-studie op til uge 52, hvor dulaglutid 1,5 mg, 3 mg og 4,5 mg blev anvendt i kombination med metformin, var forekomsten af dokumenteret symptomatisk hypoglykæmi henholdsvis 3,1 %, 2,4 % og 3,1 %, og hyppigheden var 0,07, 0,05 og 0,07 hændelser/patient/år; en episode af svær hypoglykæmi blev rapporteret med henholdsvis 1,5 mg og 4,5 mg dulaglutid.

Gastrointestinale bivirkninger

De samlede indberetninger om gastrointestinale hændelser efter 104 uger med dulaglutid hhv. 0,75 mg og 1,5 mg, omfattede kvalme (12,9 % og 21,2 %), diarré (10,7 % og 13,7 %) og opkastning (6,9 % og 11,5 %). Disse bivirkninger var typisk af let eller moderat sværhedsgrad, og ifølge indberetningerne toppede de i de 2 første uger af behandlingen, hvorefter de hurtigt aftog over de følgende 4 uger, hvorefter raten forblev relativt konstant.

I et fase 3-studie op til uge 52, hvor dulaglutid blev anvendt med henholdsvis 1,5 mg, 3 mg og 4,5 mg doser, inkluderede kumulativ rapportering af gastrointestinale hændelser kvalme (14,2 %, 16,1 % og 17,3 %), diarré (7,7 %, 12,0 % og 11,6 %) og opkastning (6,4 %, 9,1 % og 10,1 %).

I kliniske farmakologistudier af op til 6 ugers varighed med patienter med type 2-diabetes mellitus blev størstedelen af de gastrointestinale hændelser indberettet i de første 2-3 dage efter den første dosis og aftog med efterfølgende doser.

Akut pancreatitis

I kliniske fase 2- og 3-registreringsstudier var forekomsten af akut pancreatitis 0,07 % for dulaglutid sammenlignet med 0,14 % for placebo og 0,19 % for komparator med eller uden antidiabetisk baggrundsbehandling. Akut pancreatitis og pancreatitis er også blevet rapporteret efter markedsføring.

Pancreasenzym

Dulaglutid er forbundet med gennemsnitlige stigninger fra *baseline* i pancreasenzym (lipase og/eller pancreatisk amylase) på 11 % til 21 % (se pkt. 4.4). Øgede pancreasenzym alene, dvs. uden andre tegn og symptomer på akut pancreatitis, er ikke prædiktive for akut pancreatitis.

Øget hjertefrekvens

For dulaglutid 0,75 mg og 1,5 mg blev der observeret små gennemsnitlige stigninger i hjertefrekvensen på 2 til 4 slag/min og en forekomst af sinustakykardi på hhv. 1,3 % og 1,4 % ledsaget af en samtidig stigning på ≥ 15 slag/min i forhold til *baseline*.

I et fase 3-studie med dulaglutiddoser på 1,5 mg, 3 mg og 4,5 mg var forekomsten af sinustakykardi, med en samtidig stigning fra *baseline* ≥ 15 slag/min, henholdsvis 2,6 %, 1,9 % og 2,6 %. Gennemsnitlige stigninger i hjertefrekvensen på 1-4 slag/min blev observeret.

AV-blokering af første grad/forlængelse af PR-interval

Små gennemsnitlige stigninger i PR-intervallet i forhold til *baseline* på 2 til 3 msek. og en forekomst af AV-blokering af første grad på 1,5 % og 2,4 % blev observeret med dulaglutid 0,75 mg og 1,5 mg, hhv.

I et fase 3-studie med dulaglutiddoser på 1,5 mg, 3 mg og 4,5 mg var forekomsten af 1. grads AV-blok henholdsvis 1,2 %, 3,8 % og 1,7 %. Gennemsnitlige stigninger fra *baseline* i PR-interval på 3-5 msek blev observeret.

Immunogenicitet

Behandling med dulaglutid var i kliniske registreringsstudier forbundet med en forekomst af behandlingsrelaterede antistoffer mod dulaglutid på 1,6 %, hvilket tyder på, at de strukturelle modifikationer af GLP-1 og de modificerede IgG4-dele af dulaglutidmolekylet, samt den høje grad af homologi med naturligt GLP-1 og nativt IgG4, sammen minimerer risikoen for en immunreaktion mod dulaglutid. Generelt havde patienter med antistoffer mod dulaglutid lave titre, og selvom antallet af

patienter, som udviklede antistoffer mod dulaglutid, var lavt, viste en undersøgelse af fase III resultaterne ikke en klar indvirkning af dulaglutid-antistoffer på ændringer i HbA1c. Ingen af patienterne, der fik en systemisk overfølsomhedsreaktion, udviklede antistoffer mod dulaglutid.

Overfølsomhed

Systemiske overfølsomhedsreaktioner (f.eks. nældefeber, ødem) blev indberettet hos 0,5 % af dulaglutidbehandlede patienter i fase 2- og fase 3-registreringsstudierne. Efter markedsføring er anafylaktiske reaktioner rapporteret sjældent.

Reaktioner på injektionsstedet

Der er rapporteret om bivirkninger på injektionsstedet hos 1,9 % af dulaglutidbehandlede patienter. Der er rapporteret om potentielt immunmedierede bivirkninger på injektionsstedet (f.eks. udslæt og erythema) hos 0,7 % af patienterne, og disse var som regel af let grad.

Seponering på grund af en bivirkning

I studier af 26 ugers varighed var forekomsten af seponering på grund af bivirkninger 2,6 % (0,75 mg) og 6,1 % (1,5 mg) med dulaglutid kontra 3,7 % med placebo. I den fulde studievarighed (op til 104 uger) var forekomsten af seponering på grund af bivirkninger 5,1 % (0,75 mg) og 8,4 % (1,5 mg) med dulaglutid. De bivirkninger, der hyppigst førte til seponering af hhv. 0,75 mg og 1,5 mg dulaglutid, var kvalme (1,0 %; 1,9 %), diarré (0,5 %; 0,6 %) og opkastning (0,4 %; 0,6 %). Disse bivirkninger blev generelt indberettet i løbet af de første 4-6 uger.

I et fase 3-studie op til uge 52 med dulaglutiddoser på 1,5 mg, 3 mg og 4,5 mg var forekomsten af seponering på grund af bivirkninger 6,0 % (1,5 mg), 7,0 % (3 mg) og 8,5 % (4,5 mg). De hyppigste bivirkninger, der førte til seponering af henholdsvis dulaglutid på 1,5 mg, 3 mg og 4,5 mg, var kvalme (1,3 %, 1,3 %, 1,5 %), diarré (0,2 %, 1,0 %, 1,0 %) og opkastning (0,0 %, 0,8 %, 1,3 %).

Dulaglutiddoser på 3 mg og 4,5 mg

Sikkerhedsprofilen hos patienter behandlet med dulaglutid 3 mg og 4,5 mg én gang ugentligt er i overensstemmelse med sikkerhedsprofilen ovenfor for dulaglutiddoser på 0,75 mg og 1,5 mg én gang ugentligt.

Pædiatrisk population

Sikkerhedsprofilen hos pædiatriske patienter på 10 år og derover behandlet med dulaglutid 0,75 mg og 1,5 mg en gang ugentligt er sammenlignelig med den ovenfor beskrevne for voksne patienter.

Immunogenicitetsprofilen hos pædiatriske patienter behandlet med dulaglutid er i overensstemmelse med den ovenfor beskrevne for voksne patienter. I det pædiatriske studie udviklede 2,1 % og 4,0 % af patienterne behandlet med henholdsvis placebo og dulaglutid behandlingsfremkaldte antistoffer mod dulaglutid.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#).

4.9 Overdosering

I kliniske studier har virkningerne ved overdosering af dulaglutid omfattet gastrointestinale forstyrrelser og hypoglykæmi. I tilfælde af overdosering skal der iværksættes passende understøttende behandling i overensstemmelse med patientens kliniske tegn og symptomer.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Lægemidler til brug ved diabetes, blodglucosesænkende midler, eksklusive insuliner, ATC-kode: A10BJ05.

Virkningsmekanisme

Dulaglutid er en langtidsvirkende glucagonlignende peptid 1-receptoragonist. Molekylet består af 2 identiske disulfid-forbundne kæder, der hver indeholder en modificeret human GLP-1-analog sekvens, der er kovalent forbundet til et modificeret humant immunglobulin G4 (IgG4)-tungkædefragment (Fc) via en lille peptidbinder. Den GLP-1-analoge del af dulaglutid er cirka 90 % homolog med naturligt humant GLP-1 (7-37). Naturligt GLP-1 har en halveringstid på 1,5-2 minutter som følge af nedbrydning via DPP-4 og renal clearance. I modsætning til naturligt GLP-1 er dulaglutid modstandsdygtigt over for nedbrydning via DPP-4 og har en stor størrelse, som sinker absorptionen og reducerer den renale clearance. Disse tekniske egenskaber resulterer i en opløselig formulering og en forlænget halveringstid på 4,7 dage, hvilket gør lægemidlet egnet til subkutan administration én gang om ugen. Derudover er dulaglutid-molekylet konstrueret til at forebygge Fcγ-receptor-afhængigt immunrespons og til at reducere dets immunogene potentiale.

Dulaglutid udviser adskillige GLP-1-relaterede antihyperglykæmiske virkninger. Ved forekomst af øgede glucosekoncentrationer øger dulaglutid koncentrationen af intracellulært cyklisk AMP (cAMP) i betacellerne i pancreas, hvilket fører til frigivelse af insulin. Dulaglutid hæmmer udskillelsen af glucagon, som vides at være uhensigtsmæssigt forhøjet hos patienter med type 2-diabetes. Lavere glucagonkoncentrationer fører til nedsat dannelse af glucose i leveren. Dulaglutid sinker også ventrikeltømningen.

Farmakodynamisk virkning

Dulaglutid forbedrer den glykæmiske kontrol via vedvarende sænkning af glucosekoncentrationen under faste, før måltider og efter måltider hos patienter med type 2-diabetes fra den første administration af dulaglutid og i hele doseringsintervallet på en uge.

I et farmakodynamisk studie med dulaglutid hos patienter med type 2-diabetes blev der påvist genoprettelse af insulinudskillelsen i første fase til et niveau, der oversteg de niveauer, der blev set hos raske frivillige på placebo, og en forbedring af insulinudskillelsen i anden fase som respons på en intravenøs glucosebolus. I samme studie øgede en enkelt 1,5 mg dulaglutiddosis tilsyneladende den maksimale insulinudskillelse fra β-cellerne og forstærkede β-cellefunktionen hos forsøgsparticipanter med type 2-diabetes mellitus i forhold til placebo.

Dulaglutid har en farmakodynamisk profil, der i lighed med den farmakokinetiske profil er velegnet til administration én gang om ugen (se pkt. 5.2).

Klinisk virkning og sikkerhed

Glykæmisk kontrol

Sikkerheden og virkningen af dulaglutid er blevet evalueret i ti randomiserede, kontrollerede fase 3-studier med 8.035 patienter med type 2-diabetes. Ud af disse patienter var 1.644 $\geq$ 65 år, hvoraf 174 var $\geq$ 75 år. Disse studier inkluderede 5.650 dulaglutidbehandlede patienter, hvoraf 1.558 blev behandlet med Trulicity 0,75 mg ugentligt, 2.862 blev behandlet med Trulicity 1,5 mg ugentligt, 616 blev behandlet med Trulicity 3 mg ugentligt og 614 blev behandlet med Trulicity 4,5 mg ugentligt. I alle studier medførte dulaglutid klinisk signifikante forbedringer i den glykæmiske kontrol målt ved glycosyleret hæmoglobin A1c (HbA1c).

Monoterapi

Dulaglutid blev undersøgt i et 52-ugers, aktivt kontrolleret monoterapistudie, hvor det blev sammenlignet med metformin. Trulicity 1,5 mg og 0,75 mg var bedre end metformin (1.500 - 2.000 mg/dag), hvad angik reduktion af HbA1c, og der var en signifikant større andel af patienter, der nåede et HbA1c-mål på < 7,0 % og ≤ 6,5 % med Trulicity 1,5 mg og Trulicity 0,75 mg end med metformin efter 26 uger.

Tabel 2. Resultaterne af et 52-ugers aktivt kontrolleret monoterapistudie, hvor dulaglutid i to forskellige doseringer blev sammenlignet med metformin.

