

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

Trulicity 0,75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.

Trulicity 1,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.

Trulicity 3 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.

Trulicity 4,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Trulicity 0,75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

En ferdigfylt penn inneholder 0,75 mg dulaglutid\* i 0,5 ml oppløsning.

Trulicity 1,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

En ferdigfylt penn inneholder 1,5 mg dulaglutid\* i 0,5 ml oppløsning.

Trulicity 3 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

En ferdigfylt penn inneholder 3 mg dulaglutid\* i 0,5 ml oppløsning.

Trulicity 4,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

En ferdigfylt penn inneholder 4,5 mg dulaglutid\* i 0,5 ml oppløsning.

\*fremstilt ved rekombinant DNA-teknologi i CHO-celler.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

Klar, fargeløs oppløsning.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjoner

Diabetes mellitus type 2

Trulicity er indisert til behandling av pasienter fra 10 år og eldre med utilstrekkelig kontrollert type 2-diabetes, som tillegg til diett og mosjon

- som monoterapi når metformin ikke kan benyttes pga. intoleranse eller kontraindikasjoner.
- i tillegg til andre legemidler til behandling av diabetes.

For resultater fra studier av kombinasjonsbehandling, effekt på glykemisk kontroll og kardiovaskulære hendelser, og populasjonene som er studert, se pkt. 4.4, 4.5 og 5.1.

## 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

### Dosering

#### Voksne

##### *Monoterapi*

Anbefalt dose er 0,75 mg én gang ukentlig.

##### *Tilleggsbehandling*

Anbefalt dose er 1,5 mg én gang ukentlig.

Ved behov,

- 1,5 mg dosen kan økes etter minst 4 uker til 3 mg én gang i uken.
- 3 mg dosen kan økes etter minst 4 uker til 4,5 mg én gang i uken.

Maksimal dose er 4,5 mg én gang ukentlig.

#### Pediatrike pasienter

Startdosen for pediatrike pasienter fra 10 år og eldre er 0,75 mg én gang i uken.

Ved behov kan dosen økes til 1,5 mg én gang i uken etter minst 4 uker. Maksimal dose er 1,5 mg én gang i uken.

#### Kombinasjonsterapi

Når Trulicity legges til eksisterende metformin- og/eller pioglitazonbehandling, kan gjeldende dose metformin og/eller pioglitazon opprettholdes. Når Trulicity legges til eksisterende behandling med metformin og/eller natriumglukose kotransportør 2 (SGLT2) hemmere, kan den gjeldende dosen metformin og/eller SGLT2-hemmer opprettholdes. Når det legges til et eksisterende sulfonylureapreparat eller et insulin, kan det vurderes å redusere dosen av sulfonylureapreparatet eller insulin, for å redusere risikoen for hypoglykemi (se pkt. 4.4 og 4.8).

Egenmålinger av blodglukose er ikke nødvendig ved bruk av Trulicity. Egenmåling av glukose er nødvendig for å justere dosen av sulfonylureapreparater eller insulin, spesielt når behandling med Trulicity startes opp og insulin reduseres. En trinnvis tilnærming til dosereduksjon av insulin anbefales.

#### Glemt dose

Hvis en dose glemmes, bør den administreres så snart som mulig dersom det er minst 3 dager (72 timer) til neste planlagte dose. Er det mindre enn 3 dager (72 timer) til neste planlagte dose, skal den glemte dosen utelates, og neste dose administreres på opprinnelig planlagt dag. Pasientene kan i begge tilfeller gjenoppta sin vanlige ukentlige doseringsplan.

#### Spesielle populasjoner

##### *Eldre*

Dosejustering er ikke nødvendig på grunnlag av alder (se pkt. 5.2).

##### *Nedsatt nyrefunksjon*

Dosejustering er ikke nødvendig hos pasienter med mild, moderat eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon (eGFR <90 til  $\geq 15$  ml/min/1,73m<sup>2</sup>).

Det er svært begrenset erfaring hos pasienter med terminal nyresvikt (<15 ml/min/1,73m<sup>2</sup>) og Trulicity kan derfor ikke anbefales for denne populasjonen (se pkt. 5.1 og 5.2).

### *Nedsatt leverfunksjon*

Dosejustering er ikke nødvendig hos pasienter med nedsatt leverfunksjon.

### *Pediatrik populasjon*

Sikkerhet og effekt av dulaglutid hos barn under 10 år har ikke blitt fastslått og ingentilgjengelige data foreligger (se pkt. 5.1 og 5.2).

### Administrasjonsmåte

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

Dosen kan administreres når som helst på dagen, uavhengig av måltider.

Hvis nødvendig kan ukedag for administrasjon endres, så lenge siste dose ble administrert 3 eller flere dager (72 timer) tidligere.

## **4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1

## **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

### Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

### Type 1-diabetes mellitus eller diabetisk ketoacidose

Dulaglutid skal ikke brukes hos pasienter med type 1-diabetes eller til behandling av diabetisk ketoacidose. Dulaglutid er ikke en erstatning for insulin. Diabetisk ketoacidose har vært rapportert hos insulinavhengige pasienter etter rask seponering eller dosereduksjon av insulin (se pkt. 4.2).

### Alvorlig gastrointestinal sykdom

Dulaglutid har ikke blitt undersøkt hos pasienter med alvorlig gastrointestinal sykdom, inkludert alvorlig gastroparese, og er derfor ikke anbefalt hos disse pasientene.

### Dehydrering

Dehydrering, som noen ganger fører til akutt nyresvikt eller forverret nedsatt nyrefunksjon, er rapportert (spesielt ved start av behandling) hos pasienter som behandles med dulaglutid. Mange av de rapporterte nyrebivirkningene forekom hos pasienter som hadde hatt kvalme, oppkast, diaré eller dehydrering. Pasienter som behandles med dulaglutid skal informeres om potensiell risiko for dehydrering, spesielt i forhold til gastrointestinale bivirkninger, og skal være oppmerksomme på å unngå væskemangel.

### Akutt pankreatitt

Bruk av GLP-1-reseptoragonister er forbundet med risiko for å utvikle akutt pankreatitt. I kliniske studier er akutt pankreatitt rapportert i tilknytning til dulaglutid (se pkt. 4.8).

Pasienter skal informeres om symptomene som kjennetegner akutt pankreatitt. Ved mistanke om pankreatitt skal dulaglutid seponeres. Dersom pankreatitt blir bekreftet, skal dulaglutidbehandling ikke

startes igjen. I fravær av andre tegn og symptomer på akutt pankreatitt, er forhøyede verdier av pankreasenzymene alene ikke prediktiv for akutt pankreatitt (se pkt. 4.8).

### Hypoglykemi

Pasienter som får dulaglutid i kombinasjon med sulfonylureapreparater eller insulin, kan ha økt risiko for hypoglykemi. Risikoen for hypoglykemi kan reduseres ved å minske dosen av sulfonylureapreparater eller insulin (se pkt. 4.2 og 4.8).

### Natriuminnhold

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

## **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Dulaglutid forsinket magetømmingen og har potensiale til å påvirke absorpsjonshastigheten av samtidig administrerte orale legemidler. I de farmakologiske studiene beskrevet nedenfor viste dulaglutiddoser opp til 1,5 mg ingen klinisk relevant påvirkning av absorpsjon av de oralt administrerte legemidlene som ble undersøkt. For 4,5 mg dosen ble det ved fysiologibasert farmakokinetisk (PBPK) modellert simulering estimert at det ikke er klinisk relevante interaksjoner.

Hos pasienter som får dulaglutid i kombinasjon med orale legemidler med hurtig gastrointestinal absorpsjon eller depotpreparater, er det mulighet for endret legemiddeleksponering, spesielt ved oppstart av dulaglutidbehandling.

### Sitagliptin

Eksponeering for sitagliptin var upåvirket ved samtidig administrasjon med en 1,5 mg dose dulaglutid. Etter samtidig administrasjon av to påfølgende 1,5 mg doser dulaglutid, ble sitagliptin AUC<sub>(0-t)</sub> og C<sub>max</sub> redusert med henholdsvis ca. 7,4 % og 23,1 %. Sitagliptin t<sub>max</sub> økte med ca 0,5 timer etter samtidig administrasjon med dulaglutid sammenlignet med sitagliptin alene.

Sitagliptin kan gi opp til 80 % hemming av DPP-4 over en 24 timers periode. Samtidig administrasjon av dulaglutid (1,5 mg) med sitagliptin økte eksponering og C<sub>max</sub> for dulaglutid med henholdsvis ca. 38 % og 27 %, og median t<sub>max</sub> økte med ca. 24 timer. Dulaglutid har derfor i stor grad beskyttelse mot DPP-4 inaktivering (se pkt. 5.1, Virkningsmekanisme). Økt eksponering kan forsterke effekten av dulaglutid på blodglukosenivåer.

### Paracetamol

Etter administrasjon av en første dose på 1 og 3 mg dulaglutid ble paracetamol C<sub>max</sub> redusert med henholdsvis 36 % og 50 %, og median t<sub>max</sub> inntraff senere (henholdsvis 3 og 4 timer). Etter samtidig administrasjon av opptil 3 mg dulaglutid ved steady state var det ingen statistisk signifikante forskjeller på AUC (0-12) C<sub>max</sub> eller t<sub>max</sub> for paracetamol. Dosejustering av paracetamol er ikke nødvendig når administrert med dulaglutid.

### Atorvastatin

Samtidig administrasjon av 1,5 mg dulaglutid og atorvastatin reduserte C<sub>max</sub> og AUC<sub>(0-∞)</sub> for atorvastatin og dens hovedmetabolitt *o*-hydroksyatorvastatin med henholdsvis inntil 70 % og 21 %. Etter administrasjon av dulaglutid ble t<sub>1/2</sub>-middelverdien for atorvastatin og *o*-hydroksyatorvastatin økt med henholdsvis 17 % og 41 %. Disse observasjonene er ikke klinisk relevante. Dosejustering av atorvastatin er ikke nødvendig når administrert med dulaglutid.

### Digoksin

Etter samtidig administrasjon av digoksin ved steady-state med to påfølgende doser av 1,5 mg dulaglutid, var den totale eksponering ( $AUC_{\tau}$ ) og  $t_{max}$  for digoksin uendret; og  $C_{max}$  redusert med inntil 22 %. Denne endringen forventes ikke å ha kliniske konsekvenser. Dosejustering er ikke nødvendig for digoksin når administrert med dulaglutid.

### Antihypertensiva

Samtidig administrasjon av flere doser 1,5 mg dulaglutid med lisinopril ved steady-state forårsaket ingen klinisk relevante endringer i  $AUC$  eller  $C_{max}$  for lisinopril. Statistisk signifikante forsinkelser i lisinopril  $t_{max}$  på ca. én time ble observert på dag 3 og 24 av studien. Når en enkelt dose av 1,5 mg dulaglutid og metoprolol ble gitt samtidig, økte  $AUC$  og  $C_{max}$  for metoprolol med henholdsvis 19 % og 32 %. Selv om metoprolol  $t_{max}$  ble forsinket med én time, var ikke denne endringen statistisk signifikant. Disse endringene var ikke klinisk relevante og dosejustering av lisinopril eller metoprolol er derfor ikke nødvendig når administrert med dulaglutid.

### Warfarin

Etter samtidig administrasjon med dulaglutid (1,5 mg) var eksponeringen for S- og R-warfarin og  $C_{max}$  for R-warfarin upåvirket og  $C_{max}$  av S-warfarin ble redusert med 22 %.  $AUC_{INR}$  økte med 2 %, som sannsynligvis ikke er klinisk signifikant, og det var ingen effekt på maksimal internasjonalt normalisert ratio-respons ( $INR_{max}$ ). Tidspunktet for internasjonalt normalisert ratio-respons ( $tINR_{max}$ ) var forsinket med 6 timer, i samsvar med forsinkelser av  $t_{max}$  på ca. 4 og 6 timer for henholdsvis S- og R-warfarin. Disse endringene er ikke klinisk relevante. Dosejustering av warfarin er ikke nødvendig når gitt sammen med dulaglutid.

### Orale antikonseptiva

Samtidig administrasjon av dulaglutid (1,5 mg) med et oralt antikonseptjonsmiddel (norgestimat 0,18 mg/etinyløstradiol 0,025 mg) påvirket ikke den totale eksponeringen av norelgestromin og etinyløstradiol. Statistisk signifikante reduksjoner av  $C_{max}$  på 26 % og 13 % og forsinkelser i  $t_{max}$  på 2 og 0,30 timer ble observert for henholdsvis norelgestromin og etinyløstradiol. Disse observasjonene er ikke klinisk relevante. Dosejustering av orale antikonseptiva er ikke nødvendig når gitt samtidig med dulaglutid.

### Metformin

Etter samtidig administrasjon av flere 1,5 mg doser dulaglutid med metformin (formulering med umiddelbar frisetting [immediate release (IR)]) i steady state, økte metformin  $AUC_{\tau}$  med opp til 15 % og  $C_{max}$  minket med inntil 12 %, med uendret  $t_{max}$ . Disse endringene er i samsvar med forsinkelse av magetømming ved inntak av dulaglutid og innenfor farmakokinetikkvariasjonen til metformin og er dermed ikke klinisk relevant. Dosejustering av metformin IR er ikke anbefalt når gitt sammen med dulaglutid.

## **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

### Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data på bruk av dulaglutid hos gravide kvinner. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Bruk av dulaglutid er derfor ikke anbefalt under graviditet.

### Amming

Det er ukjent om dulaglutid blir skilt ut i morsmelk hos mennesker. En risiko for nyfødte/spedbarn kan ikke utelukkes. Dulaglutid skal ikke brukes ved amming.

### Fertilitet

Effekten av dulaglutid på fertilitet hos mennesker er ikke kjent. Hos rotter var det ingen direkte effekt på parring eller fertilitet etter behandling med dulaglutid (se pkt. 5.3).

#### 4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Trulicity har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Når Trulicity brukes i kombinasjon med et sulfonylureapreparat eller insulin, bør pasientene rådes til å ta forholdsregler for å unngå hypoglykemi under bilkjøring og bruk av maskiner (se pkt. 4.4).

#### 4.8 Bivirkninger

##### Oppsummering av sikkerhetsprofilen

I de innledende, avsluttede fase 2- og fase 3-registreringsstudiene for dulaglutid 0,75 mg og 1,5 mg ble 4006 pasienter eksponert for dulaglutid alene eller i kombinasjon med andre glukosesenkende legemidler. De hyppigst rapporterte bivirkningene i kliniske studier var gastrointestinale, inkludert kvalme, oppkast og diaré. Disse reaksjonene var som regel milde eller moderate i alvorlighetsgrad og forbigående. Resultater fra den langtids kardiovaskulære endepunktstudien, der 4949 pasienter ble randomisert til dulaglutid og fulgt i median 5,4 år, var i samsvar med disse funnene.

