**Notice : Information de l'utilisateur**

**Trulicity 0,75 mg solution injectable en stylo pré-rempli**
**Trulicity 1,5 mg solution injectable en stylo pré-rempli**
**Trulicity 3 mg solution injectable en stylo pré-rempli**
**Trulicity 4,5 mg solution injectable en stylo pré-rempli**
dulaglutide

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE TRULICITY ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TRULICITY
3. COMMENT UTILISER TRULICITY
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER TRULICITY
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

## 1. QU'EST-CE QUE TRULICITY ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Trulicity contient une substance active appelée dulaglutide, et est utilisé pour abaisser le sucre (glucose) dans le sang chez les adultes et les enfants âgés de 10 ans et plus, ayant un diabète de type 2 et peut aider à prévenir les maladies cardiaques.

Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle l'organisme ne produit pas assez d'insuline, et lors de laquelle l'insuline produite par votre organisme ne fonctionne pas correctement comme elle le devrait.
Alors, le sucre (glucose) s'accumule dans le sang.

Trulicity est utilisé :

- seul, si votre glycémie (taux de sucre dans le sang) n'est pas contrôlée de façon adéquate par un régime alimentaire et une activité physique, et si vous ne pouvez pas prendre de metformine (autre médicament contre le diabète).
- ou avec d'autres médicaments contre le diabète s'ils ne suffisent pas à contrôler votre taux de sucre dans le sang. Ces autres médicaments peuvent être des médicaments administrés par voie orale et/ou par injection d'insuline.

Il est important de continuer à suivre le régime alimentaire et l'activité physique qui vous ont été prescrits par votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TRULICITY

**N'utilisez jamais Trulicity**

- si vous êtes allergique au dulaglutide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

**Avertissements et précautions**
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Trulicity si :

- vous êtes sous dialyse, car ce médicament n'est pas recommandé.
- vous souffrez de diabète de type 1 (diabète dans lequel l'organisme ne produit pas d'insuline) car ce médicament ne vous convient pas.
- vous souffrez d'acidocétose diabétique (une complication du diabète qui survient lorsque l'organisme n'est pas en mesure de dégrader le glucose car il n'y a pas assez d'insuline). Les signes de cette maladie incluent une perte rapide de poids, une envie de vomir ou des vomissements, une haleine dégageant une odeur sucrée, un goût sucré ou métallique dans la bouche, ou un changement d'odeur de vos urines ou de votre transpiration.
- vous éprouvez de grosses difficultés pour digérer les aliments ou si les aliments restent plus longtemps que la normale dans votre estomac (y compris gastroparésie).
- vous avez déjà eu une pancréatite (inflammation du pancréas) qui provoque d'intenses douleurs dans l'estomac et le dos qui ne disparaissent pas.
- vous prenez un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline pour votre diabète, car une baisse de la glycémie (hypoglycémie) peut survenir. Votre médecin devra peut-être modifier la dose de ces autres médicaments pour réduire ce risque.

Trulicity n'est pas une insuline et ne doit donc pas être utilisé comme substitut d'une insuline.

Des symptômes, parfois sévères, de retard de vidange du contenu de l'estomac, tels qu'une sensation de satiété, des nausées et/ou des vomissements, ont été rapportés chez des patients utilisant Trulicity. Informez votre médecin si vous développez de graves problèmes de vidange de l'estomac qui ne disparaissent pas pendant l'utilisation de Trulicity.

Si vous savez que vous devez subir une intervention chirurgicale au cours de laquelle vous serez sous anesthésie (sommeil), veuillez informer votre médecin de l'utilisation de Trulicity.

Lors de l'initiation d'un traitement par Trulicity, vous pourriez, dans certains cas, présenter une perte d'eau/déshydratation, par exemple en cas de vomissements, nausées et/ou diarrhées, ce qui pourrait conduire à une diminution de la fonction rénale. Il est important d'éviter une déshydratation en buvant beaucoup. Consultez votre médecin pour toutes questions ou préoccupations.

**Enfants et adolescents**
Trulicity peut être utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de 10 ans et plus. Aucune donnée n'est disponible chez les enfants âgés de moins de 10 ans.

**Autres médicaments et Trulicity**
Parce que Trulicity peut ralentir la vidange de l'estomac, ce qui peut impacter d'autres médicaments, informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

**Grossesse**
On ne sait pas si le dulaglutide peut être nocif pour l'enfant à naître. Les femmes susceptibles d'être enceintes doivent utiliser un moyen de contraception pendant le traitement par dulaglutide. Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous envisagez d'avoir un bébé car Trulicity ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Demandez à votre médecin le traitement le plus approprié pour votre diabète pendant la grossesse.