	HbA1c ved baseline (%)	Gennemsnitlig ændring i HbA1c (%)	Patienter med mål-HbA1c		Ændring i FBG (mmol/l)	Ændring i legemsvægt (kg)
			< 7,0 % (%) ^a	≤ 6,5 % (%) ^b		
26 uger						
Dulaglutid 1,5 mg en gang ugentligt (n = 269)	7,63	-0,78 ^{††}	61,5 [#]	46,0 ^{##}	-1,61	-2,29
Dulaglutid 0,75 mg en gang ugentligt (n = 270)	7,58	-0,71 ^{††}	62,6 [#]	40,0 [#]	-1,46	-1,36 [#]
Metformin 1500 - 2000 mg/dag (n = 268)	7,60	-0,56	53,6	29,8	-1,34	-2,22
52 uger						
Dulaglutid 1,5 mg en gang ugentligt (n = 269)	7,63	-0,70 ^{††}	60,0 [#]	42,3 ^{##}	-1,56 [#]	-1,93
Dulaglutid 0,75 mg en gang ugentligt (n = 270)	7,58	-0,55 [†]	53,2	34,7	-1,00	-1,09 [#]
Metformin 1.500 - 2.000 mg/dag (n = 268)	7,60	-0,51	48,3	28,3	-1,15	-2,20

† multiplicitetsjusteret 1-sidet p-værdi < 0,025 hvad angår noninferioritet; †† multiplicitetsjusteret 1-sidet p-værdi < 0,025 hvad angår superioritet af dulaglutid i forhold til metformin, vurderet for HbA1c alene

p < 0,05, ## p < 0,001 dulaglutidbehandlingsgruppe sammenlignet med metformin

^a HbA1c-værdien på 7,0 % (DCCT) svarer til 53,0 mmol/mol (IFCC) (gennemsnitlig blodsukker: 8,6 mmol/L)

^b HbA1c-værdien på 6,5 % (DCCT) svarer til 47,5 mmol/mol (IFCC) (gennemsnitlig blodsukker: 7,8 mmol/L)

FBG = fastende blodglucose; DCCT = *Diabetes Control og Complications Trial*; IFCC = *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*

Hyppigheden af dokumenteret symptomatisk hypoglykæmi med 1,5 mg og 0,75 mg dulaglutid samt metformin var hhv. 0,62, 0,15 og 0,09 hændelser/patient/år. Der blev ikke set tilfælde af svær hypoglykæmi.

Kombinationsbehandling med metformin

Sikkerheden og virkningen af dulaglutid er blevet undersøgt i et studie med placebo og aktiv kontrol (sitagliptin 100 mg dagligt) af 104 ugers varighed, alle i kombination med metformin. Behandling med 1,5 mg og 0,75 mg Trulicity resulterede i en bedre reduktion af HbA1c end sitagliptin efter 52 uger, og medførte samtidig, at en signifikant højere andel af patienterne nåede HbA1c-målene på < 7,0 % og ≤ 6,5 %. Disse virkninger blev fastholdt til studiets afslutning (104 uger).

Tabel 3. Resultaterne af et 104-ugers studie med placebo og aktiv kontrol, hvor dulaglutid i to forskellige doseringer blev sammenlignet med sitagliptin

	HbA1c ved <i>baseline</i>	Gennemsnitlig ændring i HbA1c	Patienter med mål- HbA1c		Ændring i FBG	Ændring i legemsvægt
	(%)	(%)	< 7,0 % (%) ^a	< 6,5 % (%) ^b	(mmol/l)	(kg)
26 uger						
Dulaglutid 1,5 mg en gang ugentligt (n = 304)	8,12	-1,22 ^{††,##}	60,9 ^{*,##}	46,7 ^{*,##}	-2,38 ^{*,##}	-3,18 ^{*,##}
Dulaglutid 0,75 mg en gang ugentligt (n = 302)	8,19	-1,01 ^{††,##}	55,2 ^{*,##}	31,0 ^{*,##}	-1,97 ^{*,##}	-2,63 ^{*,##}
Placebo (n = 177)	8,10	0,03	21,0	12,5	-0,49	-1,47
Sitagliptin 100 mg en gang dagligt (n = 315)	8,09	-0,61	37,8	21,8	-0,97	-1,46
52 uger						
Dulaglutid 1,5 mg en gang ugentligt (n = 304)	8,12	-1,10 ^{††}	57,6 ^{##}	41,7 ^{##}	-2,38 ^{##}	-3,03 ^{##}
Dulaglutid 0,75 mg en gang ugentligt (n = 302)	8,19	-0,87 ^{††}	48,8 ^{##}	29,0 ^{##}	-1,63 ^{##}	-2,60 ^{##}
Sitagliptin 100 mg en gang dagligt (n = 315)	8,09	-0,39	33,0	19,2	-0,90	-1,53
104 uger						
Dulaglutid 1,5 mg en gang ugentligt (n = 304)	8,12	-0,99 ^{††}	54,3 ^{##}	39,1 ^{##}	-1,99 ^{##}	-2,88 ^{##}
Dulaglutid 0,75 mg en gang ugentligt (n = 302)	8,19	-0,71 ^{††}	44,8 ^{##}	24,2 ^{##}	-1,39 ^{##}	-2,39
Sitagliptin 100 mg en gang dagligt (n = 315)	8,09	-0,32	31,1	14,1	-0,47	-1,75

†† multiplicitetsjusteret 1-sidet p-værdi < 0,025, hvad angår superioritet af dulaglutid i forhold til sitagliptin, vurderet for HbA1c alene efter 52 og 104 uger

‡‡ multiplicitetsjusteret 1-sidet p-værdi < 0,001, hvad angår superioritet af dulaglutid i forhold til placebo, vurderet for HbA1c alene

** p < 0,001 dulaglutidbehandlingsgruppe sammenlignet med placebo

p < 0,001 dulaglutidbehandlingsgruppe sammenlignet med sitagliptin

^a HbA1c-værdien på 7,0 % (DCCT) svarer til 53,0 mmol/mol (IFCC) (gennemsnitlig blodsukker: 8,6 mmol/L)

^b HbA1c-værdien på 6,5 % (DCCT) svarer til 47,5 mmol/mol (IFCC) (gennemsnitlig blodsukker: 7,8 mmol/L)

Hyppigheden af dokumenteret symptomatisk hypoglykæmi med 1,5 mg og 0,75 mg dulaglutid samt sitagliptin var hhv. 0,19, 0,18 og 0,17 hændelser/patient/år. Der blev ikke set tilfælde af svær hypoglykæmi med Trulicity.

Sikkerheden og virkningen af Trulicity er også blevet undersøgt i et aktivt kontrolleret studie (liraglutid 1,8 mg daglig) af 26 ugers varighed, begge i kombination med metformin. Behandling med 1,5 mg Trulicity resulterede i en tilsvarende reduktion af HbA1c og andel af patienter, som opnåede HbA1c-målene på < 7,0 % og ≤ 6,5 %, som liraglutid.

Tabel 4. Resultaterne af et 26-ugers aktivt kontrolleret studie af én dosis dulaglutid sammenlignet med liraglutid

	HbA1c ved <i>baseline</i>	Gennemsnitlig ændring i HbA1c	Patienter med mål- HbA1c		Ændring i FBG	Ændring i legemsvægt
	(%)	(%)	< 7,0 % (%) ^a	≤ 6,5 % (%) ^b	(mmol/l)	(kg)
26 uger						
Dulaglutid 1,5 mg en gang ugentligt (n = 299)	8,06	-1,42 [‡]	68,3	54,6	-1,93	-2,90 [#]
Liraglutid ⁺ 1,8 mg dagligt (n = 300)	8,05	-1,36	67,9	50,9	-1,90	-3,61

[‡] 1-sidet p-værdi p < 0,001, hvad angår noninferioritet af dulaglutid sammenlignet med liraglutid, vurderet for HbA1c alene

[#] p < 0,05 dulaglutidbehandlingsgruppe sammenlignet med liraglutid

⁺ Patienter randomiseret til liraglutidbehandling startede med en dosis på 0,6 mg/dag. Efter første uge blev patienterne titreret op til en dosis på 1,2 mg/dag, og derefter til en dosis på 1,8 mg/dag i anden uge

^a HbA1c-værdien på 7,0 % (DCCT) svarer til 53,0 mmol/mol (IFCC) (gennemsnitlig blodsukker: 8,6 mmol/L)

^b HbA1c-værdien på 6,5 % (DCCT) svarer til 47,5 mmol/mol (IFCC) (gennemsnitlig blodsukker: 7,8 mmol/L)

Hyppigheden af dokumenteret symptomatisk hypoglykæmi med 1,5 mg dulaglutid var 0,12 hændelser/patient/år, og med liraglutid 0,29 hændelser/patient/år. Der blev ikke set tilfælde af svær hypoglykæmi.

Kombinationsbehandling med metformin og sulfonylurinstof

I et aktivt kontrolleret studie af 78 ugers varighed blev dulaglutid sammenlignet med insulin glargin, begge givet i tillæg til metformin og et sulfonylurinstof. Efter 52 uger udviste 1,5 mg Trulicity forbedring i forhold til insulin glargin, hvad angik sænkning af HbA1c, som blev opretholdt frem til uge 78; hvorimod 0,75 mg Trulicity viste sig ikke at være ringere end insulin glargin, hvad angik sænkning af HbA1c. En signifikant højere procentdel af patienter nåede et mål-HbA1c på < 7,0 % eller ≤ 6,5 % efter 52 og 78 uger med 1,5 mg Trulicity sammenlignet med insulin glargin.

Tabel 5. Resultaterne af et 78-ugers aktivt kontrolleret studie, som sammenlignede dulaglutid i to forskellige doseringer med insulin glargin.

	HbA1c ved <i>baseline</i>	Gennemsnitlig ændring i HbA1c	Patienter med mål- HbA1c		Ændring i FBG	Ændring i legemsvægt
	(%)	(%)	< 7,0 % (%) ^a	≤ 6,5 % (%) ^b	(mmol/l)	(kg)
52 uger						
Dulaglutid 1,5 mg en gang ugentligt (n = 273)	8,18	-1,08 ^{††}	53,2 ^{##}	27,0 ^{##}	-1,50	-1,87 ^{##}

Dulaglutid 0,75 mg en gang ugentligt (n = 272)	8,13	-0,76 [†]	37,1	22,5 [#]	-0,87 ^{##}	-1,33 ^{##}
Insulin glargin ⁺ en gang dagligt (n = 262)	8,10	-0,63	30,9	13,5	-1,76	1,44
78 uger						
Dulaglutid 1,5 mg en gang ugentligt (n = 273)	8,18	-0,90 ^{††}	49,0 ^{##}	28,1 ^{##}	-1,10 [#]	-1,96 ^{##}
Dulaglutid 0,75 mg en gang ugentligt (n = 272)	8,13	-0,62 [†]	34,1	22,1	-0,58 ^{##}	-1,54 ^{##}
Insulin glargin ⁺ en gang dagligt (n = 262)	8,10	-0,59	30,5	16,6	-1,58	1,28

[†] multiplicitetsjusteret 1-sidet p-værdi < 0,025, hvad angår noninferioritet; ^{††} multiplicitetsjusteret 1-sidet p-værdi < 0,025 hvad angår superioritet af dulaglutid i forhold til insulin, vurderet for HbA1c alene

[#] p < 0,05, ^{##} p < 0,001 dulaglutidbehandlingsgruppe sammenlignet med insulin glargin

⁺ Doserne af insulin glargin blev justeret ved brug af en algoritme med et mål for fastende plasmaglukose på < 5,6 mmol/l

^a HbA1c-værdien på 7,0 % (DCCT) svarer til 53,0 mmol/mol (IFCC) (gennemsnitlig blodsukker: 8,6 mmol/L)

^b HbA1c-værdien på 6,5 % (DCCT) svarer til 47,5 mmol/mol (IFCC) (gennemsnitlig blodsukker: 7,8 mmol/L)

Hypigheden af dokumenteret symptomatisk hypoglykæmi med 1,5 mg og 0,75 mg dulaglutid samt insulin glargin var hhv. 1,67, 1,67 og 3,02 hændelser/patient/år. Der blev set to tilfælde af svær hypoglykæmi med 1,5 mg dulaglutid, og to tilfælde af svær hypoglykæmi med insulin glargin.

Kombinationsbehandling med sulfonylurinstof

Sikkerheden og virkningen af dulaglutid som tillægsbehandling til sulfonylurinstof er blevet undersøgt i et placebokontrolleret studie af 24 ugers varighed. Behandling med 1,5 mg Trulicity i kombination med glimepirid resulterede i en statistisk signifikant reduktion i HbA1c sammenlignet med placebo kombineret med glimepirid efter 24 uger. En signifikant højere andel patienter opnåede efter 24 uger HbA1c-målene på < 7,0 % og ≤ 6,5 % med Trulicity 1,5 mg sammenlignet med placebo.

Tabel 6. Resultaterne af et 24-ugers placebokontrolleret studie med dulaglutid som tillægsbehandling til glimepirid

	HbA1c ved <i>baseline</i>	Gennemsnit- lig ændring i HbA1c	Patienter med mål- HbA1c		Ændring i FBG	Ændring i legemsvægt
	(%)	(%)	< 7,0 % (%) ^a	≤ 6,5 % (%) ^b	(mmol/l)	(kg)
24 uger						
Dulaglutid 1,5 mg en gang ugentligt (n = 239)	8,39	-1,38 ^{††}	55,3 ^{††}	40,0 ^{**}	-1,70 ^{††}	-0,91
Placebo (n = 60)	8,39	-0,11	18,9	9,4	0,16	-0,24

^{††} p < 0,001 for superioritet af dulaglutid sammenlignet med placebo, med kontrolleret overordnet type I fejl

^{**} p < 0,001 for dulaglutidbehandlingsgruppe sammenlignet med placebo

- ^a HbA1c-værdien på 7,0 % (DCCT) svarer til 53,0 mmol/mol (IFCC) (gennemsnitlig blodsukker: 8,6 mmol/L)
- ^b HbA1c-værdien på 6,5 % (DCCT) svarer til 47,5 mmol/mol (IFCC) (gennemsnitlig blodsukker: 7,8 mmol/L)

Hyppigheden af dokumenteret symptomatisk hypoglykæmi med 1,5 mg dulaglutid og placebo var hhv. 0,90 og 0,04 hændelser/patient/år. Der var ingen tilfælde af alvorlig hypoglykæmi med dulaglutid eller placebo.