##### Bivirkningstabell

Følgende bivirkninger er identifisert basert på vurdering av hele varigheten av de kliniske fase 2-, fase 3-studiene, den langtids kardiovaskulære endepunktstudien og rapporter etter markedsføring. Bivirkningene er oppført i tabell 1 som MedDRA-terminologi etter organklasser og etter synkende frekvens (svært vanlige:  $\geq 1/10$ , vanlige:  $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ , mindre vanlige:  $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ , sjeldne:  $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1000$ , svært sjeldne:  $< 1/10\ 000$  og ikke kjent: kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data). Bivirkninger er presentert etter synkende frekvens innenfor hver hendelsesgruppering. Bivirkningsfrekvens er beregnet på bakgrunn av hyppighet i fase 2- og fase 3-registreringsstudier.

Tabell 1. Frekvensen av bivirkninger av dulaglutid

Organklasse system	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Ikke kjent
<b>Forstyrrelser i immunsystemet</b>			Hypersensitivitet	Anafylaktiske reaksjoner <sup>#</sup>	
<b>Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer</b>	Hypoglykemi* (når brukt i kombinasjon med insulin, glimepirid, metformin <sup>†</sup> eller metformin pluss glimepirid)	Hypoglykemi* (når brukt som monoterapi eller i kombinasjon med metformin pluss pioglitazon)	Dehydrering		
<b>Gastrointestinale sykdommer</b>	Kvalme, diaré, oppkast <sup>†</sup> , magesmerter <sup>†</sup>	Nedsatt appetitt, dyspepsi, forstoppelse, flatulens, abdominal oppblåsthet, gastroøsofageal		Akutt pankreatitt, forsinket magetømming	Ikke-mekanisk intestinal obstruksjon

		reflukssykdom, røping			
<b>Sykdommer i lever og galleveier</b>			Kolelitiasis, kolecystitt		
<b>Hud- og underhudssykdommer</b>				Angioødem <sup>#</sup>	
<b>Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet</b>		Fatigue	Reaksjoner på injeksjonsstedet <sup>s</sup>		
<b>Undersøkelser</b>		Sinustakykardi, første grads atrioventrikulær blokk (AVB)			

<sup>#</sup> Fra rapporter etter markedsføring

\* Dokumentert, symptomatisk hypoglykemi med blodglukose  $\leq 3,9$  mmol/liter

† Kun dulaglutid 1,5 mg dose. For dulaglutid 0,75 mg var hyppighet av bivirkningen en frekvensgruppe lavere.<sup>s</sup> Frekvensen sett i en pediatrik studie var vanlig; 3,9 % (2 pasienter) hos dulaglutid 0,75 mg-gruppen, 3,8 % (2 pasienter) hos dulaglutid 1,5 mg-gruppen og 2 % (1 pasient) hos placebogruppen. Alle hendelsene var av mild til moderat alvorlighetsgrad.

### Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

#### *Hypoglykemi*

Når dulaglutid 0,75 mg og 1,5 mg ble brukt som monoterapi eller i kombinasjon med metformin alene eller metformin og pioglitazon, var forekomsten av dokumentert symptomatisk hypoglykemi 5,9 % til 10,9 % og frekvensen 0,14 til 0,62 hendelser/pasient/år, og ingen episoder av alvorlig hypoglykemi ble rapportert.

Når henholdsvis dulaglutid 0,75 mg og 1,5 mg ble brukt i kombinasjon med et sulfonylureapreparat og metformin, var forekomsten av dokumentert symptomatisk hypoglykemi 39,0 % og 40,3 % og frekvensen 1,67 og 1,67 hendelser/pasient/år. Forekomsten av alvorlige hypoglykemiske hendelser for hver dose var henholdsvis 0 % og 0,7 % og frekvensen 0,00 og 0,01 hendelser/pasient/år. Forekomsten av dokumentert symptomatisk hypoglykemi når dulaglutid 1,5 mg ble brukt med sulfonylurea alene var 11,3 %, og frekvensen 0,90 hendelser/pasient/år. Det var ingen episoder med alvorlig hypoglykemi.

Forekomsten av dokumentert symptomatisk hypoglykemi når dulaglutid 1,5 mg ble brukt i kombinasjon med insulin glargin var 35,3 %, og frekvensen 3,38 hendelser/pasient/år. Forekomsten av alvorlige hypoglykemiske hendelser var 0,7 %, og frekvensen 0,01 hendelser/pasient/år.

Når henholdsvis dulaglutid 0,75 mg og 1,5 mg ble brukt i kombinasjon med måltidsinsulin, var forekomsten 85,3 % og 80,0 % og frekvensen 35,66 og 31,06 hendelser/pasient/år. Forekomsten av alvorlige hypoglykemiske hendelser var 2,4 % og 3,4 % og frekvensen 0,05 og 0,06 hendelser/pasient/år.

I en fase 3-studie var forekomsten, fra studiestart til uke 52, av dokumentert symptomatisk hypoglykemi når dulaglutid 1,5 mg, 3 mg og 4,5 mg ble brukt i kombinasjon med metformin, henholdsvis 3,1 %, 2,4 % og 3,1 %, og frekvensen var 0,07, 0,05 og 0,07 hendelser/pasient/år; ett tilfelle av alvorlig hypoglykemi ble rapportert med henholdsvis dulaglutid 1,5 mg og 4,5 mg.



### *Gastrointestinale bivirkninger*

Kumulert rapportering av gastrointestinale hendelser inntil 104 uker for henholdsvis dulaglutid 0,75 mg og 1,5 mg inkluderte kvalme (12,9 % og 21,2 %), diaré (10,7 % og 13,7 %) og oppkast (6,9 % og 11,5 %). Typisk for disse var at alvorlighetsgraden var mild eller moderat, og ble rapportert å nå en topp i løpet av de 2 første ukene av behandlingen og avtok raskt i løpet av de neste 4 ukene, hvorpå hyppigheten holdt seg relativt konstant.

I en fase 3-studie med henholdsvis dulaglutid 1,5 mg, 3 mg og 4,5 mg inkluderte kumulativ rapportering av gastrointestinale hendelser fra studiestart til uke 52 kvalme (14,2 %, 16,1 % og 17,3 %), diaré (7,7 %, 12,0 % og 11,6 %) og oppkast (6,4 %, 9,1 % og 10,1 %).

I kliniske farmakologistudier utført hos pasienter med type 2-diabetes i inntil 6 uker, ble de fleste av de gastrointestinale hendelsene rapportert i løpet av de første 2-3 dagene etter den første dosen, og avtok med påfølgende doser.

### *Akutt pankreatitt*

Forekomsten av akutt pankreatitt i kliniske fase 2- og 3-registreringsstudier var 0,07 % for dulaglutid sammenlignet med 0,14 % for placebo, og 0,19 % for komparatorer med eller uten tillegg av annen antidiabetisk behandling. Akutt pankreatitt og pankreatitt er også rapportert etter markedsføring.

### *Pankreasenzymer*

Dulaglutid er forbundet med gjennomsnittlig økning i pankreasenzymer fra baseline (lipase og/eller pankreasamylase) på 11 % til 21 % (se pkt 4.4). I fravær av andre tegn og symptomer på akutt pankreatitt er økning i pankreasenzymer alene ikke prediktiv for akutt pankreatitt.

### *Økning i hjertefrekvens*

En liten gjennomsnittlig økning i hjertefrekvens på 2 til 4 slag per minutt (bpm) og en forekomst på henholdsvis 1,3 % og 1,4 % for sinustakykardi med en samtidig økning fra baseline på  $\geq 15$  bpm ble observert for dulaglutid 0,75 mg og 1,5 mg.

I en fase 3-studie med dulaglutid 1,5 mg, 3 mg og 4,5 mg var forekomsten av sinustakykardi, med en samtidig økning fra baseline på  $\geq 15$  slag/min, henholdsvis 2,6 %, 1,9 % og 2,6 %. Gjennomsnittlig økning i hjertefrekvens på 1 — 4 slag per minutt (bpm) ble observert.

### *Førstegrads AV-blokk/PR-intervallforlengelse*

En liten gjennomsnittlig økning i PR-intervallet fra baseline på 2 til 3 millisekunder og en forekomst av førstegrads AV-blokk på henholdsvis 1,5 % og 2,4 % ble observert for dulaglutid 0,75 mg og 1,5 mg.

I en fase 3-studie med dulaglutid 1,5 mg, 3 mg og 4,5 mg var forekomsten av AV-blokk grad 1 henholdsvis 1,2 %, 3,8 % og 1,7 %. Gjennomsnittlig økning fra baseline i PR-intervallet på 3 - 5 millisekunder ble observert.

### *Immunogenisitet*

I kliniske registreringsstudier ble behandling med dulaglutid forbundet med en forekomst av behandlingsrelaterte antistoffer mot dulaglutid på 1,6 %. Dette indikerer at de strukturelle endringene i GLP-1 og de modifiserte IgG4-delene av dulaglutidmolekylet, sammen med den høye homologi med nativt GLP-1 og nativt IgG4, minimerer risikoen for immunrespons mot dulaglutid. Generelt hadde pasienter med antistoffer mot dulaglutid lave titre, og selv om antallet pasienter som utviklet antistoffer var lavt, viste en gjennomgang av fase 3-data ikke noen klar innvirkning av dulaglutid-antistoffer på endringer i HbA1c. Ingen av pasientene med systemisk hypersensibilitet utviklet antistoffer mot dulaglutid.

### *Hypersensibilitet*

I kliniske fase 2- og fase 3-registreringsstudier har systemiske hendelser med hypersensibilitet (f.eks. urtikaria, ødem) blitt rapportert hos 0,5 % av pasientene som fikk dulaglutid. Etter markedsføring er anafylaktiske reaksjoner rapportert sjelden.

### *Reaksjoner på injeksjonsstedet*

Reaksjoner på injeksjonsstedet ble rapportert hos 1,9 % av pasientene som fikk dulaglutid. Mulige immunmedierte bivirkninger på injeksjonsstedet (f.eks. utslett, erytem) ble rapportert hos 0,7 % av pasientene, og har vanligvis vært milde.

### *Seponering på grunn av en bivirkning*

I studier av 26 ukers varighet var forekomst av seponering på grunn av bivirkninger på 2,6 % (0,75 mg) og 6,1 % (1,5 mg) for dulaglutid versus 3,7 % for placebo. Gjennom hele studieforløpet (inntil 104 uker) var forekomsten av seponering på grunn av bivirkninger 5,1 % (0,75 mg) og 8,4 % (1,5 mg) for dulaglutid. De bivirkningene som hyppigst førte til seponering for henholdsvis 0,75 mg og 1,5 mg dulaglutid, var kvalme (1,0 %, 1,9 %), diaré (0,5 %, 0,6 %) og oppkast (0,4 %, 0,6 %), og ble som regel rapportert i løpet av de første 4-6 ukene.

I en fase 3-studie med dulaglutid 1,5 mg, 3 mg og 4,5 mg var forekomsten av seponering på grunn av bivirkninger ved 52 uker 6,0 % (1,5 mg), 7,0 % (3 mg) og 8,5 % (4,5 mg). De hyppigste bivirkningene som førte til seponering for henholdsvis dulaglutid 1,5 mg, 3 mg og 4,5 mg dulaglutid var kvalme (1,3 %, 1,3 %, 1,5 %), diaré (0,2 %, 1,0 %, 1,0 %) og oppkast (0,0 %, 0,8 %, 1,3 %).

### *Dulaglutiddoser på 3 mg og 4,5 mg*

Sikkerhetsprofilen hos pasienter behandlet med dulaglutid 3 mg og 4,5 mg én gang i uken stemmer overens med den som er beskrevet ovenfor for dulaglutiddoser på 0,75 mg og 1,5 mg én gang i uken.

### *Pediatrik populasjon*

Sikkerhetsprofilen hos pediatriske pasienter i alderen 10 år og eldre som ble behandlet med dulaglutid 0,75 mg og 1,5 mg én gang i uken er sammenlignbar med det som er beskrevet ovenfor hos voksne pasienter.

Immunogenisetsprofilen hos pediatriske pasienter som ble behandlet med dulaglutid er i samsvar med den som er beskrevet ovenfor hos voksne pasienter. I den pediatriske studien utviklet 2,1 % og 4,0 % av pasientene som ble behandlet med henholdsvis placebo og dulaglutid behandlingsindusert antistoff mot dulaglutid.

### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

## **4.9 Overdosering**

I kliniske studier har effektene av overdose med dulaglutid omfattet gastrointestinale lidelser og hypoglykemi. Ved eventuell overdose bør egnet støttende behandling igangsettes i henhold til pasientens kliniske tegn og symptomer.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til diabetesbehandling, blodglukosesenkende midler, ekskl. Insulin, ATC-kode: A10BJ05

### Virkningsmekanisme

Dulaglutid er en langtidsvirkende glukagon-lignende peptid 1 (GLP-1) reseptoragonist. Molekylet består av to identiske disulfid-bundne kjeder som hver inneholder en modifisert human GLP-1-

analogsekvens, kovalent bundet til et modifisert humant immunoglobulin G4 (IgG4) tungkjede-fragment (Fc) med en liten peptidlinker. GLP-1 analogdelen av dulaglutid har ca. 90 % homologi med humant GLP-1 (7-37). Nativt GLP-1 har en halveringstid på 1,5 - 2 minutter på grunn av degradering av DPP-4 og renal clearance. I motsetning til nativt GLP-1 er dulaglutid motstandsdyktig mot degradering av DPP-4, og molekylets størrelse forsinker absorpsjon og reduserer renal clearance. Disse tekniske egenskapene resulterer i en oppløselig formulering og en forlenget halveringstid på 4,7 dager, hvilket gjør den egnet for subkutan administrasjon én gang ukentlig. I tillegg ble dulaglutidmolekylet konstruert for å hindre Fc $\gamma$  reseptoravhengig immunrespons og for å redusere dens immunogene potensiale.

Dulaglutid utviser flere av de antihyperglykemiske virkningene til GLP-1. I nærvær av forhøyede glukosekonsentrasjoner øker dulaglutid intracellulært syklisk AMP (cAMP) i bukspyttkjertelens betaceller, som fører til insulinfrisetting. Dulaglutid hemmer glukagonsekresjonen som er kjent for å være unødvendig forhøyet hos pasienter med type 2-diabetes. Lavere glukagonkonsentrasjoner fører til redusert hepatisk glukoseproduksjon. Dulaglutid forsinker også magetømming.

### Farmakodynamiske effekter

Dulaglutid forbedrer glykemisk kontroll gjennom de vedvarende effektene av å redusere fastende, før måltid og postprandiale glukosekonsentrasjoner hos pasienter med type 2-diabetes, noe som igangsettes etter første dulaglutid-administrasjon og som opprettholdes med doseringsintervall én gang ukentlig.

En farmakodynamisk studie med dulaglutid hos pasienter med type 2-diabetes viste en gjenopprettelse av første fase insulinsekresjon til et nivå som overgikk nivåene som ble observert hos friske individer som fikk placebo, og forbedret andre fase insulinsekresjon i respons på en intravenøs bolusinjeksjon med glukose. I den samme studien syntes en engangsdose på 1,5 mg dulaglutid å øke den maksimale insulinutskillelsen fra  $\beta$ -celler, samt å forsterke  $\beta$ -cellefunksjon hos individer med type 2-diabetes, sammenlignet med placebo.

