Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Trulicity 0,75 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Trulicity 1,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Trulicity 3 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Trulicity 4,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
dulaglutide

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS TRULICITY EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS TRULICITY EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Trulicity bevat een actieve stof die dulaglutide wordt genoemd en wordt gebruikt om de bloedsuiker (glucose) te verlagen bij volwassenen en kinderen van 10 jaar en ouder met diabetes mellitus type 2 en kan helpen om hartziekte te voorkomen.

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

Trulicity wordt gebruikt:

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

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

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als:

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

Trulicity is geen insuline en mag derhalve niet als vervanger voor insuline worden gebruikt.

Bij patiënten die dit middel gebruikten, zijn verschijnselen, soms ernstige, gemeld die komen doordat de maaginhoud te langzaam aan de darm wordt doorgegeven, zoals een vol gevoel, misselijkheid en/of overgeven. Vertel het uw arts als u tijdens het gebruik van Trulicity ernstige problemen krijgt met uw maag die niet overgaan.

Bij het starten van de behandeling met Trulicity kunt u in sommige gevallen vochtverlies/uitdroging ervaren bijvoorbeeld in het geval van braken, misselijkheid en/of diarree hetgeen kan leiden tot een afname van de nierfunctie. Het is belangrijk om uitdroging te voorkomen door veel vocht te drinken. Neem contact op met uw arts als u vragen of zorgen heeft.

Als u weet dat u een operatie moet ondergaan waarbij u onder narcose zal worden gehouden (slapen), vertel het uw arts dan dat u Trulicity gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Trulicity kan worden gebruikt bij kinderen en jongeren van 10 jaar en ouder. Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik bij kinderen jonger dan 10 jaar.

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

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Trulicity heeft weinig tot geen effect op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken. Echter, als u Trulicity in combinatie met een sulfonylureumderivaat of insuline gebruikt, kan uw bloedsuiker te laag worden (hypoglykemie), waardoor u zich mogelijk minder goed kunt concentreren. Vermijd het besturen van een voertuig of het gebruik van machines als u verschijnselen krijgt van een lage bloedsuiker. Zie rubriek 2, ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’ voor informatie over een toegenomen risico op een lage bloedsuiker. Zie ook rubriek 4 voor de waarschuwingssignalen van een lage bloedsuiker. Neem contact op met uw arts voor meer informatie.

Trulicity bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

Trulicity bevat polysorbaat
Trulicity 0,75 mg en 1,5 mg, oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Dit geneesmiddel bevat 0,10 mg polysorbaat 80 in elke voorgevulde pen, dat overeenkomt met 0,20 mg/ml.

Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Vertel het uw arts als u bekende allergieën heeft.

Trulicity 3 mg en 4,5 mg, oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Dit geneesmiddel bevat 0,125 mg polysorbaat 80 in elke voorgevulde pen, dat overeenkomt met 0,25 mg/ml.

Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Vertel het uw arts als u bekende allergieën heeft.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Volwassenen
Uw arts kan een dosis van 0,75 mg eenmaal per week aanbevelen voor de behandeling van uw diabetes wanneer u alléén Trulicity gebruikt.

Als het met andere geneesmiddelen tegen diabetes wordt gebruikt, kan uw arts een dosering van 1,5 mg eenmaal per week aanbevelen.

Als uw bloedsuiker niet goed genoeg onder controle is, kan uw arts de dosis verhogen tot 3 mg eenmaal per week.

Als er nog meer controle van uw bloedsuiker nodig is, mag de dosis nog een keer worden verhoogd tot 4,5 mg eenmaal per week.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
De startdosering voor kinderen en jongeren van 10 jaar en ouder is 0,75 mg eenmaal per week. Als uw bloedsuikerspiegel na ten minste 4 weken niet voldoende onder controle is, kan uw arts uw dosering verhogen tot 1,5 mg eenmaal per week.

Elke pen bevat een wekelijkse dosis Trulicity (0,75 mg, 1,5 mg, 3 mg of 4,5 mg). Elke pen levert slechts één dosis af.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Ernstige bijwerkingen
Zelden: kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1.000 mensen

- Ernstige allergische reacties (anafylactische reacties, angio-oedeem).
  U moet meteen naar uw arts gaan als u een van de volgende verschijnselen ervaart: huiduitslag, jeuk en snel opkomende zwellingen van de weefsels in de nek, gezicht, mond of keel, bultjes en moeilijkheden bij het ademhalen.