Kombinationsbehandling med SGLT2-hæmmere med eller uden metformin

Sikkerheden og virkningen af dulaglutid som tillægsbehandling til natrium-glucose co-transportør 2-hæmmere (SGLT2i) (96 % med og 4 % uden metformin) blev undersøgt i et placebokontrolleret studie af 24 ugers varighed. Kombinationsbehandling med Trulicity 0,75 mg eller Trulicity 1,5 mg og SGLT2i resulterede i en statistisk signifikant reduktion i HbA1c sammenlignet med placebo i kombination med SGLT2i efter 24 uger. Procentdelen af patienter, som opnåede HbA1c-målene på < 7,0 % og ≤ 6,5 % efter 24 uger, var signifikant højere med både Trulicity 0,75 mg og 1,5 mg sammenlignet med placebo.

Tabel 7. Resultaterne af et 24-ugers placebokontrolleret studie med dulaglutid som tillægsbehandling til SGLT2i

HbA1c ved <i>baseline</i> (%)		Gennemsnit- lig ændring i HbA1c (%)	Patienter med mål- HbA1c < 7,0 % [^] (%) ^a ≤ 6,5 % (%) ^b		Ændring i FBG (mmol/l)	Ændring i legemsvægt (kg)
24 uger						
Dulaglutid 0,75 mg en gang ugentligt (n = 141)	8,05	-1,19 ^{††}	58,8 ^{††}	38,9 ^{**}	-1,44	-2,6
Dulaglutid 1,5 mg en gang ugentligt (n = 142)	8,04	-1,33 ^{††}	67,4 ^{††}	50,8 ^{**}	-1,77	-3,1
Placebo (n = 140)	8,05	-0,51	31,2	14,6	-0,29	-2,3

^{††} p < 0,001 for superioritet af dulaglutid sammenlignet med placebo, med kontrolleret overordnet type I fejl

^{**} p < 0,001 dulaglutidbehandlingsgruppe sammenlignet med placebo

[^] Patienter, som ophørte med den randomiserede behandling før 24 uger, blev betragtet som, at de ikke opnåede målet.

^a HbA1c-værdien på 7,0 % (DCCT) svarer til 53,0 mmol/mol (IFCC) (gennemsnitlig blodsukker: 8,6 mmol/L)

^b HbA1c-værdien på 6,5 % (DCCT) svarer til 47,5 mmol/mol (IFCC) (gennemsnitlig blodsukker: 7,8 mmol/L)

Hyppigheden af dokumenteret symptomatisk hypoglykæmi med 0,75 mg dulaglutid, 1,5 mg dulaglutid og placebo var hhv. 0,15, 0,16 og 0,12 hændelser/patient/år. Én patient indberettede alvorlig hypoglykæmi med 0,75 mg dulaglutid kombineret med SGLT2i-behandling. Der var ingen tilfælde af alvorlig hypoglykæmi med 1,5 mg dulaglutid eller placebo.

Kombinationsbehandling med metformin og piaglitazon

I et studie med placebo og aktiv kontrol (exenatid to gange dagligt) - begge i kombination med metformin og pioglitazon- udviste 1,5 mg og 0,75 mg Trulicity forbedring i forhold til exenatid og placebo, hvad angik reduktion i HbA1c, og var ledsaget af en signifikant højere procentdel af patienter, der nåede HbA1c-målene på < 7,0 % eller ≤ 6,5 %.

Tabel 8. Resultaterne af et 52-ugers aktivt kontrolleret studie, som sammenlignede dulaglutid i to forskellige doseringer med exenatid

	HbA1c ved <i>baseline</i>	Gennemsnitlig ændring i HbA1c	Patienter med mål- HbA1c		Ændring i FBG	Ændring i legemsvægt
	(%)	(%)	< 7,0 % (%) ^a	≤ 6,5 % (%) ^b	(mmol/l)	(kg)
26 uger						
Dulaglutid 1,5 mg en gang ugentligt (n = 279)	8,10	-1,51 ^{††}	78,2 ^{**##}	62,7 ^{**##}	-2,36 ^{**##}	-1,30 ^{**}
Dulaglutid 0,75 mg en gang ugentligt (n = 280)	8,05	-1,30 ^{††}	65,8 ^{**##}	53,2 ^{**##}	-1,90 ^{**##}	0,20 ^{*/##}
Placebo (n = 141)	8,06	-0,46	42,9	24,4	-0,26	1,24
Exenatid ⁺ 10 mikrogram to gange dagligt (n = 276)	8,07	-0,99	52,3	38,0	-1,35	-1,07
52 uger						
Dulaglutid 1,5 mg en gang ugentligt (n = 279)	8,10	-1,36 ^{††}	70,8 ^{##}	57,2 ^{##}	-2,04 ^{##}	-1,10
Dulaglutid 0,75 mg en gang ugentligt (n = 280)	8,05	-1,07 ^{††}	59,1 [#]	48,3 ^{##}	-1,58 [#]	0,44 [#]
Exenatid ⁺ 10 mikrogram to gange dagligt (n = 276)	8,07	-0,80	49,2	34,6	-1,03	-0,80

^{††} multiplicitetsjusteret 1-sidet p-værdi < 0,025, hvad angår superioritet af dulaglutid i forhold til exenatid, vurderet for HbA1c alene

^{††} multiplicitetsjusteret 1-sidet p-værdi < 0,001, hvad angår superioritet af dulaglutid i forhold til placebo, vurderet for HbA1c alene

* p < 0,05, ** p < 0,001 dulaglutidbehandlingsgruppe sammenlignet med placebo

p < 0,05, ## p < 0,001 dulaglutidbehandlingsgruppe sammenlignet med exenatid

+ Exenatiddosis var 5 mikrogram to gange dagligt i de første 4 uger og herefter 10 mikrogram dagligt

^a HbA1c-værdien på 7,0 % (DCCT) svarer til 53,0 mmol/mol (IFCC) (gennemsnitlig blodsukker: 8,6 mmol/L)

^b HbA1c-værdien på 6,5 % (DCCT) svarer til 47,5 mmol/mol (IFCC) (gennemsnitlig blodsukker: 7,8 mmol/L)

Hyppigheden af dokumenteret symptomatisk hypoglykæmi med 1,5 mg og 0,75 mg dulaglutid samt exenatid 2 gange dagligt, var hhv. 0,19, 0,14 og 0,75 episoder/patient/år. Der blev ikke set tilfælde af svær hypoglykæmi med dulaglutid, og der blev set to tilfælde af svær hypoglykæmi med exenatid to gange dagligt.

Kombinationsbehandling med titreret basal insulin med eller uden metformin

I et 28 ugers placebokontrolleret studie blev 1,5 mg Trulicity sammenlignet med placebo som tillægsbehandling til titreret basal insulin glargin (88 % med og 12 % uden metformin) for at evaluere effekten på glykæmisk kontrol og sikkerheden. For at optimere insulin glargindosen, blev begge grupper titreret til et fastende serumglucosemål på < 5,6 mmol/l. Den gennemsnitlige *baseline* dosis insulin glargin var 37 enheder/dag for de patienter, der fik placebo, og 41 enheder/dag for de patienter, der fik 1,5 mg Trulicity. Den initielle dosis af insulin glargin hos patienter med HbA1c < 8,0 % blev

reduceret med 20 %. Ved udgangen af behandlingsperioden på 28 uger var dosis 65 enheder/dag og 51 enheder/dag, for patienter behandlet med hhv. placebo og 1,5 mg Trulicity. Behandling med 1,5 mg Trulicity én gang ugentligt resulterede efter 28 uger i en statistisk signifikant reduktion i HbA1c sammenlignet med placebo, og en signifikant højere andel af patienter, som opnåede HbA1c-målene på $< 7,0\%$ og $\leq 6,5\%$ (Tabel 9).

Tabel 9. Resultaterne af et 28-ugers studie af dulaglutid sammenlignet med placebo som tillægsbehandling til titreret insulin glargin

	HbA1c ved <i>baseline</i> (%)	Gennemsnit- lig ændring i HbA1c (%)	Patienter med mål- HbA1c		Ændring i FBG (mmol/l)	Ændring i legemsvægt (kg)
			< 7,0 % (%) ^a	≤ 6,5 % (%) ^b		
28 uger						
Dulaglutid 1,5 mg en gang ugentlig og insulin glargin (n = 150)	8,41	-1,44 ^{††}	66,7 ^{††}	50,0 ^{**}	-2,48 ^{††}	-1.91 ^{††}
Placebo en gang ugentlig og insulin glargin (n = 150)	8,32	-0,67	33,3	16,7	-1,55	0.50

^{††} $p < 0,001$ for superioritet af dulaglutid sammenlignet med placebo, med kontrolleret overordnet type I fejl

^{**} $p < 0,001$ dulaglutidbehandlingsgruppe sammenlignet med placebo

^a HbA1c-værdien på 7,0 % (DCCT) svarer til 53,0 mmol/mol (IFCC) (gennemsnitlig blodsukker: 8,6 mmol/L)

^b HbA1c-værdien på 6,5 % (DCCT) svarer til 47,5 mmol/mol (IFCC) (gennemsnitlig blodsukker: 7,8 mmol/L)

Hyppigheden af dokumenteret symptomatisk hypoglykæmi med 1,5 mg dulaglutid og insulin glargin var 3,38 episoder/patient/år sammenlignet med 4,38 episoder/patient/år for placebo og insulin glargin. En patient rapporterede om alvorlig hypoglykæmi med 1,5 mg dulaglutid i kombination med insulin glargin, og ingen med placebo.

Kombinationsbehandling med måltidsinsulin med eller uden metformin

I dette studie fik patienter, der inden inklusionen i studiet fik 1 eller 2 insulininjektioner om dagen, seponeret det insulinregime, de fik inden studiet, og blev randomiseret til dulaglutid én gang ugentligt eller insulin glargin én gang dagligt, begge i kombination med måltidsinsulin lispro tre gange dagligt med eller uden metformin. Efter 26 uger udviste både 1,5 mg og 0,75 mg Trulicity forbedring i forhold til insulin glargin, hvad angik sænkning af HbA1c, og denne virkning blev fastholdt til uge 52. En højere procentdel af patienter nåede HbA1c-målene på $< 7,0\%$ eller $\leq 6,5\%$ efter 26 uger og $< 7,0\%$ efter 52 uger med Trulicity end med insulin glargin.

Tabel 10. Resultaterne af et 52-ugers aktivt kontrolleret studie, som sammenlignede dulaglutid i to forskellige doseringer med insulin glargin.

	HbA1c ved <i>baseline</i>	Gennemsnit -lig ændring i HbA1c	Patienter med mål- HbA1c		Ændring i FBG	Ændring i legemsvægt
	(%)	(%)	< 7,0 % (%) ^a	≤ 6,5 % (%) ^b	(mmol/l)	(kg)
26 uger						
Dulaglutid 1,5 mg en gang ugentligt (n = 295)	8,46	-1,64 ^{††}	67,6 [#]	48,0 [#]	-0,27 ^{##}	-0,87 ^{##}
Dulaglutid 0,75 mg en gang ugentligt (n = 293)	8,40	-1,59 ^{††}	69,0 [#]	43,0	0,22 ^{##}	0,18 ^{##}
Insulin glargin ⁺ en gang dagligt (n = 296)	8,53	-1,41	56,8	37,5	-1,58	2,33
52 uger						
Dulaglutid 1,5 mg en gang ugentligt (n = 295)	8,46	-1,48 ^{††}	58,5 [#]	36,7	0,08 ^{##}	-0,35 ^{##}
Dulaglutid 0,75 mg en gang ugentligt (n = 293)	8,40	-1,42 ^{††}	56,3	34,7	0,41 ^{##}	0,86 ^{##}
Insulin glargin ⁺ en gang dagligt (n = 296)	8,53	-1,23	49,3	30,4	-1,01	2,89

^{††} multiplicitetsjusteret 1-sidet p-værdi < 0,025, hvad angår superioritet af dulaglutid i forhold til insulin, vurderet for HbA1c alene

[#] p < 0,05, ^{##} p < 0,001 dulaglutidbehandlingsgruppe sammenlignet med insulin glargin

⁺ Insulin glargin-dosis blev justeret ved brug af en algoritme med et mål for fastende plasmagluose på < 5,6 mmol/l

^a HbA1c-værdien på 7,0 % (DCCT) svarer til 53,0 mmol/mol (IFCC) (gennemsnitlig blodsukker: 8,6 mmol/L)

^b HbA1c-værdien på 6,5 % (DCCT) svarer til 47,5 mmol/mol (IFCC) (gennemsnitlig blodsukker: 7,8 mmol/L)

Hypigheden af dokumenteret symptomatisk hypoglykæmi med 1,5 mg og 0,75 mg dulaglutid samt insulin glargin var hhv. 31,06, 35,66 og 40,95 episoder/patient/år. 10 patienter rapporterede svær hypoglykæmi med 1,5 mg dulaglutid, 7 med 0,75 mg dulaglutid og 15 med insulin glargin.

Fastende blodglucose

Behandling med dulaglutid resulterede i signifikante reduktioner i fastende blodglucose i forhold til *baseline*. Størstedelen af virkningen på de fastende blodglucosekoncentrationer indtrådte i løbet af to uger. Forbedringen i fastende blodglucose blev fastholdt igennem den længste studievarighed på 104 uger.

Glucose efter måltider

Behandling med dulaglutid resulterede i signifikante reduktioner i gennemsnitlig glucose efter måltider i forhold til *baseline* (ændringer fra *baseline* til primært tidspunkt på -1,95 mmol/l til -4,23 mmol/l).