Forenlig med den farmakokinetiske profilen har dulaglutid en farmakodynamisk profil som passer for administrasjon én gang ukentlig (se pkt. 5.2).

### Klinisk effekt og sikkerhet

#### *Glykemisk kontroll*

Sikkerheten og effekten av dulaglutid ble evaluert i ti randomiserte, kontrollerte, fase 3-studier med 8035 pasienter med type 2-diabetes. Av disse var 1644  $\geq$  65 år, hvorav 174 var  $\geq$  75 år. Disse studiene inkluderte 5650 pasienter behandlet med dulaglutid, hvorav 1558 ble behandlet med Trulicity 0,75 mg ukentlig, 2862 ble behandlet med Trulicity 1,5 mg ukentlig, 616 ble behandlet med Trulicity 3 mg ukentlig og 614 ble behandlet med Trulicity 4.5 mg ukentlig. Dulaglutid frembrakte klinisk signifikante forbedringer i glykemisk kontroll, målt ved glykosylert hemoglobin A1c (HbA1c), i alle studiene.

#### *Monoterapi*

Dulaglutid ble undersøkt i en 52-ukers monoterapistudie med aktiv kontroll i sammenligning med metformin. Trulicity 1,5 mg og 0,75 mg var superior til metformin (1500-2000 mg/dag) i å redusere HbA1c og en signifikant større andel av pasientene nådde et HbA1c-mål på  $<$  7,0 % og  $\leq$  6,5 % med Trulicity 1,5 mg og 0,75 mg sammenlignet med metformin ved uke 26.

Tabell 2. Resultater fra en 52-ukers monoterapistudie for 2 ulike doser dulaglutid med aktiv kontroll i sammenligning med metformin.

	Baseline HbA1c (%)	Gjennomsnittlig endring i HbA1c (%)	Pasienter ved behandlingsmålet HbA1c		Endring i FBG (mmol/l)	Endring i kroppsvekt (kg)
			< 7,0 % (%) <sup>a</sup>	≤ 6,5 % (%) <sup>b</sup>		
<b>26 uker</b>						
Dulaglutid 1,5 mg én gang ukentlig (n= 269)	7,63	-0,78 <sup>††</sup>	61,5 <sup>#</sup>	46,0 <sup>##</sup>	-1,61	-2,29
Dulaglutid 0,75 mg én gang ukentlig (n=270)	7,58	-0,71 <sup>††</sup>	62,6 <sup>#</sup>	40,0 <sup>#</sup>	-1,46	-1,36 <sup>#</sup>
Metformin 1500-2000 mg/dag (n= 268)	7,60	-0,56	53,6	29,8	-1,34	-2,22
<b>52 uker</b>						
Dulaglutid 1,5 mg én gang ukentlig (n= 269)	7,63	-0,70 <sup>††</sup>	60,0 <sup>#</sup>	42,3 <sup>##</sup>	-1,56 <sup>#</sup>	-1,93
Dulaglutid 0,75 mg én gang ukentlig (n=270)	7,58	-0,55 <sup>†</sup>	53,2	34,7	-1,00	-1,09 <sup>#</sup>
Metformin 1500-2000 mg/dag (n= 268)	7,60	-0,51	48,3	28,3	-1,15	-2,20

<sup>†</sup> multivariat justert ensidig p-verdi < 0,025, for noninferioritet; <sup>††</sup> multivariat justert ensidig p-verdi < 0,025, for superioritet av dulaglutid sammenlignet med metformin, vurdert kun for HbA1c metformin, vurdert kun for HbA1c

<sup>#</sup> p < 0,05, <sup>##</sup> p < 0,001 dulaglutid behandlingsgruppe sammenlignet med metformin

<sup>a</sup> HbA1c-verdi på 7,0 % (DCCT) tilsvarer 53,0 mmol/mol (IFCC) (gjennomsnittlig blodsukker: 8,6 mmol/l)

<sup>b</sup> HbA1c-verdi på 6,5 % (DCCT) tilsvarer 47,5 mmol/mol (IFCC) (gjennomsnittlig blodsukker: 7,8 mmol/l)

FBG = fastende blodglukose

Frekvensen av dokumentert, symptomatisk hypoglykemi med dulaglutid 1,5 mg og 0,75 mg og metformin var henholdsvis 0,62, 0,15 og 0,09 episoder/pasient/år. Tilfeller av alvorlig hypoglykemi ble ikke observert.

#### *Kombinasjonsbehandling med metformin*

Sikkerhet og effekt av dulaglutid ble undersøkt i en studie med placebo- og aktiv kontrollert (sitagliptin 100 mg daglig) studie av 104 ukers varighet, alle i kombinasjon med metformin.

Behandling med Trulicity 1,5 mg og 0,75 mg resulterte i en bedre reduksjon av HbA1c sammenlignet med sitagliptin ved uke 52, forbundet med en signifikant større andel av pasientene oppnådde HbA1c mål på < 7,0 % og ≤ 6,5 %. Disse effektene vedvarte til studieslutt (104 uker).

Tabell 3. Resultater fra en 104-ukers placebo- og aktiv kontrollert studie av 2 ulike doser dulaglutid sammenlignet med sitagliptin.

	Baseline HbA1c	Gjennomsnittlig endring i HbA1c (%)	Pasienter ved behandlingsmålet HbA1c		Endring i FBG (mmol/l)	Endring i kroppsvekt (kg)
	(%)		< 7,0 % (%) <sup>a</sup>	≤ 6,5 % (%) <sup>b</sup>		
<b>26 uker</b>						
Dulaglutid 1,5 mg én gang ukentlig (n= 304)	8,12	-1,22 <sup>††,##</sup>	60,9 <sup>**,#</sup>	46,7 <sup>**,#</sup>	-2,38 <sup>**,#</sup>	-3,18 <sup>**,#</sup>
Dulaglutid 0,75 mg én gang ukentlig (n=302)	8,19	-1,01 <sup>††,##</sup>	55,2 <sup>**,#</sup>	31,0 <sup>**,#</sup>	-1,97 <sup>**,#</sup>	-2,63 <sup>**,#</sup>
Placebo (n= 177)	8,10	0,03	21,0	12,5	-0,49	-1,47
Sitagliptin 100 mg én gang daglig (n= 315)	8,09	-0,61	37,8	21,8	-0,97	-1,46
<b>52 uker</b>						
Dulaglutid 1,5 mg én gang ukentlig (n= 304)	8,12	-1,10 <sup>††</sup>	57,6 <sup>##</sup>	41,7 <sup>##</sup>	-2,38 <sup>##</sup>	-3,03 <sup>##</sup>
Dulaglutid 0,75 mg én gang ukentlig (n=302)	8,19	-0,87 <sup>††</sup>	48,8 <sup>##</sup>	29,0 <sup>##</sup>	-1,63 <sup>##</sup>	-2,60 <sup>##</sup>
Sitagliptin 100 mg én gang daglig (n= 315)	8,09	-0,39	33,0	19,2	-0,90	-1,53
<b>104 uker</b>						
Dulaglutid 1,5 mg én gang ukentlig (n= 304)	8,12	-0,99 <sup>††</sup>	54,3 <sup>##</sup>	39,1 <sup>##</sup>	-1,99 <sup>##</sup>	-2,88 <sup>##</sup>
Dulaglutid 0,75 mg én gang ukentlig (n=302)	8,19	-0,71 <sup>††</sup>	44,8 <sup>##</sup>	24,2 <sup>##</sup>	-1,39 <sup>##</sup>	-2,39
Sitagliptin 100 mg én gang daglig (n= 315)	8,09	-0,32	31,1	14,1	-0,47	-1,75

†† multivariat justert ensidig p-verdi < 0,025, for superioritet av dulaglutid sammenlignet med sitagliptin, vurdert kun for HbA1c etter 52 og 104 uker

†‡ multivariat justert ensidig p-verdi < 0,001, for superioritet av dulaglutid sammenlignet med placebo, vurdert kun for HbA1c

\*\* p < 0,001 dulaglutid behandlingsgruppe sammenlignet med placebo

## p < 0,001 dulaglutid behandlingsgruppe sammenlignet med sitagliptin

<sup>a</sup> HbA1c-verdi på 7,0 % (DCCT) tilsvarer 53,0 mmol/mol (IFCC) (gjennomsnittlig blodsukker: 8,6 mmol/l)

<sup>b</sup> HbA1c-verdi på 6,5 % (DCCT) tilsvarer 47,5 mmol/mol (IFCC) (gjennomsnittlig blodsukker: 7,8 mmol/l)

Frekvensen av dokumentert, symptomatisk hypoglykemi med dulaglutid 1,5 mg og 0,75 mg og sitagliptin var henholdsvis 0,19, 0,18 og 0,17 episoder/pasient/år. Tilfeller av alvorlig hypoglykemi med dulaglutid ble ikke observert.

Sikkerhet og effekt av dulaglutid ble også undersøkt i en studie med aktiv kontroll (liraglutid 1,8 mg daglig); 26 ukers varighet, begge i kombinasjon med metformin. Behandling med Trulicity 1,5 mg resulterte i tilsvarende reduksjon i HbA1c sammenlignet med liraglutid og pasientene nådde HbA1c-mål på < 7,0 % og ≤ 6,5 %.

Tabell 4. Resultater fra en 26-ukers studie av en dose dulaglutid sammenlignet med liraglutid.

	Baseline HbA1c (%)	Gjennomsnittlig endring i HbA1c (%)	Pasienter ved behandlingsmålet HbA1c		Endring i FBG (mmol/l)	Endring i kroppsvekt (kg)
	(%)	(%)	<7.0 % (%) <sup>a</sup>	≤6.5 % (%) <sup>b</sup>	(mmol/l)	(kg)
<b>26 uker</b>						
Dulaglutid 1,5 mg én gang ukentlig (n=299)	8,06	-1,42 <sup>‡</sup>	68,3	54,6	-1,93	-2,90 <sup>#</sup>
Liraglutid <sup>+</sup> 1,8 mg daglig (n=300)	8,05	-1,36	67,9	50,9	-1,90	-3,61

<sup>‡</sup> ensidig p-verdi p < 0,001, for noninferiority av dulaglutid sammenlignet med liraglutid, vurdert kun for HbA1c.

<sup>#</sup> p < 0,05 dulaglutid behandlingsgruppe sammenlignet med liraglutid.

<sup>+</sup> Pasienter randomisert til liraglutid startet på dosen 0,6 mg/dag. Etter uke 1 ble medikamentdosen til pasientene opptitrert til 1,2 mg/dag og så ved uke 2 til 1,8 mg/dag.

<sup>a</sup> HbA1c-verdi på 7,0 % (DCCT) tilsvarer 53,0 mmol/mol (IFCC) (gjennomsnittlig blodsukker: 8,6 mmol/l)

<sup>b</sup> HbA1c-verdi på 6,5 % (DCCT) tilsvarer 47,5 mmol/mol (IFCC) (gjennomsnittlig blodsukker: 7,8 mmol/l)

Frekvensen av dokumentert, symptomatisk hypoglykemi for dulaglutid 1,5 mg var 0,12 episoder/pasient/år og 0,29 episoder/pasient/år for liraglutid. Tilfeller av alvorlig hypoglykemi ble ikke observert.

#### *Kombinasjonsbehandling med metformin og sulfonylurea*

I en aktiv kontrollert studie av 78 ukers varighet ble dulaglutid sammenlignet med insulin glargin, begge hos pasienter som sto på metformin og et sulfonylureapreparat. Ved uke 52 viste Trulicity 1,5 mg superior reduksjon av HbA1c i forhold til insulin glargin hvilket ble opprettholdt ved uke 78; reduksjon i HbA1c med Trulicity 0,75 mg var non-inferior for insulin glargin. Med Trulicity 1,5 mg nådde en signifikant høyere prosentandel av pasientene et HbA1c-mål på < 7,0 % eller ≤ 6,5 % ved uke 52 og uke 78 sammenlignet med insulin glargin.

Tabell 5. Resultater fra en 78-ukers studie med 2 ulike doser dulaglutid sammenlignet med insulin glargin.

	Baseline HbA1c (%)	Gjennomsnittlig endring i HbA1c (%)	Pasienter ved behandlingsmålet HbA1c		Endring i FBG (mmol/l)	Endring i kroppsvekt (kg)
			< 7,0 % (%) <sup>a</sup>	≤ 6,5 % (%) <sup>b</sup>		
<b>52 uker</b>						
Dulaglutid 1,5 mg én gang ukentlig (n= 273)	8,18	-1,08 <sup>††</sup>	53,2 <sup>##</sup>	27,0 <sup>##</sup>	-1,50	-1,87 <sup>##</sup>
Dulaglutid 0,75 mg én gang ukentlig (n=272)	8,13	-0,76 <sup>†</sup>	37,1	22,5 <sup>#</sup>	-0,87 <sup>##</sup>	-1,33 <sup>##</sup>
Insulin glargin <sup>+</sup> én gang daglig (n= 262)	8,10	-0,63	30,9	13,5	-1,76	1,44
<b>78 uker</b>						
Dulaglutid 1,5 mg én gang ukentlig (n= 273)	8,18	-0,90 <sup>††</sup>	49,0 <sup>##</sup>	28,1 <sup>##</sup>	-1,10 <sup>#</sup>	-1,96 <sup>##</sup>
Dulaglutid 0,75 mg én gang ukentlig (n=272)	8,13	-0,62 <sup>†</sup>	34,1	22,1	-0,58 <sup>##</sup>	-1,54 <sup>##</sup>
Insulin glargin <sup>+</sup> én gang daglig (n= 262)	8,10	-0,59	30,5	16,6	-1,58	1,28

† multivariat justert ensidig p-verdi < 0,025, for noninferioritet; †† multivariat justert ensidig p-verdi < 0,025, for superioritet av dulaglutid sammenlignet med insulin glargin, vurdert kun for HbA1c

# p < 0,05, ## p < 0,001 dulaglutid behandlingsgruppe sammenlignet med insulin glargin

+ doser med insulin glargin ble justert ved å benytte en algoritme med et mål for fastende plasmaglukose på < 5,6 mmol/liter

<sup>a</sup> HbA1c-verdi på 7,0 % (DCCT) tilsvarer 53,0 mmol/mol (IFCC) (gjennomsnittlig blodsukker: 8,6 mmol/l)

<sup>b</sup> HbA1c-verdi på 6,5 % (DCCT) tilsvarer 47,5 mmol/mol (IFCC) (gjennomsnittlig blodsukker: 7,8 mmol/l)

Frekvensen av dokumentert, symptomatisk hypoglykemi med dulaglutid 1,5 mg og 0,75 mg og insulin glargin var henholdsvis 1,67, 1,67 og 3,02 episoder/pasient/år. To tilfeller av alvorlig hypoglykemi ble observert med dulaglutid 1,5 mg og to tilfeller av alvorlig hypoglykemi ble observert med insulin glargin.

#### *Kombinasjonsbehandling med sulfonylurea*

Sikkerhet og effekt av dulaglutid som et tillegg til sulfonylurea ble undersøkt i en placebokontrollert 24-ukers studie. Behandling med Trulicity 1,5 mg i kombinasjon med glimepirid resulterte i en statistisk signifikant reduksjon i HbA1c sammenlignet med placebo og glimepirid, ved 24 uker. En statistisk signifikant høyere prosentandel av pasientene nådde HbA1c mål på < 7,0 % og ≤ 6,5 % ved 24 uker med Trulicity 1,5 mg sammenlignet med placebo.