- Ontstoken alvleesklier (acute pancreatitis) die ernstige maag- en rugpijn kan veroorzaken en die

  niet over gaat.
  U moet onmiddellijk naar uw arts gaan als u zulke verschijnselen ervaart.

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

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

U moet onmiddellijk naar uw arts gaan als u zulke verschijnselen ervaart

Andere bijwerkingen
Zeer vaak: kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen

- Misselijkheid – dit verdwijnt gewoonlijk na verloop van tijd
- Braken – dit verdwijnt gewoonlijk na verloop van tijd
- Diarree – dit verdwijnt gewoonlijk na verloop van tijd
- Maagpijn (buikpijn).

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

- Lage bloedsuiker (hypoglykemie) komt zeer vaak voor als dulaglutide wordt gebruikt met geneesmiddelen die metformine, een sulfonylureumderivaat en/of insuline bevatten. Als u een sulfonylureumderivaat of insuline gebruikt, kan de dosis daarvan moeten worden verlaagd terwijl u dulaglutide gebruikt.
- Tekenen van een lage bloedsuiker kunnen zijn: hoofdpijn, slaperigheid, zwakte, duizeligheid, hongergevoel, verwardheid, prikkelbaarheid, snelle hartslag en transpireren. Uw arts dient u te vertellen hoe een lage bloedsuiker moet worden behandeld.

Vaak: kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen

- Lage bloedsuiker (hypoglykemie) komt vaak voor als dulaglutide alleen wordt gebruikt of samen met metformine en pioglitazon, of met een natriumglucose-cotransporter 2-remmer (SGLT2-remmer) met of zonder metformine. Voor een lijst van de mogelijke tekenen, zie hierboven onder bijwerkingen die zeer vaak kunnen optreden.
- Minder honger (verminderde eetlust)
- Spijsverteringsstoornis
- Verstopping
- Winderigheid
- Opgeblazen maag
- Reflux of maagzuur dat omhoog komt (ook wel gastro-oesofageale refluxziekte genoemd) **–** een ziekte door maagzuur dat in uw slokdarm komt
- Boeren
- Zich moe voelen
- Verhoogde hartslag
- Vertraging van de elektrische stroompjes in het hart

Soms: kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen

- Reacties op de injectieplaats (zoals uitslag of roodheid)
- Allergische reacties (overgevoeligheid) (bijv. zwelling, jeukende huiduitslag met bultjes (netelroos))
- Uitdroging, vaak gepaard gaande met misselijkheid, braken en/of diarree
- Galstenen
- Ontsteking van de galblaas
- Eten en drinken smaken anders dan normaal

Zelden**:** kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1.000 mensen

- Vertraagde lediging van de maag

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de pen en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van de maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

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

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is dulaglutide.

- *Trulicity 0,75 mg*: Elke voorgevulde pen bevat 0,75 mg dulaglutide in 0,5 ml oplossing.
- *Trulicity 1,5 mg*: Elke voorgevulde pen bevat 1,5 mg dulaglutide in 0,5 ml oplossing.
- *Trulicity 3 mg*: Elke voorgevulde pen bevat 3 mg dulaglutide in 0,5 ml oplossing.
- *Trulicity 4,5 mg*: Elke voorgevulde pen bevat 4,5 mg dulaglutide in 0,5 ml oplossing.

De andere stoffen in dit middel zijn natriumcitraat (zie rubriek 2 onder “Trulicity bevat natrium” voor verdere informatie), citroenzuur, mannitol, polysorbaat 80 en water voor injectie.

Hoe ziet Trulicity eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Trulicity is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie in een voorgevulde pen.
Elke voorgevulde pen bevat 0,5 ml oplossing.
De voorgevulde pen is alleen voor eenmalig gebruik.
Verpakkingsgroottes van 2, 4 of multiverpakkingen met 12 (3 verpakkingen van 4) voorgevulde pennen. Mogelijk zijn niet alle verpakkingsgrootten beschikbaar in uw land.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nederland.

Fabrikant
Lilly France, 2, rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankrijk

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026

Andere informatiebronnen

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