Betacellefunktion

Kliniske studier med dulaglutid tyder på en forstærket betacellefunktion målt ved homeostasemodelvurdering (HOMA2-%B). Virkningen på betacellefunktionen blev fastholdt igennem den længste studievarighed på 104 uger.

Legemsvægt

1,5 mg Trulicity var forbundet med vedvarende vægtreduktion over studierne varighed (fra *baseline* til sidste måling på -0,35 kg til -2,90 kg). Ændring i legemsvægt med 0,75 mg Trulicity varierede fra 0,86 kg til -2,63 kg. Der blev set reduktion i legemsvægten hos de patienter, der blev behandlet med dulaglutid, uafhængigt af kvalme, selvom vægttabet var numerisk større i gruppen med kvalme.

Patientrapporterede udfald

Dulaglutid forbedrede i signifikant grad den samlede behandlingstilfredshed i forhold til exenatid to gange dagligt. Derudover blev der bemærket en signifikant lavere hyppighed af hyperglykæmi og hypoglykæmi end med exenatid to gange dagligt.

Blodtryk

Dulaglutids virkning på blodtrykket blev vurderet ved hjælp af ambulant blodtryksmonitorering i et studie med 755 patienter med type 2-diabetes. Behandlingen med dulaglutid medførte fald i det systoliske blodtryk (SBP) (forskel på -2,8 mmHg i forhold til placebo) efter 16 uger. Der var ingen forskel i det diastoliske blodtryk (DBP). Der blev påvist lignende resultater for SBP og DBP på studiets finale tidspunkt efter 26 uger.

Kardiovaskulær evaluering

Meta-analyse af fase 2- og 3-studier

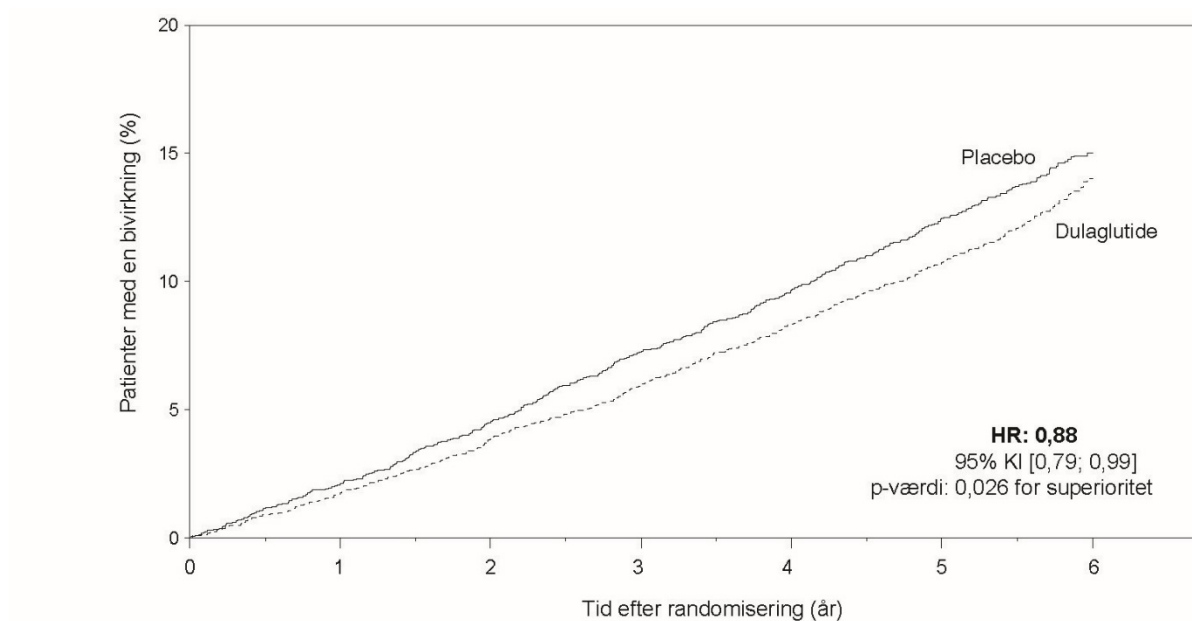
En meta-analyse af fase 2- og 3-registreringsstudierne viste, at i alt 51 patienter (dulaglutid: 26 [n = 3.885]; alle komparatorer: 25 [n = 2.125]) oplevede mindst én kardiovaskulær (CV) hændelse (død af kardiovaskulære årsager, ikke-fatalt myokardieinfarkt (MI), ikke-fatalt slagtilfælde eller hospitalsindlæggelse på grund af ustabil angina). Resultaterne viste, at der ikke var en øget kardiovaskulær risiko med dulaglutid sammenlignet med kontrolbehandlingerne (HR: 0,57; CI: [0,30; 1,10]).

Studie med kardiovaskulært endepunkt

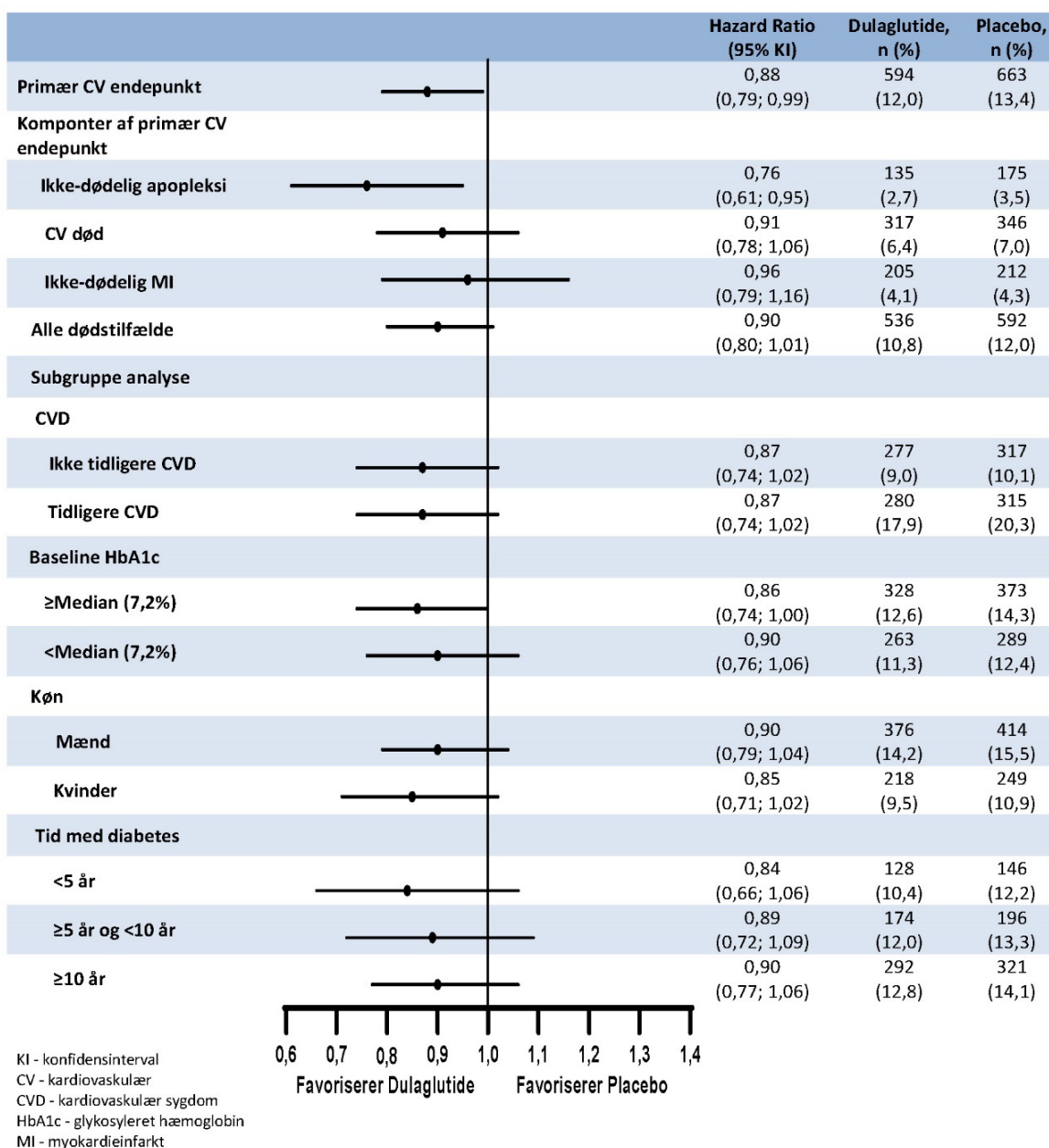
Det langsigtede Trulicity-studie med kardiovaskulært endepunkt var et placebokontrolleret, dobbeltblindet klinisk studie. Patienter med type 2-diabetes blev randomiseret til Trulicity 1,5 mg (4.949) eller placebo (4.952) som supplement til standardbehandling af type 2-diabetes (dosis på 0,75 mg blev ikke administreret i dette studie). Medianen for studieopfølgningen var 5,4 år.

Gennemsnitsalderen var 66,2 år, det gennemsnitlige BMI var 32,3 kg/m², og 46,3 % af patienterne var kvinder. Der var 3.114 (31,5 %) patienter med etableret CV-sygdom. Medianen for HbA1c var ved baseline 7,2 %. Behandlingsarmen for Trulicity omfattede patienter ≥ 65 år (n = 2.619) og ≥ 75 år (n = 484), og patienter med mild (n = 2.435), moderat (n = 1.031) eller alvorlig (n = 50) nedsat nyrefunktion.

Det primære endepunkt var tiden fra randomisering til første forekomst af en alvorlig kardiovaskulær bivirkning (MACE): kardiovaskulær død, ikke-dødeligt myokardieinfarkt eller ikke-dødelig apopleksi. Trulicity var overlegen i forebyggelse af MACE sammenlignet med placebo (figur 1). Hver MACE-komponent bidrog til reduktionen af MACE, som vist i figur 2.



Figur 1. Kaplan-Meier plot af tid til første forekomst af det sammensatte endepunkt: kardiovaskulær død, ikke-dødeligt myokardieinfarkt eller ikke-dødelig apopleksi i det langsigtede dulaglutid-studie med kardiovaskulært endepunkt.



Figur 2. Forest plot af analyser af individuelle kardiovaskulære hændelser, alle dødstilfælde samt overensstemmelse af virkning på tværs af undergrupper for det primære endepunkt.

En signifikant og vedvarende reduktion i HbA1c-niveauer fra baseline til 60 måneder blev observeret med Trulicity vs. placebo som supplement til standardbehandling (-0,29 % mod 0,22 %; estimeret behandlingsforskel -0,51 % [-0,57; -0,45]; $p < 0,001$). Der var signifikant færre patienter i Trulicity-gruppen, som modtog yderligere glykæmiske indgreb sammenlignet med placebo (Trulicity: 2.086 [42,2 %]; placebo: 2.825 [57,0 %]; $p < 0,001$).

Kombination af dulaglutid 4,5 mg, 3 mg og 1,5 mg behandling med metformin

Sikkerheden og virkningen af dulaglutid 3 mg og 4,5 mg én gang ugentligt sammenlignet med dulaglutid 1,5 mg én gang ugentligt som tillæg til metformin blev undersøgt i et 52-ugers studie. Efter 36 uger var både Trulicity 3 mg og 4,5 mg bedre end Trulicity 1,5 mg til at sænke HbA1c og legemsvægt.

En større procentdel af patienterne nåede HbA1c-mål på $< 7,0$ % eller $\leq 6,5$ % efter 36 uger med Trulicity 3 mg og Trulicity 4,5 mg. Andelen af patienter, der opnåede ≥ 5 % reduktion i legemsvægt

fra *baseline*, var 31 %, 40 % og 49 % for henholdsvis Trulicity 1,5 mg, 3 mg og 4,5 mg. Effekten blev opretholdt gennem 52 uger.