Tabell 6. Resultater fra en 24-ukers placebokontrollert studie med dulaglutid som et tillegg til glimepirid.

	<b>Baseline HbA1c</b>	<b>Gjennomsnittlig endring i HbA1c</b>	<b>Pasienter ved behandlingsmålet HbA1c</b>		<b>Endring i FBG</b>	<b>Endring i kroppsvekt</b>
	(%)	(%)	<7,0% (%) <sup>a</sup>	≤6,5% (%) <sup>b</sup>	(mmol/l)	(kg)
<b>24 uker</b>						
Dulaglutid 1,5 mg én gang ukentlig (n=239)	8,39	-1,38 <sup>††</sup>	55,3 <sup>††</sup>	40,0 <sup>**</sup>	-1,70 <sup>††</sup>	-0,91
Placebo (n=60)	8,39	-0,11	18,9	9,4	0,16	-0,24

<sup>††</sup> p < 0,001 for superioritet av dulaglutid sammenlignet med placebo, kontrollert for type I feil

<sup>\*\*</sup> p < 0,001 for gruppen behandlet med dulaglutid sammenlignet med placebo

<sup>a</sup> HbA1c-verdi på 7,0 % (DCCT) tilsvarer 53,0 mmol/mol (IFCC) (gjennomsnittlig blodsukker: 8,6 mmol/l)

<sup>b</sup> HbA1c-verdi på 6,5 % (DCCT) tilsvarer 47,5 mmol/mol (IFCC) (gjennomsnittlig blodsukker: 7,8 mmol/l)

Frekvensen av dokumentert symptomatisk hypoglykemi med dulaglutid 1,5 mg og placebo var henholdsvis 0,90 og 0,04 episoder/pasient/år. Ingen tilfeller av alvorlig hypoglykemi ble observert med dulaglutid eller placebo.

#### *Kombinasjonsbehandling med SGLT2-hemmer med eller uten metformin*

Sikkerhet og effekt av dulaglutid som tilleggsbehandling til natriumglukose kotransportør 2(SGLT2)-hemmer (96 % med og 4 % uten metformin) ble undersøkt i en 24-ukers placebokontrollert studie. Kombinasjonsbehandling med Trulicity 0,75 mg eller Trulicity 1,5 mg og SGLT2-hemmer resulterte i statistisk signifikant reduksjon i HbA1c sammenlignet med placebo kombinert med SGLT2-hemmer etter 24 uker. Andelen av pasienter som nådde HbA1c-målene på < 7,0 % og ≤ 6,5 % etter 24 uker, var signifikant høyere med både Trulicity 0,75 mg og 1,5 mg sammenlignet med placebo.

Tabell 7. Resultatene av en 24-ukers placebokontrollert studie med dulaglutid som tilleggsbehandling til SGLT2-hemmer

	<b>HbA1c ved Baseline</b>	<b>Gjennomsnittlig endring i HbA1c</b>	<b>Pasienter ved behandlingsmålet HbA1c</b>		<b>Endring i FBG</b>	<b>Endring i kroppsvekt</b>
	(%)	(%)	<7,0% (%) <sup>a</sup>	≤6,5% (%) <sup>b</sup>	(mmol/l)	(kg)
<b>24 uker</b>						
Dulaglutid 0,75 mg én gang ukentlig (n=141)	8,05	-1,19 <sup>††</sup>	61,8 <sup>††</sup>	38,9 <sup>**</sup>	-1,44	-2,6
Dulaglutid 1,5 mg én gang ukentlig (n=142)	8,04	-1,33 <sup>††</sup>	71,5 <sup>††</sup>	50,8 <sup>**</sup>	-1,77	-3,1
Placebo (n=140)	8,05	-0,51	32,5	14,6	-0,29	-2,3

<sup>††</sup> p < 0,001 for superioritet av dulaglutid sammenlignet med placebo, kontrollert for type I feil

<sup>\*\*</sup> p < 0,001 for gruppen behandlet med dulaglutid sammenlignet med placebo

<sup>^</sup> Pasienter som trakk seg fra randomisert behandling før 24 uker ble vurdert til ikke å nå målet



<sup>a</sup> HbA1c-verdi på 7,0 % (DCCT) tilsvarer 53,0 mmol/mol (IFCC) (gjennomsnittlig blodsukker: 8,6 mmol/l)

<sup>b</sup> HbA1c-verdi på 6,5 % (DCCT) tilsvarer 47,5 mmol/mol (IFCC) (gjennomsnittlig blodsukker: 7,8 mmol/l)

Frekvensen av dokumentert symptomatisk hypoglykemi med dulaglutid 0,75 mg, dulaglutid 1,5 mg og placebo var henholdsvis 0,15, 0,16 og 0,12 episoder/pasient/år. Én pasient rapporterte alvorlig hypoglykemi med dulaglutid 0,75 mg kombinert med SGLT2-hemmer; tilfeller av alvorlig hypoglykemi ble ikke observert med dulaglutid 1,5 mg eller placebo.

#### *Kombinasjonsbehandling med metformin og pioglitazon*

I en placebo- og aktiv (exenatid to ganger daglig) kontrollert studie, både i kombinasjon med metformin og pioglitazon, viste Trulicity 1,5 mg og 0,75 mg superioritet i reduksjon av HbA1c sammenlignet med placebo og exenatid. Dette ble forbundet med en signifikant større andel pasienter som oppnådde HbA1c-mål på < 7,0 % eller ≤ 6,5 %.

Tabell 8. Resultater fra en 52-ukers studie med 2 ulike doser dulaglutid sammenlignet med exenatid.

	Baseline HbA1c	Gjennomsnittlig endring i HbA1c	Pasienter ved behandlingsmålet HbA1c		Endring i FBG	Endring i kroppsvekt
	(%)	(%)	< 7,0 % (%) <sup>a</sup>	≤ 6,5 % (%) <sup>b</sup>	(mmol/l)	(kg)
<b>26 uker</b>						
Dulaglutid 1,5 mg én gang ukentlig (n= 279)	8,10	-1,51 <sup>††, ††</sup>	78,2 <sup>**,#</sup>	62,7 <sup>**,#</sup>	-2,36 <sup>**,#</sup>	-1,30 <sup>**</sup>
Dulaglutide 0,75 mg én gang ukentlig (n=280)	8,05	-1,30 <sup>††, ††</sup>	65,8 <sup>**/#</sup>	53,2 <sup>**/#</sup>	-1,90 <sup>**/#</sup>	0,20 <sup>*/##</sup>
Placebo (n= 141)	8,06	-0,46	42,9	24,4	-0,26	1,24
Exenatid <sup>+</sup> 10 mikrog to ganger daglig (n= 276)	8,07	-0,99	52,3	38,0	-1,35	-1,07
<b>52 uker</b>						
Dulaglutid 1.5 mg én gang ukentlig (n= 279)	8,10	-1,36 <sup>††</sup>	70,8 <sup>##</sup>	57,2 <sup>##</sup>	-2,04 <sup>##</sup>	-1,10
Dulaglutide 0,75 mg én gang ukentlig (n=280)	8,05	-1,07 <sup>††</sup>	59,1 <sup>#</sup>	48,3 <sup>##</sup>	-1,58 <sup>#</sup>	0,44 <sup>#</sup>
Exenatid <sup>+</sup> 10 mikrog to ganger daglig (n= 276)	8,07	-0,80	49,2	34,6	-1,03	-0,80

<sup>††</sup> multivariat justert ensidig p-verdi < 0,025, for superioritet av dulaglutid sammenlignet med exenatid, vurdert kun for HbA1c

<sup>†</sup> multivariat justert ensidig p-verdi < 0,001 for superioritet av dulaglutid sammenlignet med placebo, vurdert kun for HbA1c

\* p < 0,05, \*\* p < 0,001 dulaglutid behandlingsgruppe sammenlignet med placebo

# p < 0,05, ## p < 0,001 dulaglutid behandlingsgruppe sammenlignet med exenatid

+ dosen med exenatid var 5 mikrogram to ganger daglig de første 4 ukene og deretter 10 mikrogram to ganger daglig

<sup>a</sup> HbA1c-verdi på 7,0 % (DCCT) tilsvarer 53,0 mmol/mol (IFCC) (gjennomsnittlig blodsukker: 8,6 mmol/l)

<sup>b</sup> HbA1c-verdi på 6,5 % (DCCT) tilsvarer 47,5 mmol/mol (IFCC) (gjennomsnittlig blodsukker: 7,8 mmol/l)

Frekvensen av dokumentert, symptomatisk hypoglykemi med dulaglutid 1,5 mg og 0,75 mg og exenatid to ganger daglig var henholdsvis 0,19, 0,14 og 0,75 episoder/pasient/år. Ingen tilfeller av alvorlig hypoglykemi ble observert med dulaglutid og to tilfeller av alvorlig hypoglykemi ble observert med exenatid to ganger daglig.

#### *Kombinasjonsbehandling med titrert basalinsulin med eller uten metformin*

I en 28-ukers placebokontrollert studie ble Trulicity 1,5 mg sammenlignet med placebo som et tillegg til titrert basalinsulin glargin (88 % med og 12 % uten metformin) for å evaluere effekt på glykemisk kontroll og sikkerhet. For å optimalisere insulin glargindosen ble begge grupper titrert til et fastende serum glukosemål på < 5,6 mmol/l. Gjennomsnittlig baselinedose av insulin glargin var 37 enheter/dag for pasienter som fikk placebo, og 41 enheter/dag for pasienter som fikk Trulicity 1,5 mg. Startdosen av insulin glargin hos pasienter med HbA1c < 8,0 % ble redusert med 20 %. Ved slutten av behandlingsperioden på 28 uker var dosen 65 enheter/dag og 51 enheter/dag for pasienter

som fikk henholdsvis placebo og Trulicity 1,5 mg. Behandling med Trulicity 1,5 mg én gang ukentlig resulterte i en statistisk signifikant reduksjon i HbA1c sammenlignet med placebo, og en signifikant større prosentandel av pasientene nådde HbA1c-målene på < 7,0 % og ≤ 6,5 % ved 28 uker (tabell 9).

Tabell 9. Resultater fra en 28-ukers studie med dulaglutid sammenlignet med placebo som tillegg til titrert insulin glargin.

	Baseline HbA1c	Gjennomsnittlig endring i HbA1c	Pasienter ved behandlingsmålet HbA1c		Endring i FBG	Endring i kroppsvekt
	(%)	(%)	<7,0% (%) <sup>a</sup>	≤6.5% (%) <sup>b</sup>	(mmol/l)	(kg)
<b>28 uker</b>						
Dulaglutid 1,5 mg én gang ukentlig og insulin glargin (n=150)	8,41	-1,44 <sup>‡‡</sup>	66,7 <sup>‡‡</sup>	50,0 <sup>**</sup>	-2,48 <sup>‡‡</sup>	-1,91 <sup>‡‡</sup>
Placebo én gang ukentlig og insulin glargin (n=150)	8,32	-0,67	33,3	16,7	-1,55	0,50

<sup>‡‡</sup> p < 0,001 for superioritet av dulaglutid sammenlignet med placebo, kontrollert for type I feil

<sup>\*\*</sup> p < 0,001 dulaglutid behandlingsgruppe sammenlignet med placebo

<sup>a</sup> HbA1c-verdi på 7,0 % (DCCT) tilsvarer 53,0 mmol/mol (IFCC) (gjennomsnittlig blodsukker: 8,6 mmol/l)

<sup>b</sup> HbA1c-verdi på 6,5 % (DCCT) tilsvarer 47,5 mmol/mol (IFCC) (gjennomsnittlig blodsukker: 7,8 mmol/l)

Frekvensen av dokumentert symptomatisk hypoglykemi med dulaglutid 1,5 mg og insulin glargin var 3,38 hendelser/pasient/år sammenlignet med placebo og insulin glargin, som var 4,38 hendelser/pasient/år. Én pasient rapporterte alvorlig hypoglykemi med dulaglutid 1,5 mg i kombinasjon med insulin glargin; ingen med placebo.

#### *Kombinasjonsbehandling med måltidsinsulin med eller uten metformin*

I denne studien seponerte pasienter som hadde administrert en eller to insulininjeksjoner daglig før studiestart sitt insulinregime, og ble randomisert til dulaglutid én gang ukentlig eller insulin glargin én gang daglig, begge i kombinasjon med insulin lispro som måltidsinsulin tre ganger daglig, med eller uten metformin. Ved uke 26 var både Trulicity 1,5 mg og 0,75 mg superior til insulin glargin i reduksjon av HbA1c og denne effekten vedvarte til uke 52. En større andel av pasientene oppnådde HbA1c-mål på < 7,0 % eller ≤ 6,5 % ved uke 26 og < 7,0 % ved uke 52 sammenlignet med pasienter behandlet med insulin glargin.

Tabell 10. Resultater fra en 52-ukers studie med 2 ulike doser dulaglutid sammenlignet med insulin glargin.

	Baseline HbA1c	Gjennomsnittlig endring i HbA1c	Pasienter ved behandlingsmålet HbA1c		Endring i FBG	Endring i kroppsvekt
	(%)	(%)	< 7,0 % (%) <sup>a</sup>	≤ 6,5 % (%) <sup>b</sup>	(mmol/l)	(kg)
<b>26 uker</b>						
Dulaglutid 1,5 mg én gang ukentlig (n= 295)	8,46	-1,64 <sup>††</sup>	67,6 <sup>#</sup>	48,0 <sup>#</sup>	-0,27 <sup>##</sup>	-0,87 <sup>##</sup>
Dulaglutide 0.75 mg én gang ukentlig (n=293)	8,40	-1,59 <sup>††</sup>	69,0 <sup>#</sup>	43,0	0,22 <sup>##</sup>	0,18 <sup>##</sup>
Insulin glargin <sup>+</sup> én gang daglig (n= 296)	8,53	-1,41	56,8	37,5	-1,58	2,33
<b>52 uker</b>						
Dulaglutid 1,5 mg én gang ukentlig (n= 295)	8,46	-1,48 <sup>††</sup>	58,5 <sup>#</sup>	36,7	0,08 <sup>##</sup>	-0,35 <sup>##</sup>
Dulaglutide 0.75 mg én gang ukentlig (n=293)	8,40	-1,42 <sup>††</sup>	56,3	34,7	0,41 <sup>##</sup>	0,86 <sup>##</sup>
Insulin glargin <sup>+</sup> én gang daglig (n= 296)	8,53	-1,23	49,3	30,4	-1,01	2,89

<sup>††</sup> multivariat justert ensidig p-verdi < 0,025, for superioritet av dulaglutid sammenlignet med insulin glargin, vurdert kun for HbA1c

<sup>#</sup> p < 0,05, <sup>##</sup> p < 0,001 dulaglutid behandlingsgruppe sammenlignet med insulin glargin

<sup>+</sup> doser med insulin glargin ble justert ved å benytte en algoritme med et mål for fastende plasmaglukose på < 5,6 mmol/liter

<sup>a</sup> HbA1c-verdi på 7,0 % (DCCT) tilsvarer 53,0 mmol/mol (IFCC) (gjennomsnittlig blodsukker: 8,6 mmol/l)

<sup>b</sup> HbA1c-verdi på 6,5 % (DCCT) tilsvarer 47,5 mmol/mol (IFCC) (gjennomsnittlig blodsukker: 7,8 mmol/l)

Frekvensen av dokumentert, symptomatisk hypoglykemi med dulaglutid 1,5 mg og 0,75 mg og insulin glargin var henholdsvis 31,06, 35,66 og 40,95 episoder/pasient/år. Ti pasienter rapporterte alvorlig hypoglykemi med dulaglutid 1,5 mg, syv med dulaglutid 0,75 mg og femten med insulin glargin.