**Allaitement**
Prévenez votre médecin si vous souhaitez allaiter ou si vous allaitez avant de prendre ce médicament. N'utilisez pas Trulicity si vous allaitez. On ne sait pas si le dulaglutide est excrété dans le lait maternel.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**
Trulicity n'a pas ou a peu d'effet sur la capacité à conduire ou à utiliser des machines. Cependant, si vous prenez Trulicity en association avec une sulphonylurée ou de l'insuline, votre taux de glucose dans le sang risque de baisser (hypoglycémie), ce qui peut réduire votre capacité à vous concentrer. Evitez de conduire ou d'utiliser des machines si vous ressentez tout signe d'hypoglycémie. Voir rubrique 2 « Avertissements et précautions » pour des informations sur l'augmentation du risque d'hypoglycémie et la rubrique 4 pour connaître les signes annonciateurs d'une hypoglycémie. Adressez-vous à votre médecin pour plus d'informations.

**Trulicity contient du sodium**
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

**Trulicity contient du polysorbate**
*Trulicity 0,75 mg et 1,5 mg, solution injectable en stylo pré-rempli*
Ce médicament contient 0,10 mg de polysorbate 80 dans chaque stylo pré-rempli, équivalent à 0,20 mg/mL.

Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez déjà présenté une allergie.

*Trulicity 3 mg et 4,5 mg, solution injectable en stylo pré-rempli*
Ce médicament contient 0,125 mg de polysorbate 80 dans chaque stylo pré-rempli, équivalent à 0,25 mg/mL.

Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez déjà présenté une allergie.

## 3. COMMENT UTILISER TRULICITY

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

**Adultes**
Votre médecin peut vous recommander la dose de 0,75 mg une fois par semaine pour le traitement de votre diabète, si Trulicity est utilisé seul.

Si Trulicity est utilisé en association avec d'autres traitements du diabète, votre médecin peut vous recommander la dose de 1,5 mg une fois par semaine.

Si le contrôle de votre glycémie n'est pas satisfaisant, votre médecin peut augmenter votre dose à 3 mg une fois par semaine.

Si un contrôle supplémentaire de la glycémie est nécessaire, la dose peut être encore augmentée à 4,5 mg une fois par semaine.

**Enfants et adolescents**
La dose initiale pour les enfants et adolescents âgés de 10 ans et plus est de 0,75 mg une fois par semaine. Si le contrôle de votre glycémie n'est pas satisfaisant après au moins 4 semaines, votre médecin peut augmenter votre dose à 1,5 mg une fois par semaine.

Chaque stylo contient une dose hebdomadaire de Trulicity (0,75 mg, 1,5 mg, 3 mg ou 4,5 mg). Chaque stylo délivre une seule dose.

Vous pouvez utiliser votre stylo à tout moment de la journée, pendant ou en dehors des repas. Vous devez l'utiliser le même jour chaque semaine, si possible. Pour vous y aider, vous pouvez cocher le jour de la semaine où vous vous êtes injecté votre première dose sur la boîte contenant votre stylo ou sur un calendrier.

Trulicity doit être injecté sous la peau (injection sous-cutanée) du ventre (abdomen) ou du haut de la cuisse. Si vous n'effectuez pas vous-même l'injection, le produit peut être injecté dans le haut du bras.

Si vous le souhaitez, l'injection peut être effectuée dans la même zone du corps chaque semaine. Mais vous devez choisir un site d'injection différent dans cette zone à chaque fois.

Il est important de tester votre glycémie comme recommandé par votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez Trulicity avec un sulfamide hypoglycémiant ou avec de l'insuline.

Lisez attentivement le « manuel d'utilisation » du stylo avant d'utiliser Trulicity.

**Si vous avez utilisé plus de Trulicity que vous n'auriez dû**
Si vous avez utilisé plus de Trulicity que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin. Une quantité trop élevée de ce médicament peut faire baisser de façon importante votre glycémie (hypoglycémie) et vous pouvez avoir envie de vomir ou des vomissements.

**Si vous oubliez de prendre Trulicity**
Si vous avez oublié de vous injecter une dose, et s'il y a **au moins 3 jours** avant la prochaine dose, procédez à l'injection de votre dose le plus rapidement possible. Injectez la dose suivante à la date prévue.

S'il y a **moins de 3 jours** avant la prochaine dose, n'injectez pas la dose oubliée et injectez-vous la dose suivante à la date prévue.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Vous pouvez également changer le jour de l'injection de Trulicity si nécessaire, dans la mesure où l'injection de la dernière dose de Trulicity a été effectuée depuis au moins 3 jours.

**Si vous arrêtez d'utiliser Trulicity**
N'arrêtez pas d'utiliser Trulicity sans avertir votre médecin. Si vous arrêtez d'utiliser Trulicity, votre glycémie risque d'augmenter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Effets indésirables sévères**
Rares : pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1000

- Réactions allergiques sévères (réactions anaphylactiques, angio-œdème).

Consultez immédiatement un médecin si vous ressentez des symptômes tels que éruptions cutanées, démangeaisons et gonflement rapide des tissus du cou, du visage, de la bouche ou de la gorge, urticaire et difficultés respiratoires.