Tabel 11. Resultater af et aktivt kontrolleret studie, der sammenligner tre doser dulaglutid

	HbA1c ved <i>baseline</i> (%)	Gennemsnitlig ændring i HbA1c (%)	Patienter med mål-HbA1c		Ændring i FBG (mmol/L)	Ændring i legemsvægt (kg)
			< 7,0 % (%) ^a	≤ 6,5 % (%) ^b		
36 uger						
Dulaglutid 1,5 mg en gang ugentligt (n = 612)	8,64	-1,53	57,0	38,1	-2,45	-3,1
Dulaglutid 3 mg en gang ugentligt (n = 616)	8,63	-1,71 [#]	64,7 [#]	48,4 ^{‡‡}	-2,66	-4,0 [#]
Dulaglutid 4,5 mg en gang ugentligt (n = 614)	8,64	-1,87 ^{##}	71,5 [#]	51,7 ^{‡‡}	-2,90 [#]	-4,7 ^{##}
52 uger						
Dulaglutid 1,5 mg en gang ugentligt (n = 612)	8,64	-1,52	58,6	40,4	-2,39	-3,5
Dulaglutid 3 mg en gang ugentligt (n = 616)	8,63	-1,71 [‡]	65,4 [‡]	49,2 [‡]	-2,70 [‡]	-4,3 [‡]
Dulaglutid 4,5 mg en gang ugentligt (n = 614)	8,64	-1,83 ^{‡‡}	71,7 ^{‡‡}	51,3 ^{‡‡}	-2,92 ^{‡‡}	-5,0 ^{‡‡}

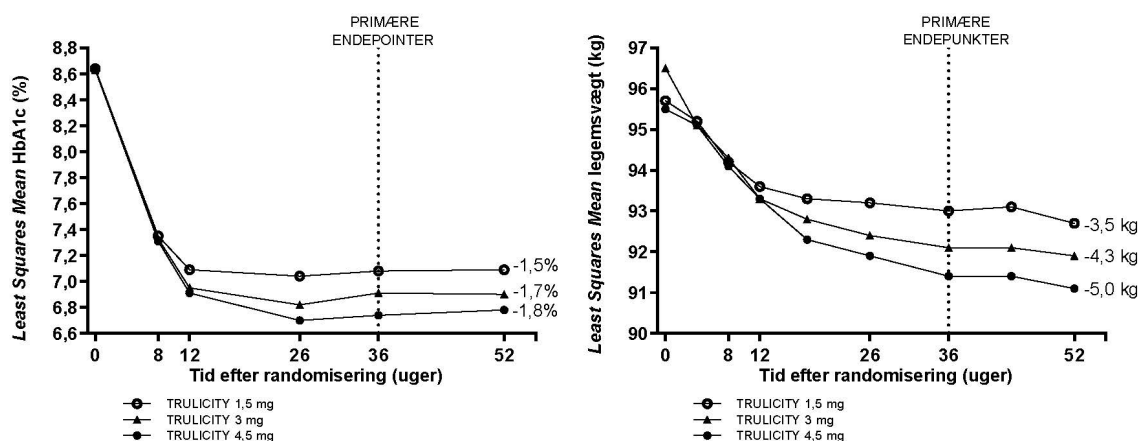
[#] p < 0,05, ^{##} p < 0,001 for superioritet sammenlignet med dulaglutid 1,5 mg, p-værdier er justeret for kontrolleret overordnet type I fejl

[‡] p < 0,05, ^{‡‡} p < 0,001 sammenlignet med dulaglutid 1,5 mg

^a HbA1c-værdien på 7,0 % (DCCT) svarer til 53,0 mmol/mol (IFCC) (gennemsnitlig blodsukker: 8,6 mmol/L)

^b HbA1c-værdien på 6,5 % (DCCT) svarer til 47,5 mmol/mol (IFCC) (gennemsnitlig blodsukker: 7,8 mmol/L)

Resultater for effekten af behandlingen (analysen er baseret på blandede modeller til gentagne målinger eller logistisk regression i længderetningen).



Figur 3. Gennemsnitlig ændring i HbA1c (%) og legemsvægt (kg) fra *baseline* til uge 52

Hyppigheden af dokumenteret symptomatisk hypoglykæmi med dulaglutid 1,5 mg, 3 mg og 4,5 mg var henholdsvis 0,07, 0,05 og 0,07 episoder/patient/år. En patient rapporterede alvorlig hypoglykæmi med dulaglutid 1,5 mg, ingen patienter med dulaglutid 3 mg og én patient med dulaglutid 4,5 mg.

Særlige populationer

Patienter med nedsat nyrefunktion

I et 52-ugers studie blev Trulicity 1,5 mg og 0,75 mg sammenlignet med titreret insulin glargin som tillægsbehandling til måltidsinsulin lispro for at evaluere effekten på glykæmisk kontrol og sikkerheden for patienter med moderat til svær kronisk nyresygdom (eGFR [vha. CKD-EPI] < 60 og ≥ 15 ml/min/1,73 m²). Den insulinbehandling, som patienterne fik inden studiet, blev seponeret ved randomisering. Ved *baseline* var den samlede gennemsnitlige eGFR 38 ml/min/1,73 m², 30 % af patienterne havde en eGFR < 30 ml/min/1,73 m².

Efter 26 uger var både Trulicity 1,5 mg og 0,75 mg non-inferior i forhold til insulin glargin, hvad angik sænkning af HbA1c, og denne effekt blev opretholdt frem til uge 52. En tilsvarende procentdel af patienter opnåede HbA1c-målene på < 8,0 % efter 26 og 52 uger med begge dulaglutiddoser så vel som med insulin glargin.

Tabel 12 Resultaterne af et 52-ugers aktivt kontrolleret studie, som sammenlignede dulaglutid i to forskellige doseringer med insulin glargin (i patienter med moderat til svær kronisk nyresygdom)

	HbA1c ved <i>baseline</i> (%)	Gennemsnit -lig ændring i HbA1c (%)	Patienter med mål- HbA1c < 8,0 % (%) ^a	Ændring i FBG (mmol/l)	Ændring i legemsvægt (kg)
26 uger					
Dulaglutid 1,5 mg én gang ugentligt (n = 192)	8,60	-1,19 [†]	78,3	1,28 ^{##}	-2,81 ^{##}
Dulaglutid 0,75 mg én gang ugentligt (n = 190)	8,58	-1,12 [†]	72,6	0,98 ^{##}	-2,02 ^{##}
Insulin glargin ⁺ én gang dagligt (n = 194)	8,56	-1,13	75,3	-1,06	1,11
52 weeks					
Dulaglutid 1,5 mg én gang ugentligt (n = 192)	8,60	-1,10 [†]	69,1	1,57 ^{##}	-2,66 ^{##}
Dulaglutid 0,75 mg én gang ugentligt (n = 190)	8,58	-1,10 [†]	69,5	1,15 ^{##}	-1,71 ^{##}
Insulin glargin ⁺ én gang dagligt (n = 194)	8,56	-1,00	70,3	-0,35	1,57

[†] 1-sidet p-værdi < 0,025, hvad angår noninferioritet af dulaglutid i forhold til insulin glargin

^{##} p < 0,001, dulaglutidbehandlingsgruppe sammenlignet med insulin glargin

⁺ Insulin glargin-dosis blev justeret ved brug af en algoritme med et mål for fastende plasmaglukose på ≤ 8,3 mmol/l

^a HbA1c-værdien på 8,0 % (DCCT) svarer til 63,9 mmol/mol (IFCC) (gennemsnitlig blodsukker: 10,1 mmol/L)

Hyppigheden af dokumenteret symptomatisk hypoglykæmi med 1,5 mg og 0,75 mg dulaglutid samt insulin glargin var hhv. 4,44, 4,34 og 9,62 episoder/patient/år. Ingen patienter rapporterede svær hypoglykæmi med 1,5 mg dulaglutid, 6 med 0,75 mg dulaglutid og 17 med insulin glargin. Hos patienter med nedsat nyrefunktion, var sikkerhedsprofilen for dulaglutid svarende til observationer i andre studier med dulaglutid.

Anvendelse i den pædiatriske population

Sikkerheden og virkningen af dulaglutid 0,75 mg og 1,5 mg én gang ugentligt hos børn og unge på 10 år og derover blev sammenlignet med placebo tilføjet til diæt og motion alene, med eller uden metformin og/eller basal insulin. Den dobbeltblinde placebokontrollerede periode varede i 26 uger, hvorefter patienter, der fik placebo, startede 26 ugers *open-label* behandling med dulaglutid 0,75 mg én gang ugentligt, og patienter, der fik dulaglutid, fortsatte med *open-label* behandling med dulaglutid i deres tildelte dosis. Efter 26 uger var dulaglutid bedre end placebobehandling til at sænke HbA1c.

Tabel 13. Glykæmiske resultater hos pædiatriske patienter på 10 år og derover med type 2-diabetes, med utilstrækkelig glykæmisk kontrol på trods af diæt og motion (med eller uden metformin og/eller basal insulin)

	HbA1c ved <i>baseline</i> (%)	Gennemsnitlig ændring i HbA1c (%)	Patienter med mål-HbA1c		Gennemsnitlig ændring i FBG (mmol/L)	Gennemsnitlig ændring i legemsvægt (kg/m²)
			< 7,0 % (%) ^a	≤ 6,5 % (%) ^b		
26 uger						
Pooled dulaglutid ^c (n = 103)	8,0	-0,8 ^{##}	51,5 ^{##}	41,8 ^{††}	-1,1 ^{##}	-0,1
Dulaglutid 0,75 mg en gang ugentligt (n = 51)	7,9	-0,6 ^{##}	54,9 ^{##}	43,1 ^{††}	-0,7 [#]	-0,2
Dulaglutid 1,5 mg en gang ugentligt (n = 52)	8,2	-0,9 ^{##}	48,1 ^{##}	40,4 ^{††}	-1,4 ^{##}	-0,1
Placebo en gang ugentligt (n = 51)	8,1	0,6	13,7	9,8	1,0	0,0
52 uger ^d						
Pooled dulaglutid ^c (n = 103)	8,0	-0,4	5,5	45,2	-0,63	0,1
Dulaglutid 0,75 mg en gang ugentligt (n = 51)	7,9	-0,2	65,0	55,0	-0,21	0,0
Dulaglutid 1,5 mg en gang ugentligt (n = 52)	8,2	-0,6	54,6	36,4	-0,95	0,1
Placebo/dulaglutid 0,75 mg en gang ugentligt ^e (n = 51)	8,1	-0,1	50,0	29,4	0,24	-0,2

[#] p < 0,05, ^{##} p < 0,001 for superioritet sammenlignet med placebo, justerede p-værdier med overordnet type I fejl.

[†] p < 0,05, ^{††} p < 0,001 for superioritet sammenlignet med placebo.

^a HbA1c-værdien på 7,0 % (DCCT) svarer til 53,0 mmol/mol (IFCC) (gennemsnitlig blodsukker: 8,6 mmol/L)

^b HbA1c-værdien på 6,5 % (DCCT) svarer til 47,5 mmol/mol (IFCC) (gennemsnitlig blodsukker: 7,8 mmol/L)

^c Kombinerede resultater for Trulicity 0,75 mg og 1,5 mg. Sammenligningen af de to doser samlet og individuelt med placebo var præspecificeret med overordnet type I fejlkontrolleret.

^d Virkningsestimater ved det primære endepunkt (26 uger) er baseret på behandlingsregimets skøn, mens estimater ved slutningen af den *open-label* forlængelse (52 uger) er baseret på virkningsestimeringen.

^e Patienter, der fik placebo i den indledende 26 ugers dobbeltblinde periode, startede behandlingen med dulaglutid 0,75 mg én gang ugentligt i den efterfølgende 26 ugers *open-label* periode.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Efter subkutan administration til patienter med type 2-diabetes nås de maksimale plasmakoncentrationer af dulaglutid i løbet af 48 timer. De gennemsnitlige maksimale (C_{max}) og totale (AUC) eksponeringer var hhv. cirka 114 ng/ml og 14.000 ngh/ml efter gentagne subkutane doser på

1,5 mg dulaglutid hos patienter med type 2-diabetes. *Steady state*-plasmakoncentrationerne blev opnået efter 2 til 4 uger med én ugentlig administration af dulaglutid (1,5 mg). Eksponeringerne efter subkutan administration af en enkelt dosis dulaglutid (1,5 mg) i abdomen, låret eller overarmen var sammenlignelige. Den gennemsnitlige absolutte biotilgængelighed af dulaglutid efter subkutan administration af enkeltdoser på 1,5 mg og 0,75 mg var hhv. 47 % og 65 %. Den absolutte biotilgængelighed for doser på 3 mg og 4,5 mg blev estimeret til at være tilsvarende 1,5 mg selvom disse ikke specifikt er undersøgt. Stigningen i dulaglutidkoncentrationen for doser fra 0,75 mg til 4,5 mg er cirka proportional.

Fordeling

Den tilsyneladende populationsgennemsnitlige centrale distributionsvolumen var 3,09 liter, og den tilsyneladende populationsgennemsnitlige perifere distributionsvolumen var 5,98 liter.

Biotransformation

Det formodes, at dulaglutid nedbrydes til dets grundliggende aminosyrer via generel proteinkatabolisme.

Elimination

Den tilsyneladende populationsgennemsnitlige *clearance* af dulaglutid var 0,142 liter/time og eliminationshalveringstiden var ca. 5 dage.

Særlige populationer

Ældre

Alder havde ingen klinisk relevant indvirkning på de farmakokinetiske og farmakodynamiske egenskaber af dulaglutid.

Køn og race

Køn og race havde ingen klinisk betydningsfuld indvirkning på farmakokinetikken af dulaglutid.

Legemsvægt eller BMI

Farmakokinetiske analyser har påvist et statistisk signifikant omvendt forhold mellem legemsvægt eller BMI (*Body Mass Index*) og dulaglutideksponering, selvom vægt eller BMI ikke havde nogen klinisk relevant indvirkning på den glykæmiske kontrol.

Nedsat nyrefunktion

Farmakokinetikken af dulaglutid blev vurderet i et klinisk farmakologistudie, og den var generelt ensartet hos raske frivillige og hos patienter med let til svær nyreinsufficiens ($\text{CrCl} < 30 \text{ ml/min.}$), inklusive nyresygdom i slutstadiet (dialysekrævende). Derudover viste et 52-ugers klinisk studie hos patienter med type 2-diabetes og moderat til svært nedsat nyrefunktion ($\text{eGFR [vha. CKD-EPI]} < 60$ og $\geq 15 \text{ ml/min/1,73 m}^2$), at den farmakokinetiske profil af Trulicity 0,75 mg og 1,5 mg en gang ugentligt var sammenlignelig med hvad der tidligere er vist i kliniske studier. Dette kliniske studie inkluderede ikke patienter med nyresygdom i slutstadiet.