#### *Fastende blodglukose*

Behandling med dulaglutid resulterte i signifikante reduksjoner i fastende blodglukose fra baseline. Den største effekten på fastende blodglukosekonsentrasjoner oppsto etter 2 uker. Forbedringen i fastende glukose vedvarte gjennom den lengste studievarigheten på 104 uker.

#### *Postprandial glukose*

Behandling med dulaglutid resulterte i betydelige reduksjoner i gjennomsnittlig postprandial glukose fra baseline (endringer fra baseline til primærtidspunkt -1,95 mmol/liter til -4,23 mmol/liter).

#### *Betacellefunksjon*

Kliniske studier med dulaglutid har indikert forbedret betacellefunksjon målt ved homeostasemodellberegning (HOMA2-%B). Varigheten av effekten på betacellefunksjonen ble opprettholdt gjennom den lengste studievarigheten på 104 uker.

### *Kroppsvekt*

Trulicity 1,5 mg ble forbundet med vedvarende vektreduksjon gjennom studievarigheten (endringer fra baseline til endelig tidspunkt -0,35 kg til -2,90 kg). Endringer i kroppsvekt med Trulicity 0,75 mg varierte fra 0,86 kg til -2,63 kg. Reduksjon i kroppsvekt ble observert hos pasienter behandlet med dulaglutid uavhengig av kvalme, selv om reduksjonen var større hos gruppen med kvalme.

### *Pasientrapporterte utfall*

Sammenlignet med exenatid to ganger daglig, forbedret dulaglutid signifikant den totale behandlingstilfredsheten. I tillegg var det signifikant lavere opplevd frekvens av hyperglykemi og hypoglykemi sammenlignet med exenatid to ganger daglig.

### *Blodtrykk*

Effekten av dulaglutid på blodtrykk, vurdert ved ambulatorisk blodtrykksmåling ble evaluert i en studie med 755 pasienter med type 2-diabetes. Behandling med dulaglutid ga reduksjon i systolisk blodtrykk (SBP) (-2,8 mmHg forskjell sammenlignet med placebo) ved 16 uker. Det var ingen forskjell i diastolisk blodtrykk (DBP). Lignende resultater for SBP og DBP ble demonstrert etter det avsluttende 26-ukers-tidspunktet av studien.

### Kardiovaskulær vurdering

#### *Meta-analyse av fase 2- og 3-studier*

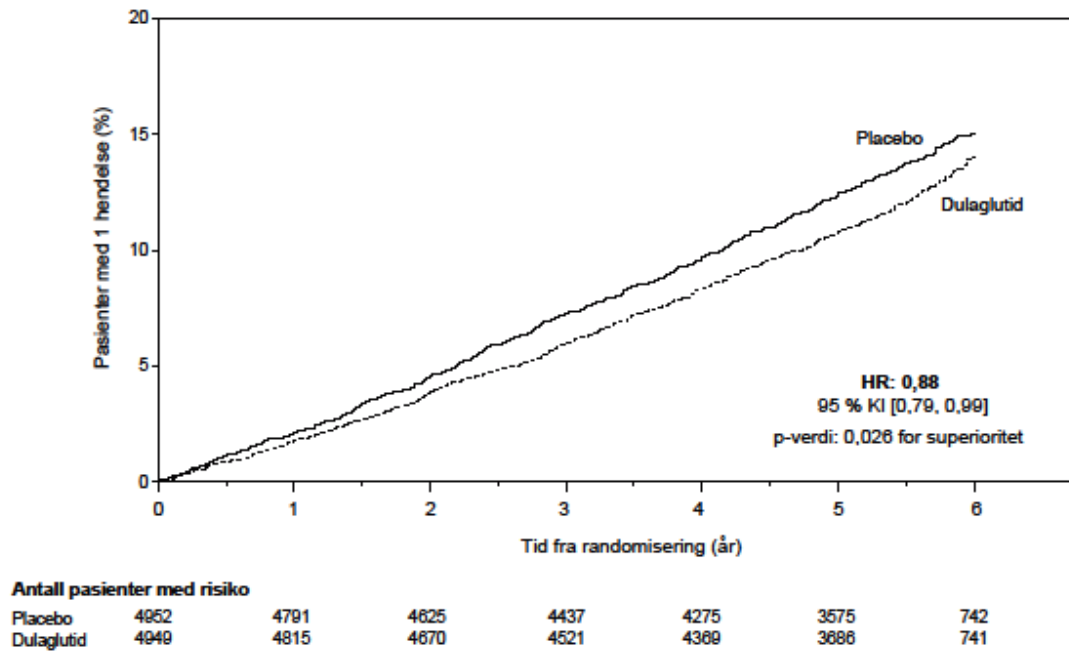
I en meta-analyse av fase 2- og fase-3 registreringsstudier opplevde 51 pasienter (dulaglutid: 26 [N = 3885], alle komparatorer: 25 [N = 2125]) minst én kardiovaskulær (CV) hendelse (død på grunn av CV-årsaker, ikke-fatal MI, ikke-fatal slag eller sykehusinnleggelse grunnet ustabil angina). Resultatene viste at det var ingen økning i CV-risiko med dulaglutid sammenlignet med kontrollbehandling (HR: 0,57; CI: [0,30, 1,10]).

#### *Kardiovaskulær endepunktstudie*

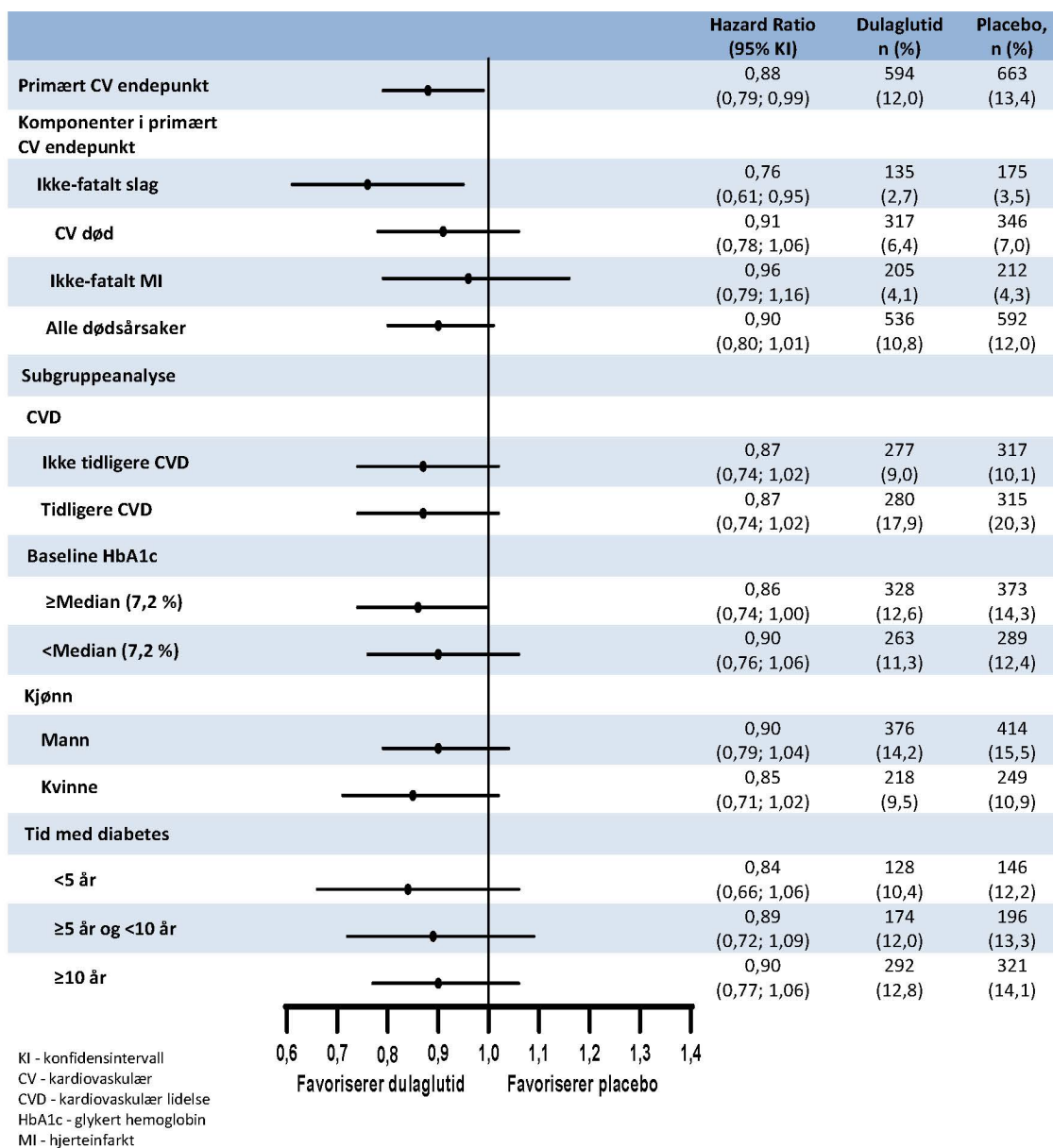
Den langtids kardiovaskulære endepunktstudien med Trulicity var en placebokontrollert, dobbeltblindet klinisk studie. Pasienter med type 2-diabetes ble randomisert til Trulicity 1,5 mg (4949) eller placebo (4952), begge i tillegg til standardbehandling ved type 2-diabetes (0,75 mg dose ble ikke gitt i denne studien). Median oppfølgingstid var 5,4 år.

Gjennomsnittsalder var 66,2 år, gjennomsnittlig BMI var 32,3 kg/m<sup>2</sup>, og 46,3 % av pasientene var kvinner. Det var 3114 (31,5 %) pasienter med etablert CV sykdom. Median baseline HbA1c var 7,2 %. Behandlingsarmen for Trulicity omfattet pasienter ≥ 65 år (n = 2619) og ≥ 75 år (n = 484), og pasienter med mild (n = 2435), moderat (n = 1031) eller alvorlig (n = 50) nedsatt nyrefunksjon.

Primært endepunkt var tiden fra randomisering til første forekomst av en av følgende alvorlige kardiovaskulære bivirkninger (MACE): kardiovaskulær død, ikke-fatal hjerteinfarkt eller ikke-fatal hjerneslag. Trulicity var superior i forebygging av MACE sammenlignet med placebo (figur 1). Hver MACE-komponent bidro til reduksjonen av MACE; vist i figur 2.



Figur 1. Kaplan-Meier kurve av tid til første forekomst av et sammensatt endepunkt: kardiovaskulær død, ikke-fatal hjerteinfarkt eller ikke-fatal hjerneslag i den langtids-, kardiovaskulære endepunktstudien med dulaglutid.



Figur 2: Forest plot av analyser av individuelle kardiovaskulære hendelser, død av alle årsaker og samsvar for effekt på tvers av subgrupper mht. det primære endepunktet.

En signifikant og vedvarende reduksjon i HbA1c-nivåer fra baseline til måned 60 ble observert for Trulicity vs. placebo i tillegg til standardbehandling (-0,29 % vs. 0,22 %; estimert behandlingsforskjell 0,51 % [-0,57; -0,45];  $p < 0,001$ ). Det var signifikant færre pasienter i Trulicitygruppen som fikk en tilleggsintervensjon for korrigering av glukosenivå, sammenlignet med placebo (Trulicity: 2086 [42,2 %]; placebo: 2825 [57,0 %];  $p < 0,001$ ).

#### Kombinasjonsbehandling av dulaglutid 4,5 mg, 3 mg og 1,5 mg med metformin

Sikkerhet og effekt av dulaglutid 3 mg og 4,5 mg én gang ukentlig sammenlignet med dulaglutid 1,5 mg én gang ukentlig, som tillegg til metformin ble undersøkt i en 52 ukers studie. Ved 36 uker var både Trulicity 3 mg og 4,5 mg overlegen Trulicity 1,5 mg for senking av HbA1c og reduksjon av kroppsvekt. En større prosentandel av pasientene oppnådde HbA1c-mål på  $< 7,0$  % eller  $\leq 6,5$  % ved 36 uker med Trulicity 3 mg og Trulicity 4,5 mg. Andelene av pasienter som oppnådde  $\geq 5$  % vektreduksjon fra baseline var henholdsvis 31 %, 40 % og 49 % for Trulicity 1,5 mg, 3 mg og 4,5 mg. Disse effektene ble opprettholdt gjennom 52 uker.

Tabell 11. Resultater fra en aktiv kontrollert studie som sammenligner tre doser dulaglutide.