- Inflammation du pancréas (pancréatite aiguë) qui peut entraîner une douleur sévère qui persiste dans l'estomac et le dos.

Consultez immédiatement un médecin si vous ressentez ces symptômes.

Indéterminés : fréquence ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles

- Occlusion intestinale – une forme sévère de constipation s'accompagnant de symptômes supplémentaires tels que des maux d'estomac, des ballonnements ou des vomissements.

Consultez immédiatement un médecin si vous ressentez ces symptômes.

**Autres effets indésirables**
Très fréquents : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10

- Envie de vomir (nausées) – cela disparaît généralement avec le temps
- Vomissements – cela disparaît généralement avec le temps
- Diarrhées – cela disparaît généralement avec le temps
- Douleurs à l'estomac (abdominales)

Ces effets indésirables ne sont généralement pas sévères. Ils apparaissent le plus souvent au début du traitement par dulaglutide et diminuent avec le temps chez la plupart des patients.

- Un faible taux de glucose dans le sang (hypoglycémie) est très fréquent lorsque le dulaglutide est utilisé avec des médicaments contenant de la metformine, un sulfamide hypoglycémiant et/ou de l'insuline. Si vous prenez un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline, il sera peut-être nécessaire de réduire la dose pendant votre traitement par dulaglutide.
- Les symptômes de l'hypoglycémie peuvent être les suivants : maux de tête, somnolence, faiblesse, étourdissements, sensation de faim, confusion, irritabilité, accélération des battements cardiaques et transpiration. Votre médecin doit vous indiquer ce qu'il convient de faire en cas d'hypoglycémie.

Fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Un faible taux de glucose dans le sang (hypoglycémie) est fréquent lorsque le dulaglutide est utilisé seul, ou avec de la metformine et de la pioglitazone, ou avec un inhibiteur du co-transporteur sodium-glucose de type 2 (iSGLT2) avec ou sans metformine. Pour une liste des symptômes possibles de l'hypoglycémie, voir ci-dessus dans la rubrique effets indésirables très fréquents.
- Diminution de l'appétit
- Indigestion
- Constipation
- Gaz (flatulences)
- Ballonnements
- Reflux ou brûlures d'estomac (aussi appelés reflux gastro-œsophagien – RGO) maladie due à la remontée dans le tube digestif d'acide gastrique depuis l'estomac jusqu'à la bouche
- Rôts
- Sensation de fatigue
- Accélération du rythme cardiaque
- Ralentissement des courants électriques dans le cœur

Peu fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Réactions au site d'injection (par ex., éruption cutanée ou rougeur)
- Réactions allergiques (hypersensibilité) (par ex., gonflement, éruption cutanée qui démange (urticaire))
- Déshydratation, souvent associée à des nausées, des vomissements et/ou des diarrhées
- Calculs biliaires
- Inflammation de la vésicule biliaire
- Altération du goût des aliments ou des boissons

Rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Retard dans la vidange de l'estomac

**Déclaration des effets secondaires**
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.
Luxembourg :
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER TRULICITY

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du stylo et sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

A conserver dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Trulicity peut être sorti du réfrigérateur et conservé à une température ne dépassant pas 30°C pendant 14 jours maximum.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le stylo est endommagé, que le médicament est trouble, présente une coloration anormale ou contient des particules.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

**Ce que contient Trulicity**
La substance active est le dulaglutide.

- *Trulicity 0,75 mg* : chaque stylo pré-rempli contient 0,75 mg de dulaglutide dans 0,5 mL de solution.
- *Trulicity 1,5 mg* : chaque stylo pré-rempli contient 1,5 mg de dulaglutide dans 0,5 mL de solution.
- *Trulicity 3 mg* : chaque stylo pré-rempli contient 3 mg de dulaglutide dans 0,5 mL de solution.
- *Trulicity 4,5 mg* : chaque stylo pré-rempli contient 4,5 mg de dulaglutide dans 0,5 mL de solution.

Les autres ingrédients sont le citrate de sodium (voir rubrique 2 « Trulicity contient du sodium » pour plus d'informations), l'acide citrique, le mannitol, le polysorbate 80 et l'eau pour préparations injectables.

**Comment se présente Trulicity et contenu de l'emballage extérieur**
Trulicity est une solution injectable transparente et incolore contenue dans un stylo pré-rempli.
Chaque stylo pré-rempli contient 0,5 mL de solution.
Le stylo pré-rempli est à usage unique.
Boîtes de 2, 4 ou emballage multiple de 12 (3 boîtes de 4) stylos pré-remplis. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**
Eli Lilly Nederland BV., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Pays-Bas

**Fabricant**
Lilly France, 2, rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

**Belgique/België/Belgien - Luxembourg/Luxemburg**
Eli Lilly Benelux S.A./N.V. - Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2026**

**Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu.

---