Nedsat leverfunktion

Farmakokinetikken af dulaglutid blev vurderet i et klinisk farmakologistudie, hvor forsøgsparticipanter med leverinsufficiens havde statistisk signifikant lavere dulaglutideksponering (op til 30 % til 33 % for hhv. C_{max} og AUC) end raske kontrolpersoner. T_{max} af dulaglutid steg generelt i takt med stigende leverinsufficiens. Der blev dog ikke observeret nogen udvikling i dulaglutideksponeringen, der var relateret til graden af leverinsufficiens. Disse virkninger blev ikke vurderet at være af klinisk relevans.

Pædiatrisk population

En populationsfarmakokinetisk analyse blev udført for dulaglutid 0,75 mg og 1,5 mg ved brug af data fra 128 pædiatriske patienter (10 år til < 18 år) med type 2-diabetes. AUC hos pædiatriske patienter

var ca. 37 % lavere end hos voksne patienter. Imidlertid blev denne forskel bestemt til ikke at være klinisk betydelig.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi eller toksicitet efter gentagne doser.

I et 6-måneders karcinogenicitetsstudie af transgenetiske mus blev der ikke set noget tumorigent respons. I et 2-årigt karcinogenicitetsstudie af rotter med eksponeringer, der var ≥ 3 gange højere end den kliniske eksponering hos mennesker efter 4,5 mg dulaglutid pr. uge, forårsagede dulaglutid statistisk signifikante dosisrelaterede stigninger i forekomsten af C-celletumorer i thyroidea (både adenomer og carcinomer). Den kliniske relevans af disse fund kendes ikke på nuværende tidspunkt.

I fertilitetsstudierne blev der set et fald i antallet af corpora lutea og forlænget brunstcyklus ved dosisniveauer, der var forbundet med øget fødeindtagelse og øget legemsvægt hos moderdyrene. Der var imidlertid ingen indvirkninger på fertilitets- og forplantningsindekserne eller på embryoudviklingen. I studier af reproduktionstoksikologien blev der set skeletale virkninger og nedsat føtal vækst hos rotter og kaniner ved dulaglutideksponeringer, der var 5 til 18 gange højere end de klinisk anbefalede niveauer, men der blev ikke set nogen fostermisdannelser. Behandling af rotter igennem drægtigheds- og diegivningsperioden medførte nedsat hukommelse hos hun-afkommet ved eksponeringer, der var 7 gange højere end de klinisk anbefalede niveauer. Der blev ikke vist nedsat hukommelse hos unge han- og hunrotter ved dulaglutiddosering svarende til 38 gange den højeste humane eksponering.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Natriumcitrat
Citronsyre
Mannitol
Polysorbat 80
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforlideligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Ibrugtaget

Trulicity kan opbevares uden for køleskab i op til 14 dage ved temperaturer under 30 °C.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Injektionssprøjte af glas (type I) indkapslet i en engangspen.

Hver fyldt pen indeholder 0,5 ml opløsning.

Pakninger med 2 og 4 fyldte penne og multipakning med 12 (3 pakninger med 4) fyldte penne. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Brugsvejledning

Den fyldte pen er til engangsbrug.

Brugsvejledningen til pennen, der er inkluderet i indlægssedlen, skal følges nøje.

Trulicity må ikke anvendes, hvis opløsningen indeholder partikler eller er uklar og/eller misfarvet.

Trulicity, der har været nedfrosset, må ikke anvendes.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/14/956/001

EU/1/14/956/002

EU/1/14/956/003

EU/1/14/956/006

EU/1/14/956/007

EU/1/14/956/008

EU/1/14/956/011

EU/1/14/956/012

EU/1/14/956/013

EU/1/14/956/014

EU/1/14/956/015

EU/1/14/956/016

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 21. november 2014

Dato for seneste fornyelse: 23. august 2019

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE
STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR
BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(ER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af det (de) biologisk aktive stof(fer)

Eli Lilly Kinsale Limited
Dunderrow
Kinsale
Co. Cork
Irland

Navn og adresse på den fremstiller (de fremstillere), der er ansvarlig(e) for batchfrigivelse

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

Lilly France
2, rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Frankrig

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddellovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddellovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON - FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Trulicity 0,75 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
dulaglutid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver fyldt pen indeholder 0,75 mg dulaglutid i 0,5 ml injektionsvæske.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: natriumcitrat, citronsyre, mannitol, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.
Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
2 fyldte penne a 0,5 ml injektionsvæske
4 fyldte penne a 0,5 ml injektionsvæske

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til engangsbrug.
Én gang om ugen.

Afkryds den ugedag, hvor du skal tage din medicin, så du lettere kan huske det.

	Man.	Tirs.	Ons.	Tors.	Fre.	Lør.	Søn.
Uge 1							
Uge 2							

	Man.	Tirs.	Ons.	Tors.	Fre.	Lør.	Søn.
Uge 1							
Uge 2							
Uge 3							
Uge 4							

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/14/956/001 2 fyldte penne

EU/1/14/956/002 4 fyldte penne

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

QR
CODE

www.trulicity.eu

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

TRULICITY 0,75 mg

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON (med blå boks) - multipakning - FYLDT PEN

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Trulicity 0,75 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
dulaglutid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver fyldt pen indeholder 0,75 mg dulaglutid i 0,5 ml injektionsvæske.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: natriumcitrat, citronsyre, mannitol, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 12 (3 pakninger med 4) fyldte penne a 0,5 ml injektionsvæske.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til engangsbrug.

Én gang om ugen.

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/14/956/003

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

TRULICITY 0,75 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC

SN

NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**INTERMEDIÆR KARTON (uden blå boks) del af multipakning - FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Trulicity 0,75 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
dulaglutid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver fyldt pen indeholder 0,75 mg dulaglutid i 0,5 ml injektionsvæske.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: natriumcitrat, citronsyre, mannitol, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

4 fyldte penne a 0,5 ml injektionsvæske. Del af en multipakning, må ikke sælges separat.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til engangsbrug.

Én gang om ugen.

Afkryds den ugedag, hvor du skal tage din medicin, så du lettere kan huske det.

	Man.	Tirs.	Ons.	Tors.	Fre.	Lør.	Søn.
Uge 1							
Uge 2							

	Man.	Tirs.	Ons.	Tors.	Fre.	Lør.	Søn.
Uge 1							
Uge 2							
Uge 3							
Uge 4							

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

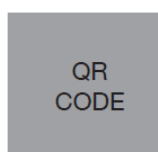
Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/14/956/003

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

www.trulicity.eu

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

TRULICITY 0,75 mg

17	ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE
-----------	---

18.	ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
------------	--

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKET TIL FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Trulicity 0,75 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
dulaglutid
Subkutan brug

2. ADMINISTRATIONSMETODE

En gang om ugen

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

0,5 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON - FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Trulicity 1,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
dulaglutid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver fyldt pen indeholder 1,5 mg dulaglutid i 0,5 ml injektionsvæske.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: natriumcitrat, citronsyre, mannitol, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
2 fyldte penne a 0,5 ml injektionsvæske
4 fyldte penne a 0,5 ml injektionsvæske

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til engangsbrug.
En gang om ugen.

Afkryds den ugedag, hvor du skal tage din medicin, så du lettere kan huske det.

	Man.	Tirs.	Ons.	Tors.	Fre.	Lør.	Søn.
Uge 1							
Uge 2							

	Man.	Tirs.	Ons.	Tors.	Fre.	Lør.	Søn.
Uge 1							
Uge 2							
Uge 3							
Uge 4							

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/14/956/006 2 fyldte penne

EU/1/14/956/007 4 fyldte penne

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

QR
CODE

www.trulicity.eu

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

TRULICITY 1,5 mg

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON (med blå boks) multipakning - FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Trulicity 1,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
dulaglutid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver fyldt pen indeholder 1,5 mg dulaglutid i 0,5 ml injektionsvæske.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: natriumcitrat, citronsyre, mannitol, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 12 (3 pakninger med 4) fyldte penne a 0,5 ml injektionsvæske.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til engangsbrug.

Én gang om ugen.

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/14/956/008

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

TRULICITY 1,5 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC

SN

NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**INTERMEDIÆR KARTON (uden blå boks) del af multipakning - FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Trulicity 1,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
dulaglutid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver fyldt pen indeholder 1,5 mg dulaglutid i 0,5 ml injektionsvæske.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: natriumcitrat, citronsyre, mannitol, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

4 fyldte penne a 0,5 ml injektionsvæske. Del af en multipakning, må ikke sælges separat.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til engangsbrug.
En gang om ugen.

Afkryds den ugedag, hvor du skal tage din medicin, så du lettere kan huske det.

	Man.	Tirs.	Ons.	Tors.	Fre.	Lør.	Søn.
Uge 1							
Uge 2							

	Man.	Tirs.	Ons.	Tors.	Fre.	Lør.	Søn.
Uge 1							
Uge 2							
Uge 3							
Uge 4							

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

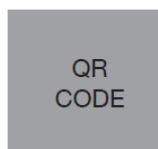
Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/14/956/008

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

www.trulicity.eu

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

TRULICITY 1,5 mg

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKET TIL FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Trulicity 1,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
dulaglutid
Subkutan brug

2. ADMINISTRATIONSMETODE

En gang om ugen

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

0,5 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON - FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Trulicity 3 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
dulaglutid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver fyldt pen indeholder 3 mg dulaglutid i 0,5 ml injektionsvæske.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: natriumcitrat, citronsyre, mannitol, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.
Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
2 fyldte penne a 0,5 ml injektionsvæske
4 fyldte penne a 0,5 ml injektionsvæske

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til engangsbrug.
Én gang om ugen.

Afkryds den ugedag, hvor du skal tage din medicin, så du lettere kan huske det.

	Man.	Tirs.	Ons.	Tors.	Fre.	Lør.	Søn.
Uge 1							
Uge 2							

	Man.	Tirs.	Ons.	Tors.	Fre.	Lør.	Søn.
Uge 1							
Uge 2							
Uge 3							
Uge 4							

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/14/956/011 2 fyldte penne

EU/1/14/956/012 4 fyldte penne

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

QR
CODE

www.trulicity.eu

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

TRULICITY 3 mg

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON (med blå boks) - multipakning - FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Trulicity 3 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
dulaglutid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver fyldt pen indeholder 3 mg dulaglutid i 0,5 ml injektionsvæske.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: natriumcitrat, citronsyre, mannitol, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 12 (3 pakninger med 4) fyldte penne a 0,5 ml injektionsvæske.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til engangsbrug.

Én gang om ugen.

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/14/956/013

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

TRULICITY 3 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC

SN

NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**INTERMEDIÆR KARTON (uden blå boks) del af multipakning - FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Trulicity 3 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
dulaglutid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver fyldt pen indeholder 3 mg dulaglutid i 0,5 ml injektionsvæske.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: natriumcitrat, citronsyre, mannitol, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

4 fyldte penne a 0,5 ml injektionsvæske. Del af en multipakning, må ikke sælges separat.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til engangsbrug.
Én gang om ugen.

Afkryds den ugedag, hvor du skal tage din medicin, så du lettere kan huske det.

	Man.	Tirs.	Ons.	Tors.	Fre.	Lør.	Søn.
Uge 1							
Uge 2							

	Man.	Tirs.	Ons.	Tors.	Fre.	Lør.	Søn.
Uge 1							
Uge 2							
Uge 3							
Uge 4							

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

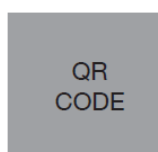
Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/14/956/013

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

www.trulicity.eu

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

TRULICITY 3 mg

17	ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE
-----------	---

18.	ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
------------	--

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKET TIL FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Trulicity 3 mg injektionsvæske, opløsning
dulaglutid
Subkutan brug

2. ADMINISTRATIONSMETODE

En gang om ugen

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

0,5 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON - FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Trulicity 4,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
dulaglutid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver fyldt pen indeholder 4,5 mg dulaglutid i 0,5 ml injektionsvæske.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: natriumcitrat, citronsyre, mannitol, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.
Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
2 fyldte penne a 0,5 ml injektionsvæske
4 fyldte penne a 0,5 ml injektionsvæske

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til engangsbrug.
Én gang om ugen.

Afkryds den ugedag, hvor du skal tage din medicin, så du lettere kan huske det.

	Man.	Tirs.	Ons.	Tors.	Fre.	Lør.	Søn.
Uge 1							
Uge 2							

	Man.	Tirs.	Ons.	Tors.	Fre.	Lør.	Søn.
Uge 1							
Uge 2							
Uge 3							
Uge 4							

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/14/956/014 2 fyldte penne

EU/1/14/956/015 4 fyldte penne

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

QR
CODE

www.trulicity.eu

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

TRULICITY 4,5 mg

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON (med blå boks) - multipakning - FYLDT PEN

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Trulicity 4,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
dulaglutid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver fyldt pen indeholder 4,5 mg dulaglutid i 0,5 ml injektionsvæske.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: natriumcitrat, citronsyre, mannitol, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 12 (3 pakninger med 4) fyldte penne a 0,5 ml injektionsvæske.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til engangsbrug.

Én gang om ugen.

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/14/956/016

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

TRULICITY 4,5 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC

SN

NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**INTERMEDIÆR KARTON (uden blå boks) del af multipakning - FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Trulicity 4,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
dulaglutid

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver fyldt pen indeholder 4,5 mg dulaglutid i 0,5 ml injektionsvæske.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: natriumcitrat, citronsyre, mannitol, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

4 fyldte penne a 0,5 ml injektionsvæske. Del af en multipakning, må ikke sælges separat.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til engangsbrug.