	Baseline HbA1c (%)	Gjennomsnittlig endring i HbA1c (%)	Pasienter ved behandlingsmålet HbA1c		Endring i FBG (mmol/l)	Endring i kroppsvekt (kg)
			< 7,0 % (%) <sup>a</sup>	≤ 6,5 % (%) <sup>b</sup>		
<b>36 uker</b>						
Dulaglutid 1,5 mg én gang ukentlig (n = 612)	8,64	-1,53	57,0	38,1	-2,45	-3,1
Dulaglutid 3 mg én gang ukentlig (n = 616)	8,63	-1,71 <sup>#</sup>	64,7 <sup>#</sup>	48,4 <sup>##</sup>	-2,66	-4,0 <sup>#</sup>
Dulaglutid 4,5 mg én gang ukentlig (n = 614)	8,64	-1,87 <sup>##</sup>	71,5 <sup>#</sup>	51,7 <sup>##</sup>	-2,90 <sup>#</sup>	-4,7 <sup>##</sup>
<b>52 uker</b>						
Dulaglutid 1,5 mg én gang ukentlig (n = 612)	8,64	-1,52	58,6	40,4	-2,39	-3,5
Dulaglutid 3 mg én gang ukentlig (n = 616)	8,63	-1,71 <sup>‡</sup>	65,4 <sup>‡</sup>	49,2 <sup>‡</sup>	-2,70 <sup>‡</sup>	-4,3 <sup>‡</sup>
Dulaglutid 4,5 mg én gang ukentlig (n = 614)	8,64	-1,83 <sup>##</sup>	71,7 <sup>##</sup>	51,3 <sup>##</sup>	-2,92 <sup>##</sup>	-5,0 <sup>##</sup>

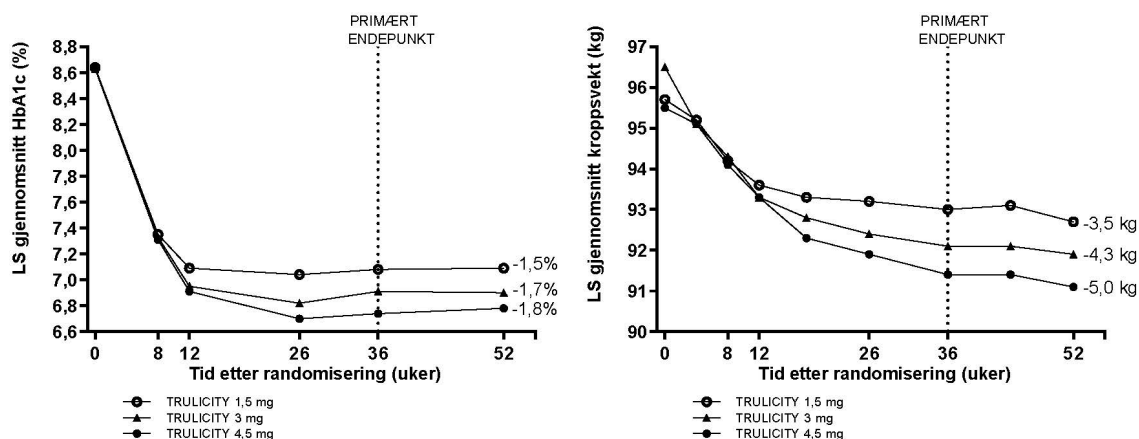
<sup>#</sup> p < 0,05, <sup>##</sup> p < 0,001 for superioritet sammenlignet med dulaglutid 1,5 mg; kontrollert for type I feil

<sup>‡</sup> p < 0,05, <sup>##</sup> p < 0,001 sammenlignet med dulaglutid 1,5 mg

<sup>a</sup> HbA1c-verdi på 7,0 % (DCCT) tilsvarer 53,0 mmol/mol (IFCC) (gjennomsnittlig blodsukker: 8,6 mmol/l)

<sup>b</sup> HbA1c-verdi på 6,5 % (DCCT) tilsvarer 47,5 mmol/mol (IFCC) (gjennomsnittlig blodsukker: 7,8 mmol/l)

Resultatene retter seg mot on-treatment behandlingseffekten (analysen er basert på blandede modeller for gjentatte målinger eller longitudinell logistisk regresjon).



Figur 3. Gjennomsnittlig endring i HbA1c (%) og kroppsvekt (kg) fra baseline til uke 52



Hyppighet for dokumentert symptomatisk hypoglykemi med dulaglutid 1,5 mg, 3 mg og 4,5 mg var henholdsvis 0,07, 0,05 og 0,07 episoder/pasient/år. En pasient rapporterte alvorlig hypoglykemi med dulaglutid 1,5 mg, ingen med dulaglutid 3 mg, og én pasient med dulaglutid 4,5 mg.

### Spesielle populasjoner

#### *Bruk hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon*

I en 52 ukers studie ble Trulicity 1,5 mg og 0,75 mg sammenlignet med titrert insulin glargin som tillegg til prandial insulin lispro for å evaluere effekten på glykemisk kontroll, og sikkerhet hos pasienter med moderat til alvorlig kronisk nyresykdom (eGFR [ved CKD- EPI] < 60 og ≥ 15 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). Ved randomisering ble den insulinbehandlingen pasientene hadde fått før studiestart avsluttet. Ved baseline var gjennomsnittlig eGFR 38 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>; 30% av pasientene hadde eGFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>.

Ved 26 uker var både Trulicity 1,5 mg og 0,75 mg non-inferior til insulin glargin for senking av HbA1c, og denne effekten ble opprettholdt ved 52 uker. En tilsvarende prosentandel pasienter oppnådde HbA1c-mål på < 8,0% ved 26 og 52 uker med begge dulaglutiddoser og med insulin glargin.

Tabell 12. Resultater fra en 52-ukers aktiv kontrollert studie med to doser dulaglutide sammenlignet med insulin glargin (pasienter med moderat til alvorlig kronisk nyresykdom)

	<b>Baseline HbA1c (%)</b>	<b>Gjennomsnittlig endring i HbA1c (%)</b>	<b>Pasienter ved behandlingsmålet HbA1c &lt; 8,0 % (%)<sup>a</sup></b>	<b>Endring i FBG (mmol/l)</b>	<b>Endring i kroppsvekt (kg)</b>
<b>26 uker</b>					
Dulaglutid 1,5 mg én gang ukentlig (n=192)	8,60	-1,19 <sup>†</sup>	78,3	1,28 <sup>##</sup>	-2,81 <sup>##</sup>
Dulaglutid 0,75 mg én gang ukentlig (n=190)	8,58	-1,12 <sup>†</sup>	72,6	0,98 <sup>##</sup>	-2,02 <sup>##</sup>
Insulin glargin <sup>+</sup> én gang daglig (n=194)	8,56	-1,13	75,3	-1,06	1,11
<b>52 uker</b>					
Dulaglutid 1,5 mg én gang ukentlig (n=192)	8,60	-1,10 <sup>†</sup>	69,1	1,57 <sup>##</sup>	-2,66 <sup>##</sup>
Dulaglutid 0,75 mg én gang ukentlig (n=190)	8,58	-1,10 <sup>†</sup>	69,5	1,15 <sup>##</sup>	-1,71 <sup>##</sup>
Insulin glargine <sup>+</sup> én gang daglig (n=194)	8,56	-1,00	70,3	-0,35	1,57

<sup>†</sup> ensidig p-verdi < 0,025, for noninferioritet av dulaglutid sammenlignet med insulin glargin

<sup>##</sup> p < 0,001 dulaglutid behandlingsgruppe sammenlignet med insulin glargin

<sup>+</sup> insulin glargindoser ble justert ved å benytte en algoritme med mål for fastende plasmaglukose på ≤ 8,3 mmol/liter

<sup>a</sup> HbA1c-verdi på 8,0 % (DCCT) tilsvarer 63,9 mmol/mol (IFCC) (gjennomsnittlig blodsukker: 10,1 mmol/l)

Hyppighet av dokumentert symptomatisk hypoglykemi med dulaglutid 1,5 mg, dulaglutid 0,75 mg og insulin glargin var henholdsvis 4,44, 4,34 og 9,62 episoder/pasient/år. Ingen pasienter rapporterte tilfeller av alvorlig hypoglykemi med dulaglutid 1,5 mg, seks med dulaglutid 0,75 mg og sytten med

insulin glargin. Sikkerhetsprofilen for dulaglutid hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon var tilsvarende den som ble observert i andre studier med dulaglutid.

#### Bruk hos pediatrik populasjon

Sikkerheten og effekten av dulaglutid 0,75 mg og 1,5 mg én gang ukentlig hos barn og ungdom i alderen 10 år og eldre ble sammenlignet med placebo lagt til diett og trening alene, med eller uten metformin og/eller basalinsulin. Den dobbeltblinde placebokontrollerte perioden varte i 26 uker, etter dette startet pasienter som ble tildelt placebo 26 uker åpen behandling med dulaglutid 0,75 mg én gang i uken, og pasienter som ble tildelt dulaglutid fortsatte med åpen behandling med dulaglutid i den tildelte dosen. Ved 26 uker var dulaglutid superior placebobehandling når det gjaldt å senke HbA1c.

Tabell 13. Glykemiske resultater hos pediatrike pasienter i alderen 10 år og oppover med type 2-diabetes, med utilstrekkelig glykemisk kontroll til tross for diett og trening (med eller uten metformin og/eller basal insulin)

	Baseline HbA1c (%)	Gjennomsnittlig endring i HbA1c (%)	Pasienter ved behandlingsmålet HbA1c		Gjennomsnittlig endring i FBG (mmol/l)	Gjennomsnittlig endring i body mass index (kg/m <sup>2</sup> )
			< 7,0 % (%) <sup>a</sup>	≤ 6,5 % (%) <sup>b</sup>		
<b>26 uker</b>						
Dulaglutide pooled <sup>c</sup> (n = 103)	8,0	-0,8 <sup>##</sup>	51,5 <sup>##</sup>	41,8 <sup>‡‡</sup>	-1,1 <sup>##</sup>	-0,1
Dulaglutide 0,75 mg én gang ukentlig (n = 51)	7,9	-0,6 <sup>##</sup>	54,9 <sup>##</sup>	43,1 <sup>‡‡</sup>	-0,7 <sup>#</sup>	-0,2
Dulaglutide 1,5 mg én gang ukentlig (n = 52)	8,2	-0,9 <sup>##</sup>	48,1 <sup>##</sup>	40,4 <sup>‡‡</sup>	-1,4 <sup>##</sup>	-0,1
Placebo én gang ukentlig (n = 51)	8,1	0,6	13,7	9,8	1,0	0,0
<b>52 uker<sup>d</sup></b>						
Dulaglutide pooled <sup>c</sup> (n = 103)	8,0	-0,4	59,5	45,2	-0,63	0,1
Dulaglutide 0,75 mg én gang ukentlig (n = 51)	7,9	-0,2	65,0	55,0	-0,21	0,0
Dulaglutide 1,5 mg én gang ukentlig (n = 52)	8,2	-0,6	54,6	36,4	-0,95	0,1
Placebo/dulaglutide 0,75 mg én gang ukentlig <sup>e</sup> (n = 51)	8,1	-0,1	50,0	29,4	0,24	-0,2

<sup>#</sup> p < 0,05, <sup>##</sup> p < 0,001 for superioritet sammenlignet med placebo, justerte p-verdier kontrollert for type I feil.

<sup>‡</sup> p < 0,05, <sup>‡‡</sup> p < 0,001 for superioritet sammenlignet med placebo.

<sup>a</sup> HbA1c-verdi på 7,0 % (DCCT) tilsvarer 53,0 mmol/mol (IFCC) (gjennomsnittlig blodsukker: 8,6 mmol/l)

<sup>b</sup> HbA1c-verdi på 6,5 % (DCCT) tilsvarer 47,5 mmol/mol (IFCC) (gjennomsnittlig blodsukker: 7,8 mmol/l)

<sup>c</sup> Kombinerte resultater for Trulicity 0,75 mg og 1,5 mg. Sammenligningen av de to dosene sammen og individuelt med placebo ble forhåndsspesifisert kontrollert for type I feil.

<sup>d</sup> Effektestimater ved det primære endepunktet (26 uker) er basert på behandlingsregimets vurdering, mens estimatene ved slutten av den åpne forlengelsen (52 uker) er basert på effektestimater.

° Pasienter som ble tildelt placebo i den første 26 ukers dobbeltblinde perioden startet behandling med dulaglutid 0,75 mg én gang ukentlig i den åpne oppfølgingsperioden på 26 uker.

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaper

### Absorpsjon

Dulaglutid oppnår maksimal plasmakonsentrasjon etter 48 timer ved subkutan administrasjon til pasienter med type 2-diabetes. Gjennomsnittlige maksimale ( $C_{max}$ ) og totale (AUC) eksponeringer var henholdsvis ca. 114 ng/ml og 14 000 ngh/ml etter flere subkutane doser av dulaglutid 1,5 mg hos pasienter med type 2-diabetes. Steady-state plasmakonsentrasjoner ble oppnådd mellom uke 2 og uke 4 ved administrasjon av dulaglutid (1,5 mg) én gang ukentlig. Eksponeringer var sammenlignbare etter subkutan administrasjon av enkeltdoser dulaglutid (1,5 mg) i abdomen, lår eller overarmen. Gjennomsnittlig absolutt biotilgjengelighet etter subkutan administrasjon av en enkeltdose dulaglutid 1,5 mg og 0,75 mg var henholdsvis 47 % og 65 %. Absolutt biotilgjengelighet for 3 mg og 4,5 mg doser ble estimert til å være tilsvarende 1,5 mg, selv om disse ikke spesifikt er studert. Økningen i dulaglutidkonsentrasjon var omtrent proporsjonal for doser 0,75 mg til 4,5 mg.

### Distribusjon

Gjennomsnittlig tilsynelatende sentralt distribusjonsvolum var 3,09 liter og gjennomsnittlig tilsynelatende perifert distribusjonsvolum var 5,98 liter.

### Biotransformasjon

Dulaglutid antas å degraderes til aminosyrekomponenter ved generell proteinkatabolisme.

### Eliminasjon

Gjennomsnittlig tilsynelatende clearance av dulaglutid var 0,142 liter/time og halveringstiden var ca. 5 dager.

### Spesielle populasjoner

#### *Eldre*

Alder hadde ingen klinisk relevant effekt på de farmakokinetiske og farmakodynamiske egenskapene til dulaglutid.

#### *Kjønn og rase*

Kjønn og rase hadde ingen klinisk relevant effekt på farmakokinetikken til dulaglutid.

#### *Kroppsvekt eller kroppsmasseindeks*

Farmakokinetiske analyser har vist en statistisk signifikant omvendt sammenheng mellom kroppsvekt eller kroppsmasseindeks (BMI) og eksponering av dulaglutid, selv om det ikke hadde noen klinisk relevant betydning for vekt eller BMI ved glykemisk kontroll.

#### *Nedsatt nyrefunksjon*

Farmakokinetikken til dulaglutid ble evaluert i en klinisk farmakologistudie, og var generelt lik hos friske personer og pasienter med mild til alvorlig nedsatt nyrefunksjon ( $CrCl < 30$  ml/min), inkludert terminal nyresvikt (som krever dialyse). I tillegg viste en 52-ukers klinisk studie hos pasienter med type 2-diabetes og moderat til alvorlig nedsatt nyrefunksjon (eGFR [målt med CKD-EPI]  $< 60$  og  $\geq 15$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), at den farmakokinetiske profilen for Trulicity 0,75 mg og 1,5 mg en gang ukentlig var tilsvarende det som er vist i tidligere kliniske studier. Denne kliniske studien inkluderte ikke pasienter med terminal nyresvikt.

#### *Nedsatt leverfunksjon*

Farmakokinetikken til dulaglutid ble evaluert i en klinisk farmakologistudie der pasienter med nedsatt leverfunksjon hadde statistisk signifikante reduksjoner i eksponering av dulaglutid på henholdsvis opptil 30 % til 33 % for gjennomsnittlig  $C_{max}$  og AUC sammenlignet med friske. Ved økt nedsatt

leverfunksjon var det en generell økning i  $t_{max}$  av dulaglutid. Det ble imidlertid ikke observert noen trend i eksponering av dulaglutid i forhold til graden av nedsatt leverfunksjon. Disse effektene ble ikke ansett for å være klinisk relevante.

#### *Pediatrik populasjon*

En populasjonsfarmakokinetisk analyse ble utført for dulaglutid 0,75 mg og 1,5 mg ved bruk av data fra 128 pediatriske pasienter (10 til < 18 år) med type 2-diabetes. AUC hos pediatriske pasienter var omtrent 37 % lavere enn hos voksne pasienter. Denne forskjellen ble imidlertid ikke sett på som klinisk meningsfull.

### **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker, basert på konvensjonelle studier på sikkerhetsfarmakologi eller toksisitet ved gjentatt dosering.

I en 6 måneders karsinogenitetsstudie på transgene mus var det ingen tumorogen respons. I en 2 årig karsinogenitetsstudie på rotter forårsaket dulaglutid statistisk signifikante doserelaterte økninger i forekomsten av thyroide C-celle-svulster (adenomer og karsinomer kombinert) ved en  $\geq 3$  ganger human klinisk eksponering etter 4,5 mg dulaglutid per uke. Den kliniske relevansen av disse funnene er foreløpig ukjent.

Under fertilitetsstudiene ble det observert en reduksjon i antall corpora lutea samt forlenget østrogensyklus hos hunndyr ved dosenivåer som var forbundet med redusert matinntak og vektøkning. Det ble imidlertid ikke observert noen påvirkning på fertilitet og befruktning eller embryoutvikling. I reproduksjonstoksisitetsstudier ble påvirkning av skjelettet samt en reduksjon i fostervekst observert hos rotter og kaniner ved en eksponering av dulaglutid på 5 til 18 ganger høyere enn hva som foreslås klinisk, men ingen misdannelser hos fostrene ble observert. Behandling av rotter gjennom hele svangerskapet og dieperioden medførte redusert hukommelse hos avkom av hunnkjønn ved eksponeringer som var 7 ganger høyere enn hva som er foreslått klinisk. Hos unge hann- og hunnrotter ble det ikke vist redusert hukommelse ved dulaglutiddoser 38 ganger høyere enn høyeste human dose.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Hjelpetoffer**

Natriumsitrat  
Sitronsyre  
Mannitol  
Polysorbat 80  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, må dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler.

### **6.3 Holdbarhet**

2 år

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

## Under bruk

Trulicity kan oppbevares utenfor kjøleskap i inntil 14 dager ved høyst 30 °C.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

Glass-sprøyte (type I) satt inn i en penn til engangsbruk.

Hver ferdigfylte penn inneholder 0,5 ml oppløsning.

Pakninger med 2 og 4 ferdigfylte penner og flerpakning med 12 (3 pakninger à 4) ferdigfylte penner.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## Instruksjoner for bruk

Ferdigfylt penn er kun til engangsbruk.

Instruksjonene for bruk av pennen, som finnes i pakningsvedlegget, må følges nøye.

Trulicity skal ikke brukes hvis det er partikler i oppløsningen, eller hvis oppløsningen er uklart og/eller misfarget.

Trulicity som har vært frosset skal ikke brukes.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nederland.

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER**

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 MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 21. november 2014

Dato for siste fornyelse: 23. august 2019

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

## **A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

### Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

Eli Lilly Kinsale Limited  
Dunderrow  
Kinsale  
Co. Cork  
Irland

### Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

Lilly France  
2, rue du Colonel Lilly  
67640 Fegersheim  
Frankrike

## **B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Legemiddel underlagt reseptplikt.

## **C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

### **• Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

## **D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

### **- Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåking eller risikominimering) er nådd.



**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****YTTERKARTONG - FERDIGFYLT PENN****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Trulicity 0,75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
dulaglutid

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ferdigfylte penn inneholder 0,75 mg dulaglutid i 0,5 ml oppløsning

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: Natriumsitrat, sitronsyre, mannitol, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning  
2 ferdigfylte penner á 0,5 ml oppløsning  
4 ferdigfylte penner á 0,5 ml oppløsning

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Kun til engangsbruk.  
Én gang ukentlig.

Markér ukedagen du ønsker å ta legemidlet for å hjelpe deg å huske.

	Ma.	Ti.	On.	To.	Fr.	Lø.	Sø.
Uke 1							
Uke 2							

	Ma.	Ti.	On.	To.	Fr.	Lø.	Sø.
Uke 1							
Uke 2							
Uke 3							
Uke 4							

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.  
Skal ikke fryses.  
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/14/956/001 2 ferdigfylte penner  
EU/1/14/956/002 4 ferdigfylte penner

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

QR-  
KODE

[www.trulicity.eu](http://www.trulicity.eu)

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

TRULICITY 0,75 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**YTTERKARTONG (med blue box) del av flerpakning - FERDIGFYLT PENN**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Trulicity 0,75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
dulaglutid

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ferdigfylte penn inneholder 0,75 mg dulaglutid i 0,5 ml oppløsning.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: Natriumsitrat, sitronsyre, mannitol, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker. **Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.**

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning

Flerpakning: 12 (3 pakninger á 4) ferdigfylte penner á 0,5 ml oppløsning.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Kun til engangsbruk.

Én gang ukentlig.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/14/956/003

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

TRULICITY 0,75 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****KARTONG (uten blue box) del av flerpakning - FERDIGFYLT PENN****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Trulicity 0,75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
dulaglutid

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ferdigfylte penn inneholder 0,75 mg dulaglutid i 0,5 ml oppløsning

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: Natriumsitrat, sitronsyre, mannitol, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning

4 ferdigfylte pennner á 0,5 ml oppløsning. Delpakning av flerpakning kan ikke selges separat.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Kun til engangsbruk.

Én gang ukentlig.

Markér ukedagen du ønsker å ta legemidlet for å hjelpe deg å huske.

	Ma.	Ti.	On.	To.	Fr.	Lø.	Sø.
Uke 1							
Uke 2							

	Ma.	Ti.	On.	To.	Fr.	Lø.	Sø.
Uke 1							
Uke 2							
Uke 3							
Uke 4							

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.



**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.  
Skal ikke fryses.  
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/14/956/003

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

QR-  
KODE

[www.trulicity.eu](http://www.trulicity.eu)

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

TRULICITY 0,75 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT FERDIGFYLT PENN**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Trulicity 0,75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
dulaglutid  
s.c.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

Én gang ukentlig

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,5 ml

**6. ANNET**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****YTTERKARTONG - FERDIGFYLT PENN****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Trulicity 1,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
dulaglutid

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ferdigfylte penn inneholder 1,5 mg dulaglutid i 0,5 ml oppløsning

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: Natriumsitrat, sitronsyre, mannitol, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning  
2 ferdigfylte penner á 0,5 ml oppløsning  
4 ferdigfylte penner á 0,5 ml oppløsning

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Kun til engangsbruk.  
Én gang ukentlig.

Markér ukedagen du ønsker å ta legemidlet for å hjelpe deg å huske.

	Ma.	Ti.	On.	To.	Fr.	Lø.	Sø.
Uke 1							
Uke 2							

	Ma.	Ti.	On.	To.	Fr.	Lø.	Sø.
Uke 1							
Uke 2							
Uke 3							
Uke 4							

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.  
Skal ikke fryses.  
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/14/956/006 2 ferdigfylte penner  
EU/1/14/956/007 4 ferdigfylte penner

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

QR-  
KODE

[www.trulicity.eu](http://www.trulicity.eu)

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

TRULICITY 1,5 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**YTTERKARTONG (med blue box) del av flerpakning - FERDIGFYLT PENN**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Trulicity 1,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
dulaglutid

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ferdigfylte penn inneholder 1,5 mg dulaglutid i 0,5 ml oppløsning

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: Natriumsitrat, sitronsyre, mannitol, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker. **Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.**

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning

Flerpakning: 12 (3 pakninger á 4) ferdigfylte penner á 0,5 ml oppløsning.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Kun til engangsbruk.

Én gang ukentlig.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/14/956/008

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLIVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

TRULICITY 1,5 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN



**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****KARTONG (uten blue box) del av flerpakning - FERDIGFYLT PENN****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Trulicity 1,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
dulaglutid

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ferdigfylte penn inneholder 1,5 mg dulaglutid i 0,5 ml oppløsning

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: Natriumsitrat, sitronsyre, mannitol, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning

4 ferdigfylte pennner á 0,5 ml oppløsning. Delpakning av flerpakning kan ikke selges separat.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Kun til engangsbruk.

Én gang ukentlig.

Markér ukedagen du ønsker å ta legemidlet for å hjelpe deg å huske.

	Ma.	Ti.	On.	To.	Fr.	Lø.	Sø.
Uke 1							
Uke 2							

	Ma.	Ti.	On.	To.	Fr.	Lø.	Sø.
Uke 1							
Uke 2							
Uke 3							
Uke 4							

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.  
Skal ikke fryses.  
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/14/956/008

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

QR-  
KODE

[www.trulicity.eu](http://www.trulicity.eu)

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

TRULICITY 1,5 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**ETIKETT FERDIGFYLT PENN**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Trulicity 1,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
dulaglutid  
s.c.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

Én gang ukentlig

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,5 ml

**6. ANNET**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****YTTERKARTONG - FERDIGFYLT PENN****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Trulicity 3 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
dulaglutid

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ferdigfylte penn inneholder 3 mg dulaglutid i 0,5 ml oppløsning

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: Natriumsitrat, sitronsyre, mannitol, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning  
2 ferdigfylte penner á 0,5 ml oppløsning  
4 ferdigfylte penner á 0,5 ml oppløsning

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Kun til engangsbruk.  
Én gang ukentlig.

Markér ukedagen du ønsker å ta legemidlet for å hjelpe deg å huske.

	Ma.	Ti.	On.	To.	Fr.	Lø.	Sø.
Uke 1							
Uke 2							

	Ma.	Ti.	On.	To.	Fr.	Lø.	Sø.
Uke 1							
Uke 2							
Uke 3							
Uke 4							

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.  
Skal ikke fryses.  
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/14/956/011 2 ferdigfylte penner  
EU/1/14/956/012 4 ferdigfylte penner

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

QR-  
KODE

[www.trulicity.eu](http://www.trulicity.eu)

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

TRULICITY 3 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**YTTERKARTONG (med blue box) del av flerpakning - FERDIGFYLT PENN**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Trulicity 3 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
dulaglutid

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ferdigfylte penn inneholder 3 mg dulaglutid i 0,5 ml oppløsning

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: Natriumsitrat, sitronsyre, mannitol, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker. **Se**  
pkningsvedlegget for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning

Flerpakning: 12 (3 pakninger á 4) ferdigfylte penner á 0,5 ml oppløsning.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Kun til engangsbruk.

Én gang ukentlig.

Les pkningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.



Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/14/956/013

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

TRULICITY 3 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****KARTONG (uten blue box) del av flerpakning - FERDIGFYLT PENN****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Trulicity 3 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
dulaglutid

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ferdigfylte penn inneholder 3 mg dulaglutid i 0,5 ml oppløsning

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: Natriumsitrat, sitronsyre, mannitol, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning

4 ferdigfylte pennner á 0,5 ml oppløsning. Delpakning av flerpakning kan ikke selges separat.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Kun til engangsbruk.

Én gang ukentlig.

Markér ukedagen du ønsker å ta legemidlet for å hjelpe deg å huske.

	Ma.	Ti.	On.	To.	Fr.	Lø.	Sø.
Uke 1							
Uke 2							

	Ma.	Ti.	On.	To.	Fr.	Lø.	Sø.
Uke 1							
Uke 2							
Uke 3							
Uke 4							

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.  
Skal ikke fryses.  
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/14/956/013

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

QR-  
KODE

[www.trulicity.eu](http://www.trulicity.eu)

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

TRULICITY 3 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**ETIKETT FERDIGFYLT PENN**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Trulicity 3 mg injeksjonsvæske, oppløsning  
dulaglutid  
s.c.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

Én gang ukentlig

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,5 ml

**6. ANNET**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****YTTERKARTONG - FERDIGFYLT PENN****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Trulicity 4,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
dulaglutid

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ferdigfylte penn inneholder 4,5 mg dulaglutid i 0,5 ml oppløsning

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: Natriumsitrat, sitronsyre, mannitol, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker. **Se**  
pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning

2 ferdigfylte penner á 0,5 ml oppløsning

4 ferdigfylte penner á 0,5 ml oppløsning

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Kun til engangsbruk.

Én gang ukentlig.

Markér ukedagen du ønsker å ta legemidlet for å hjelpe deg å huske.

	Ma.	Ti.	On.	To.	Fr.	Lø.	Sø.
Uke 1							
Uke 2							

	Ma.	Ti.	On.	To.	Fr.	Lø.	Sø.
Uke 1							
Uke 2							
Uke 3							
Uke 4							

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.  
Skal ikke fryses.  
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/14/956/014 2 ferdigfylte penner  
EU/1/14/956/015 4 ferdigfylte penner

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

QR-  
KODE

[www.trulicity.eu](http://www.trulicity.eu)

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

TRULICITY 4,5 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC  
SN  
NN



**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**YTTERKARTONG (med blue box) del av flerpakning - FERDIGFYLT PENN**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Trulicity 4,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
dulaglutid

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ferdigfylte penn inneholder 4,5 mg dulaglutid i 0,5 ml oppløsning

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: Natriumsitrat, sitronsyre, mannitol, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker. **Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.**

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning

Flerpakning: 12 (3 pakninger á 4) ferdigfylte penner á 0,5 ml oppløsning.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Kun til engangsbruk.

Én gang ukentlig.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/14/956/016

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

TRULICITY 4,5 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****KARTONG (uten blue box) del av flerpakning - FERDIGFYLT PENN****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Trulicity 4,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
dulaglutid

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ferdigfylte penn inneholder 4,5 mg dulaglutid i 0,5 ml oppløsning

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: Natriumsitrat, sitronsyre, mannitol, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning

4 ferdigfylte pennner á 0,5 ml oppløsning. Delpakning av flerpakning kan ikke selges separat.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Kun til engangsbruk.

Én gang ukentlig.

Markér ukedagen du ønsker å ta legemidlet for å hjelpe deg å huske.

	Ma.	Ti.	On.	To.	Fr.	Lø.	Sø.
Uke 1							
Uke 2							

	Ma.	Ti.	On.	To.	Fr.	Lø.	Sø.
Uke 1							
Uke 2							
Uke 3							
Uke 4							

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.  
Skal ikke fryses.  
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/14/956/016

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

QR-  
KODE

[www.trulicity.eu](http://www.trulicity.eu)

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

TRULICITY 4,5 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**ETIKETT FERDIGFYLT PENN**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Trulicity 4,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning  
dulaglutid  
s.c.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

Én gang ukentlig

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,5 ml

**6. ANNET**

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## **Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren**

**Trulicity 0,75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn**  
**Trulicity 1,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn**  
**Trulicity 3 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn**  
**Trulicity 4,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn**  
dulaglutid

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

### **I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Trulicity er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Trulicity
3. Hvordan du bruker Trulicity
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Trulicity
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### **1. Hva Trulicity er og hva det brukes mot**

Trulicity inneholder et virkestoff som heter dulaglutid og brukes til å senke blodsukkeret (glukose i blodet) hos voksne og barn i alderen 10 år og eldre med type 2-diabetes og kan bidra til å forebygge hjertelidelse.

Ved type 2-diabetes produserer kroppen din ikke nok insulin, og insulinet kroppen produserer virker ikke så bra som det skal. Når dette skjer øker sukkerinnholdet (glukoseinnholdet) i blodet.

Trulicity brukes:

- alene dersom blodsukkeret ditt ikke er tilstrekkelig kontrollert med diett og trening og du ikke kan ta metformin (et annet legemiddel til behandling av diabetes)
- eller sammen med andre legemidler for diabetes, når disse alene ikke er nok til å kontrollere blodsukkernivået. Disse andre legemidlene kan være legemidler som skal tas gjennom munnen og/eller insulin som gis ved injeksjon.