Én gang om ugen.

Afkryds den ugedag, hvor du skal tage din medicin, så du lettere kan huske det.

	Man.	Tirs.	Ons.	Tors.	Fre.	Lør.	Søn.
Uge 1							
Uge 2							

	Man.	Tirs.	Ons.	Tors.	Fre.	Lør.	Søn.
Uge 1							
Uge 2							
Uge 3							
Uge 4							

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

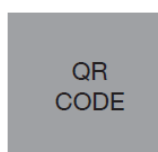
Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/14/956/016

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

www.trulicity.eu

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

TRULICITY 4,5 mg

17	ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE
-----------	---

18.	ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
------------	--

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKET TIL FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Trulicity 4,5 mg injektionsvæske, opløsning
dulaglutid
Subkutan brug

2. ADMINISTRATIONSMETODE

En gang om ugen

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

0,5 ml

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

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 mæthedss fornemmelse, 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 sulfonylurinstof 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 sulfonylurinstof 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 refluks sygdom – 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

- Reaktionen 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 via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). 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, toilettet 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

Lilly France, 2, rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6 817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

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 (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

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 (Northern Ireland)

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

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

BRYD
FORSEGLINGEN



BRYD
FORSEGLINGEN

← 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

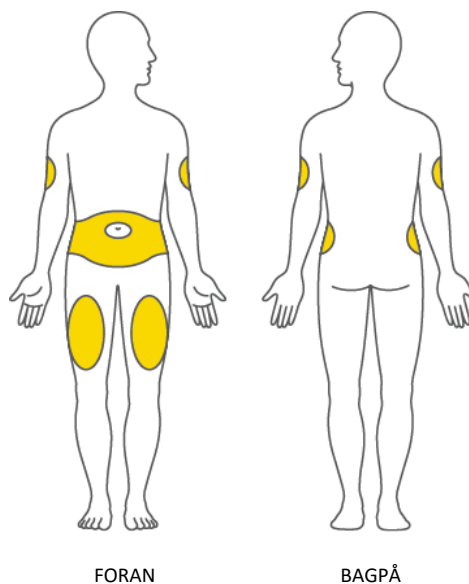
pennen. Brug ikke pennen, hvis du bemærker, at den er beskadiget, eller at medicinen er uklar, misfarvet eller indeholder partikler.

Gør dig klar

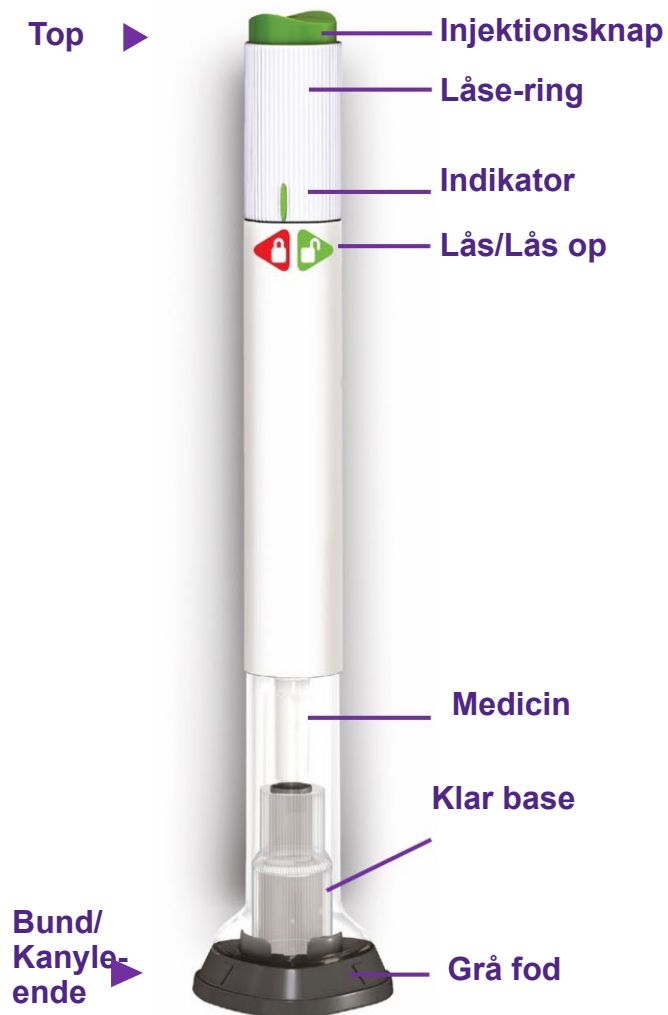
ved at vaske hænder.

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.



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



1 TRÆK DEN GRÅ FOD AF

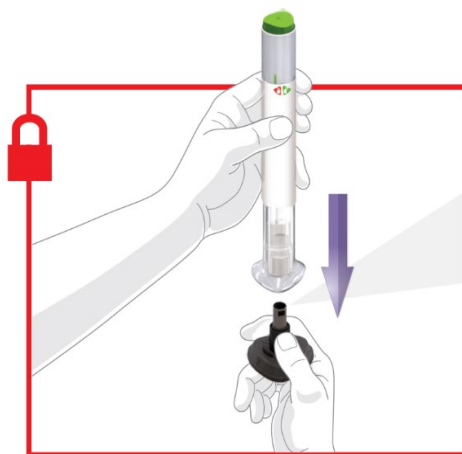


Sørg for at pennen er låst.

- 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.



← Grå fod

Hvis den grå fod ikke ligner billedet ovenfor:

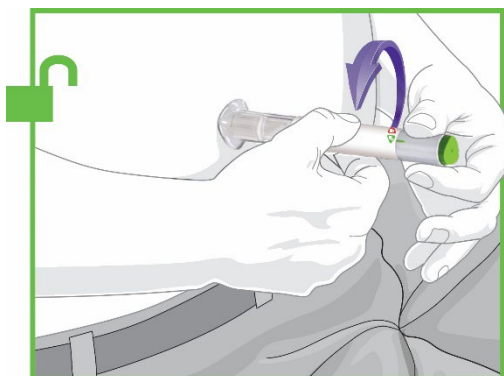
- **Brug** ikke pennen.
- Opbevar pennen og den grå fod sikkert, og kontakt **Lilly**.
- Brug en ny pen.

2 PLACER OG LÅS OP

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



Lås op ved at dreje låseringen.

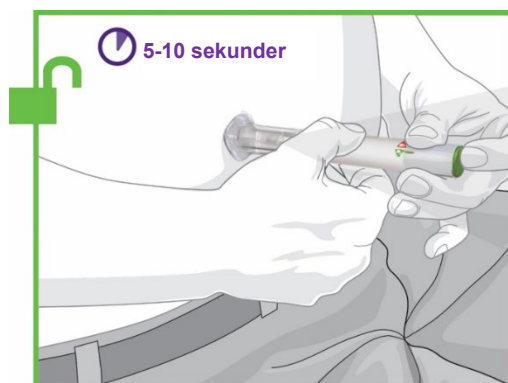


3 TRYK OG HOLD

- 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 SPØRGSMÅL

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.

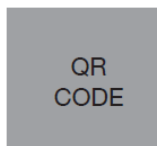
Kontrollér den for at se, om du har fået din dosis. Hvis den grå del er synlig, har du fået din dosis korrekt (se trin 3). Kontakt også det lokale Lilly-kontor angivet i indlægssedlen for yderligere instrukser. I mellemtiden skal du opbevare pennen sikkert for at undgå kanylestikskader.

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

Brugsvejledning

Trulicity 1,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen dulaglutid

BRYD
FORSEGLINGEN



BRYD
FORSEGLINGEN

← 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.

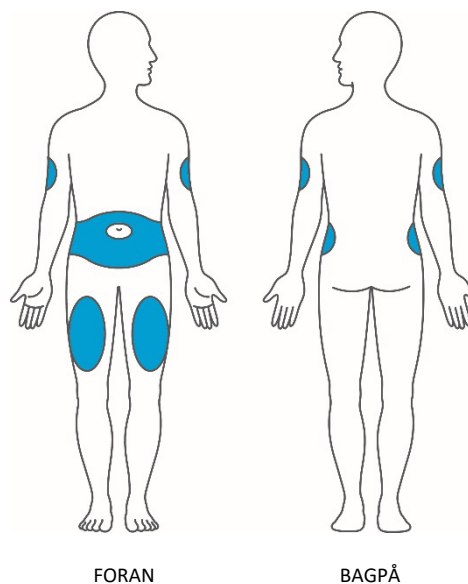
- Pennen er en engangsanordning til indgivelse af medicin, der allerede er fyldt og klar til brug. Hver pen indeholder én ugentlig dosis af Trulicity (1,5 mg). Hver pen leverer kun én dosis.
- **Trulicity tages en gang om ugen.** Du kan eventuelt skrive en påmindelse i din kalender, så du kan huske, 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

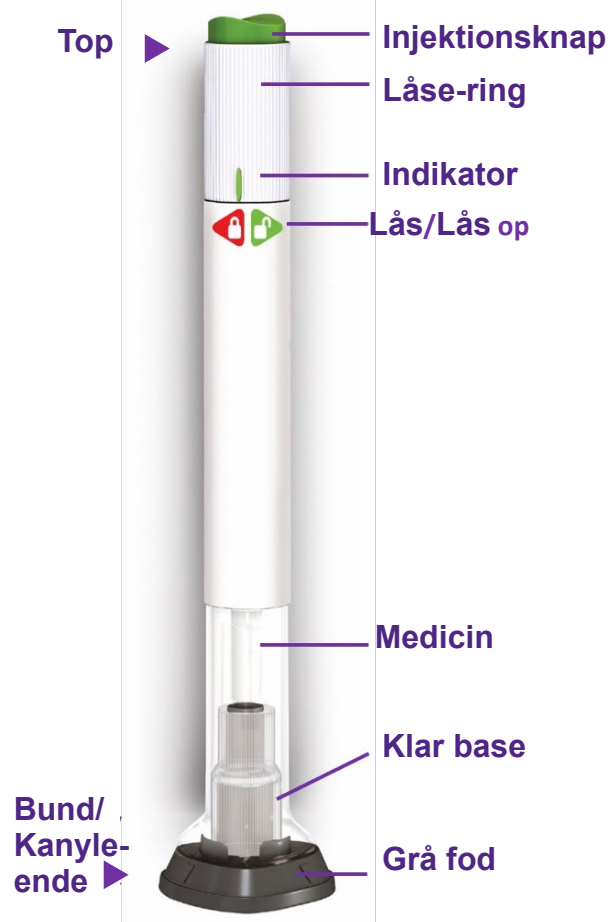
Tag ud	Tjek	Undersøg	Gør dig klar
af køleskabet. Behold den grå fod på indtil du er klar til at indsprøjte.	etiketten for at sikre, at det er den korrekte medicin, og at den ikke er udløbet.	pennen. Brug ikke pennen, hvis du bemærker, at den er beskadiget, eller at medicinen er uklar, misfarvet eller indeholder partikler.	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.



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



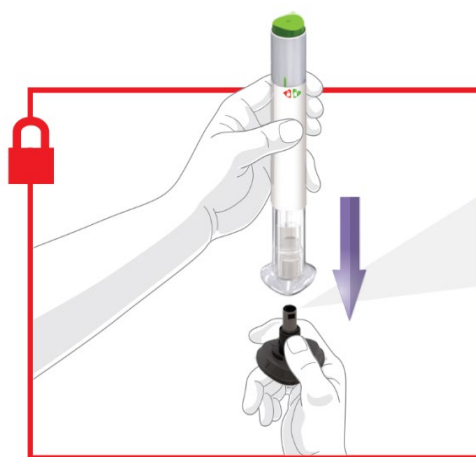
1 TRÆK DEN GRÅ FOD AF

 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.



← Grå fod

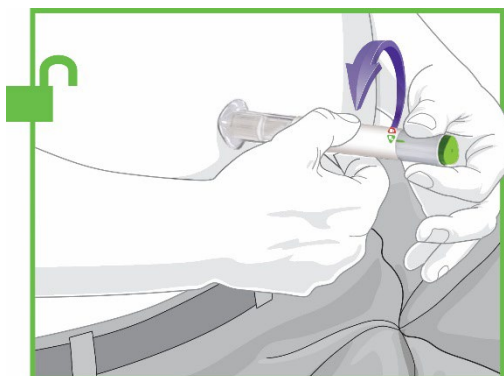
Hvis den grå fod ikke ligner billedet ovenfor:

- **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.



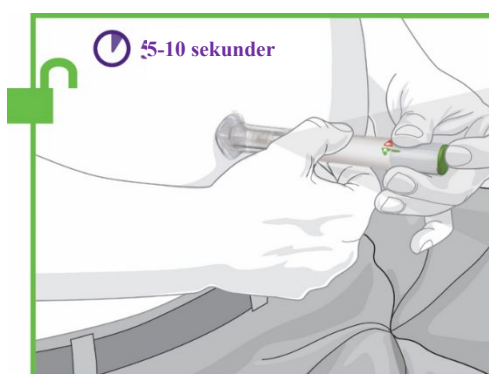
3 TRYK OG HOLD

- 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 SPØRGSMÅL

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.

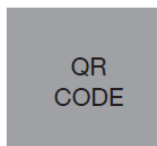
Kontrollér den for at se, om du har fået din dosis. Hvis den grå del er synlig, har du fået din dosis korrekt (se trin 3). Kontakt også det lokale Lilly-kontor angivet i indlægssedlen for yderligere instrukser. I mellemtiden skal du opbevare pennen sikkert for at undgå kanyleestikskader.

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.

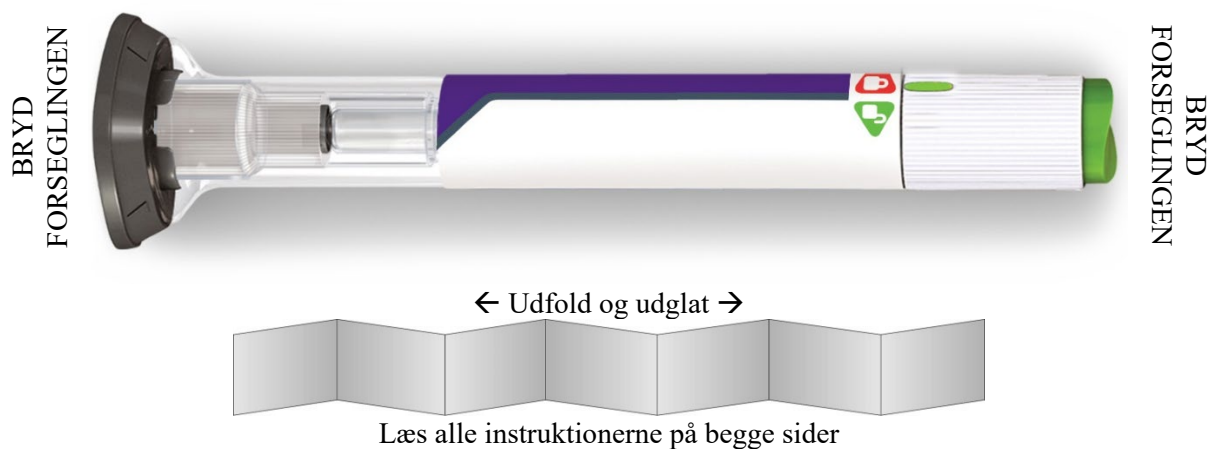


SCAN DENNE KODE FOR AT ÅBNE
www.trulicity.eu

Senest ændret

Brugsvejledning

Trulicity 3 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen dulaglutid



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.

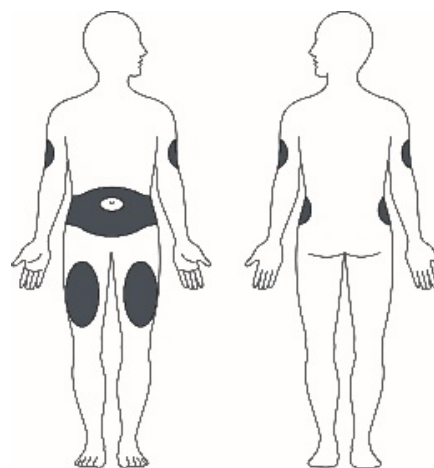
- Pennen er en engangsanordning til indgivelse af medicin, der allerede er fyldt og klar til brug. Hver pen indeholder en ugentlig dosis af Trulicity (3 mg). Hver pen leverer kun én dosis.
- **Trulicity tages én gang om ugen.** Du kan eventuelt skrive en påmindelse i din kalender, så du kan huske, hvornår 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	Tjek	Undersøg	Gør dig klar
af køleskabet. Behold den grå fod på indtil du er klar til at indsprøjte.	etiketten for at sikre, at det er den korrekte medicin, og at den ikke er udløbet.	pennen. Brug ikke pennen, hvis du bemærker, at den er beskadiget, eller at medicinen er uklar, misfarvet eller indeholder partikler.	ved at vaske hænder.

VÆLG DIT INJEKTIONSSTED

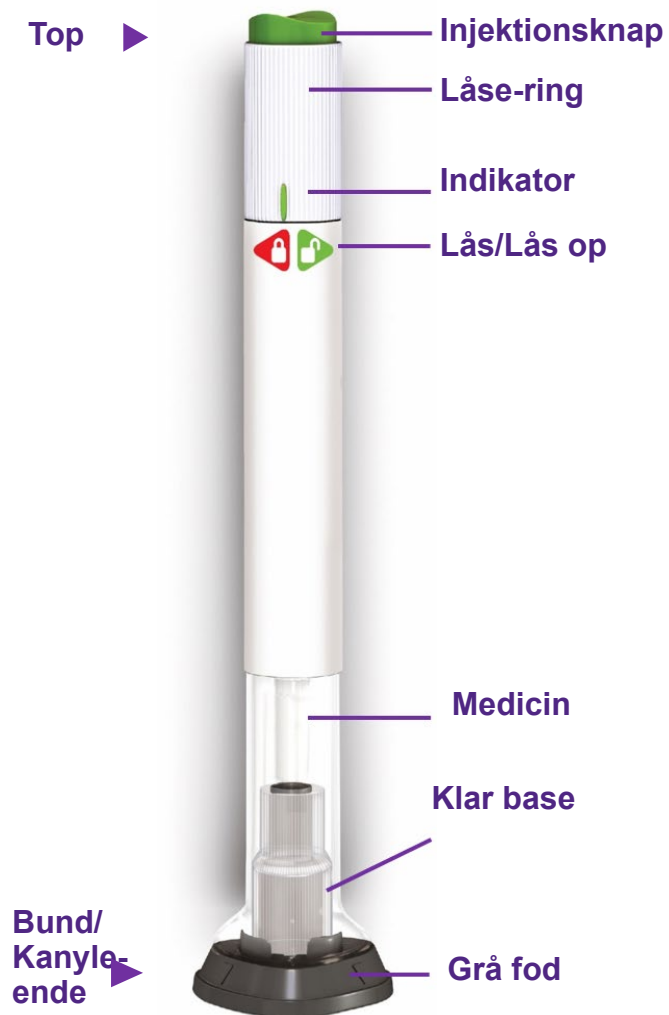
- Lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken kan hjælpe dig med at vælge det bedste injektionssted for dig.
- Du kan indsprøjte medicinen i maven (abdomen) eller låret.
- En anden person kan eventuelt give dig injektionen i overarmen.
- Skift injektionssted hver uge. Du kan bruge samme kropsdel, men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



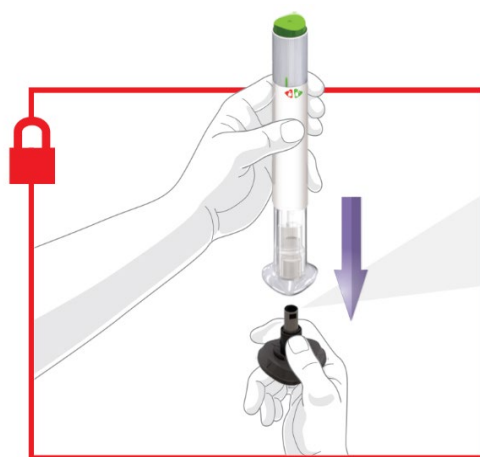
1 TRÆK DEN GRÅ FOD AF

 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.



Grå fod

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.



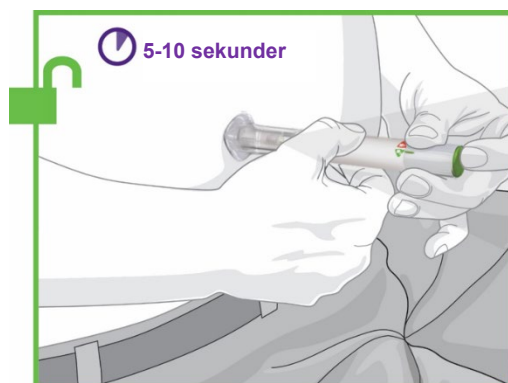
3 TRYK OG HOLD

- 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 SPØRGSMÅL

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.

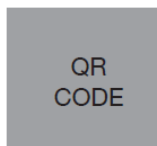
Kontrollér den for at se, om du har fået din dosis. Hvis den grå del er synlig, har du fået din dosis korrekt (se trin 3). Kontakt også det lokale Lilly-kontor angivet i indlægssedlen for yderligere instrukser. I mellemtiden skal du opbevare pennen sikkert for at undgå kanylestikskader.

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

Brugsvejledning

Trulicity 4,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
dulaglutid



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 (4,5 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

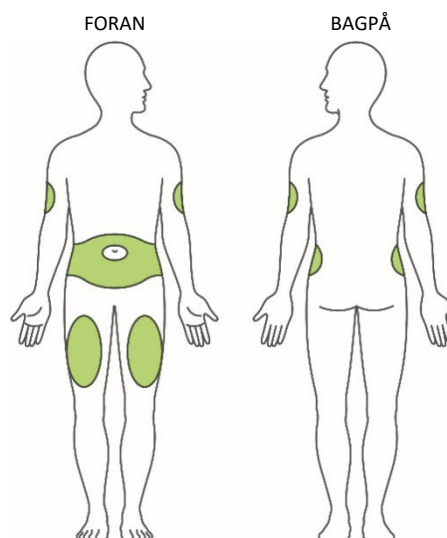
pennen. Brug ikke pennen, hvis du bemærker, at den er beskadiget, eller at medicinen er uklar, misfarvet eller indeholder partikler.

Gør dig klar

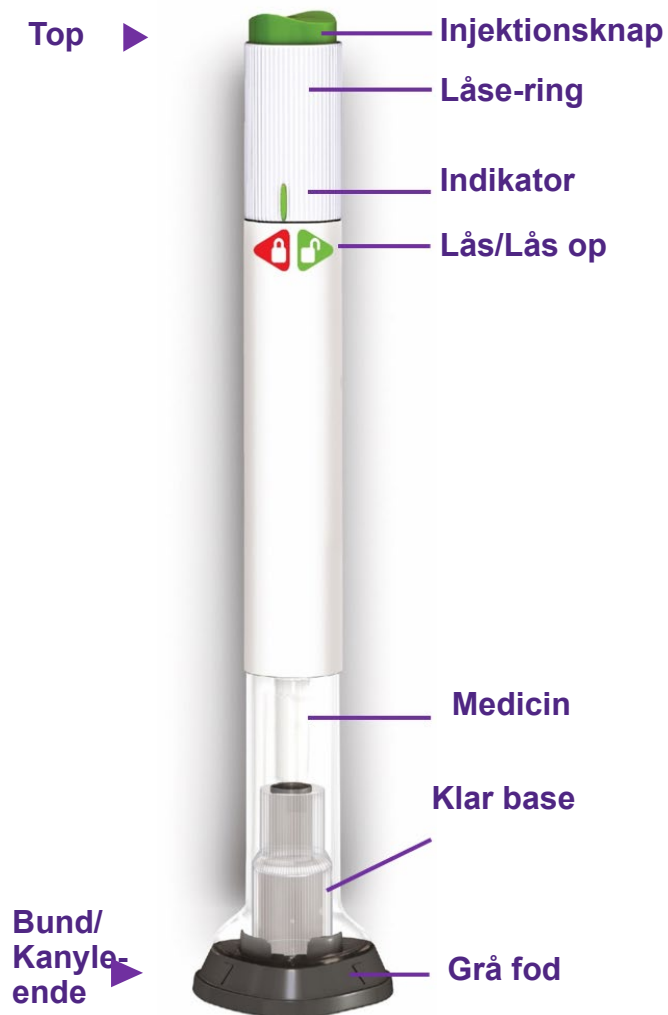
ved at vaske hænder.

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.



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



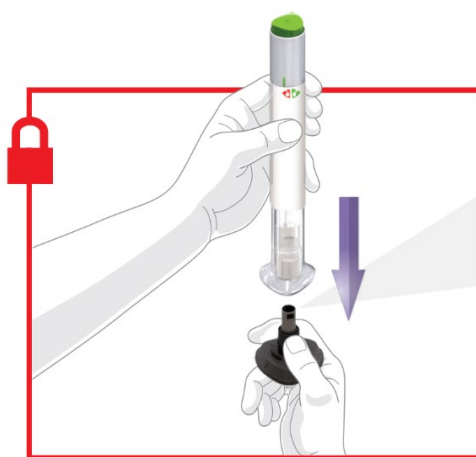
1 TRÆK DEN GRÅ FOD AF

 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.



← Grå fod

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.



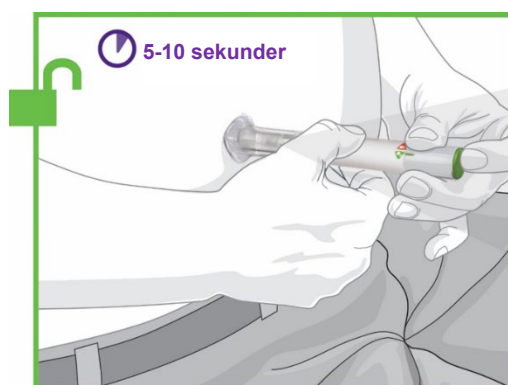
3 TRYK OG HOLD

- 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 SPØRGSMÅL

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.

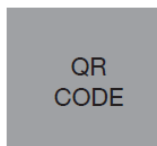
Kontrollér den for at se, om du har fået din dosis. Hvis den grå del er synlig, har du fået din dosis korrekt (se trin 3). Kontakt også det lokale Lilly-kontor angivet i indlægssedlen for yderligere instrukser. I mellemtiden skal du opbevare pennen sikkert for at undgå kanylestikskader.

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