Det er viktig å fortsette å følge rådene om diett og trening som lege, apotek eller sykepleier har gitt.

### **2. Hva du må vite før du bruker Trulicity**

#### **Bruk ikke Trulicity**

- dersom du er allergisk overfor dulaglutid eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

#### **Advarsler og forsiktighetsregler**

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Trulicity hvis: .

- du er under dialyse, ettersom dette legemidlet ikke anbefales ved slik behandling.



- du har type 1-diabetes (den typen der kroppen din ikke produserer noe insulin) ettersom det kan være at dette legemidlet ikke er det riktige for deg.
- du har diabetisk ketoacidose (en komplikasjon som forekommer når kroppen ikke kan bryte ned glukose fordi det ikke er nok insulin). Tegn på dette inkluderer raskt vekttap, kvalme eller oppkast, søtlig lukt av pusten, en søt eller metallisk smak i munnen, eller en unormal lukt fra urin eller svette.
- du har alvorlige problemer med fordøyelsen av mat, eller at mat forblir i magen lenger enn normalt (inkludert gastroparese).
- du noen gang har hatt pankreatitt (bukspyttkjertelbetennelse) noe som fører til sterke smerter i mage og rygg som ikke går over.
- du tar sulfonylurea eller insulin for din diabetes, ettersom lavt blodsukker (hypoglykemi) kan forekomme. Det kan være nødvendig for legen din å endre dosen av disse legemidlene for å redusere denne risikoen.

Trulicity er ikke et insulin og skal derfor ikke brukes som erstatning for insulin.

Når behandling med Trulicity startes kan du i noen tilfeller oppleve væsketap/uttørring, f.eks. ved oppkast, kvalme og/eller diaré; dette kan føre til nedsatt nyrefunksjon. Det er viktig å unngå uttørring ved å drikke mye væske. Kontakt legen din dersom du har spørsmål eller er bekymret for dette.

### **Barn og ungdom**

Trulicity kan brukes hos barn og unge i alderen 10 år og eldre. Data er ikke tilgjengelig hos barn under 10 år.

### **Andre legemidler og Trulicity**

Trulicity kan forsinke magetømmingen og kan derfor påvirke andre legemidler. Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

### **Graviditet**

Det er ikke kjent om dulaglutid kan skade fosteret. Kvinner som kan bli gravide skal bruke prevensjon under behandling med dulaglutid. Fortell legen din hvis du er gravid, tror du kan være gravid eller planlegger å bli gravid, ettersom Trulicity ikke bør brukes under graviditet. Snakk med legen din om den beste måten å kontrollere blodsukkeret mens du er gravid.

### **Amming**

Snakk med legen hvis du ønsker å amme eller ammer før du tar dette legemidlet. Ikke bruk Trulicity hvis du ammer. Det er ikke kjent om dulaglutid går over i morsmelk.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Trulicity har ingen eller liten effekt på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Hvis du bruker Trulicity i kombinasjon med sulfonylurea eller insulin, kan imidlertid lavt blodsukker (hypoglykemi) forekomme. Dette kan redusere evnen til å konsentrere deg. Unngå å kjøre bil eller bruke maskiner dersom du får tegn på lavt blodsukker. Se avsnitt 2 «Advarsler og forsiktighetsregler» for informasjon om økt risiko for lavt blodsukker og avsnitt 4 for tegn på lavt blodsukker. Snakk med legen din for ytterligere informasjon.

### **Trulicity inneholder natrium**

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som "natriumfritt".

## **3. Hvordan du bruker Trulicity**

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

## **Voksne**

Legen din kan anbefale en dose på 0,75 mg én gang i uken til behandling av din diabetes eller når Trulicity brukes alene.

Når det brukes sammen med andre diabeteslegemidler kan legen din anbefale en dose på 1,5 mg én gang i uken.

Dersom blodsukkeret ditt ikke er godt nok kontrollert kan legen din øke dosen til 3 mg én gang i uken.

Dersom det er behov for ytterligere kontroll over blodsukkeret kan dosen økes igjen, til 4,5 mg én gang i uken.

## **Barn og ungdom**

Startdosen for barn og ungdom i alderen 10 år og eldre er 0,75 mg én gang i uken. Hvis blodsukkeret ditt ikke er godt nok kontrollert etter minst 4 uker, kan legen øke dosen til 1,5 mg én gang i uken.

Hver penn inneholder én ukedose Trulicity (0,75 mg, 1,5 mg, 3 mg eller 4,5 mg). Hver penn inneholder kun én dose.

Du kan ta Trulicity når som helst på dagen, med eller uten mat. Du bør ta Trulicity på samme dag hver uke, hvis du kan. For å hjelpe deg å huske kan du krysse av for hvilken ukedag du injiserte den første dosen, enten på esken som pennen kommer i eller på en kalender.

Trulicity injiseres under huden (subkutan injeksjon) i mageregionen (abdomen) eller låret. Hvis injeksjonen gis av noen andre, kan de injisere i overarmen.

Hvis du ønsker, kan du injisere i samme område hver uke, men pass på å sette injeksjonen på et nytt sted innenfor området.

Dersom du tar Trulicity sammen med sulfonylurea eller insulin er det viktig at du tester blodsukkernivået slik lege, apotek eller sykepleier har fortalt deg.

Les «Instruksjon før bruk» for pennen nøye før du bruker Trulicity.

## **Dersom du tar for mye av Trulicity**

Hvis du tar mer Trulicity enn du skal, må du ta kontakt med legen din umiddelbart. For mye av dette legemidlet kan gjøre blodsukkeret ditt for lavt (hypoglykemi) og kan føre til at du blir kvalm eller kaster opp.

## **Dersom du har glemt å ta Trulicity**

Hvis du glemmer å injisere en dose og det er **minst 3 dager** til du skal injisere neste dose, skal du injisere dosen så snart som mulig. Injisér din neste dose på den dagen du normalt tar den.

Hvis det er **mindre enn 3 dager** til du skal ta din neste dose, skal du ikke injisere denne dosen og ta neste dose på den dagen du normalt tar den.

Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Hvis det er nødvendig kan du også endre dagen du tar dosen, så lenge det har gått minst 3 dager siden siste dose med Trulicity.

## **Dersom du avbryter behandling med Trulicity**

Ikke avslutt behandlingen med Trulicity uten å snakke med legen din, blodsukker nivået ditt kan stige.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

##### Alvorlige bivirkninger

Sjeldne (kan forekomme hos opp til 1 av 1000 personer)

- Alvorlige allergiske reaksjoner (anafylaktiske reaksjoner, angioødem).  
Kontakt lege umiddelbart dersom du får symptomer som utslett, kløe og rask hevelse av vev i nakken, ansikt, munn eller svelg, elveblest og pustevansker.
- Betennelse i bukspyttkjertelen (akutt pankreatitt) som kan gi sterke smerter som ikke forsvinner i magen og i ryggen.  
Kontakt lege umiddelbart dersom du får slike symptomer.

Ikke kjent; frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelige data

- Tarmobstruksjon – en alvorlig form for forstoppelse med tilleggssymptomer som magesmerter, oppblåst mage eller oppkast.  
Kontakt lege umiddelbart dersom du får slike symptomer.

##### Andre bivirkninger

Svært vanlige: kan forekomme hos mer enn 1 av 10 personer

- Kvalme – går vanligvis over etter noe tid
- Oppkast - går vanligvis over etter noe tid
- Diaré - går vanligvis over etter noe tid
- Magesmerte (buksmerte)

Disse bivirkningene er normalt ikke alvorlige. De er mest vanlige når man starter med dulaglutid, men reduseres over tid hos de fleste pasienter.

- Lavt blodsukker (hypoglykemi) er svært vanlig når dulaglutid brukes sammen med legemidler som inneholder metformin, et sulfonylurea og/eller insulin. Det kan hende du må redusere dosen med sulfonylurea eller insulin mens du bruker dulaglutid.
- Symptomer på lavt blodsukker kan inkludere hodepine, tretthet, svakhet, svimmelhet, sultfølelse, forvirring, irritabilitet, rask hjerterytme og svetting. Legen din skal fortelle deg hvordan du behandler lavt blodsukker.

Vanlige: kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer

- Lavt blodsukker (hypoglykemi) er vanlig når dulaglutid brukes alene eller sammen med både metformin og pioglitazon, eller med en natriumglukose kotransportør 2-hemmer med eller uten metformin. For liste over mulige symptomer, se svært vanlige bivirkninger.
- Føle seg mindre sulten (reduisert appetitt)
- Fordøyelsesbesvær
- Forstoppelse
- Flatulens
- Oppblåsthet i magen
- Reflux eller «halsbrann» (også kalt gastroøsofageal reflukssykdom – GERD) - en lidelse forårsaket av magesyre som kommer opp i spiserøret
- Raping
- Tretthet
- Forhøyet hjerterytme
- Forsinkelse av elektriske impulser i hjertet

Mindre vanlige: kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer

- Reaksjon på injeksjonsstedet (f.eks. utslett eller rødhet)
- Allergiske reaksjoner (hypersensitivitet) (f.eks. hevelse, hovent og kløende utslett (elveblest))
- Uttørring, ofte knyttet til kvalme, oppkast og/eller diaré
- Gallestein

- Betennelse i galleblæren

Sjeldne: kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer

- Forsinket magetømming

### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## **5. Hvordan du oppbevarer Trulicity**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på pennens etikett og på esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2°C - 8°C). Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Trulicity kan oppbevares utenfor kjøleskap inntil 14 dager ved temperatur som ikke er høyere enn 30 °C.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager at pennen er skadet, eller at legemidlet er uklart, misfarget eller har partikler i seg.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

### **Sammensetning av Trulicity**

- Virkestoffet er dulaglutid
- *Trulicity 0,75 mg*: Hver ferdigfylte penn inneholder 0,75 mg dulaglutid i 0,5 ml oppløsning.
- *Trulicity 1,5 mg*: Hver ferdigfylte penn inneholder 1,5 mg dulaglutid i 0,5 ml oppløsning.
- *Trulicity 3 mg*: Hver ferdigfylte penn inneholder 3 mg dulaglutid i 0,5 ml oppløsning.
- *Trulicity 4,5 mg*: Hver ferdigfylte penn inneholder 4,5 mg dulaglutid i 0,5 ml oppløsning.

Andre innholdstoffer er natriumsitrat (for ytterligere informasjon, se avsnitt 2 under «Trulicity inneholder natrium»); sitronsyre, mannitol, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

### **Hvordan Trulicity ser ut og innholdet i pakningen**

Trulicity er en klar, fargeløs oppløsning til injeksjon i en ferdigfylt penn.

Hver ferdigfylte penn inneholder 0,5 ml oppløsning.

Den ferdigfylte pennen er kun til engangsbruk.

Pakninger på 2, 4 eller flerpakninger med 12 (3 pakninger med 4) ferdigfylte penner. Ikke alle pakningene vil nødvendigvis bli markedsført.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen**

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

### **Tilvirker**

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019, Sesto Fiorentino, Firenze (FI), Italia  
Lilly France, 2, rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankrike

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for dette legemidlet:

**Belgique/België/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: +372 6 817 280

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Italia**

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

**Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 440 33 00

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**  
Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

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

**Latvija**  
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

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

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert måned ÅÅÅÅ**

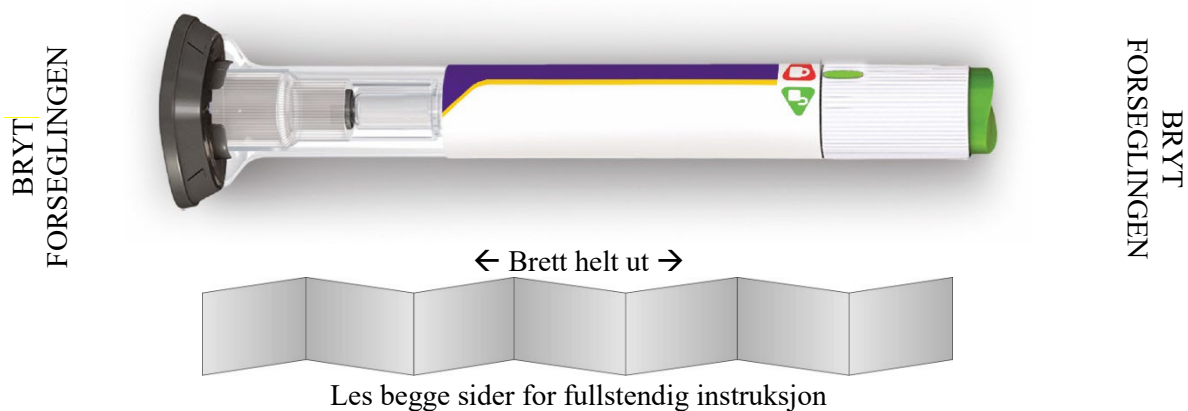
#### **Andre informasjonskilder**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.

---

## Bruksanvisning

### Trulicity 0,75 mg oppløsning for injeksjon i en ferdigfylt penn dulaglutid



## OM TRULICITY FERDIGFYLT PENN

Les hele bruksanvisningen og pakningsvedlegget nøye før du bruker din ferdigfylte penn. Snakk med lege, apotek eller sykepleier om hvordan du skal injisere Trulicity riktig.

- Pennen er ferdigfylt, til engangsbruk og er klar til bruk. Hver penn inneholder en ukentlig dose med Trulicity (0,75 mg). Hver penn inneholder kun én dose.
- **Trulicity skal tas én gang i uken.** For å hjelpe deg å huske når du skal injisere neste dose kan du notere det i kalenderen din.
- Når du presser inn den grønne injeksjonsknappen vil pennen automatisk føre kanylen **inn under huden din**, injisere legemidlet og trekke tilbake kanylen **etter at injeksjonen er fullført**.

## FØR DU STARTER

### Ta ut

fra kjøleskapet.

Behold bunnheten på inntil du er klar til å injisere.

### Sjekk

etiketten for å være sikker på at du har det riktige legemidlet og at det ikke har gått ut på dato.

### Undersøk

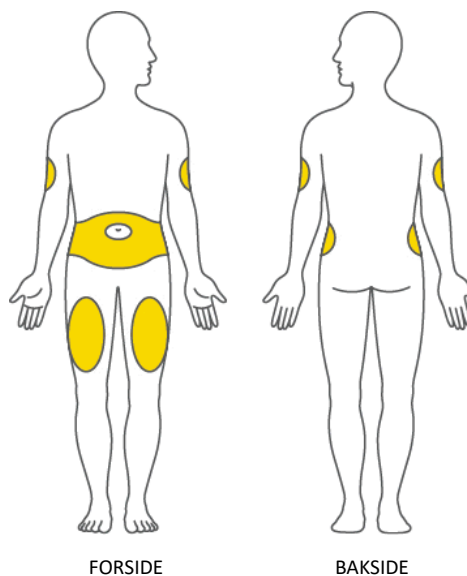
pennen. Ikke bruk den hvis du ser at pennen er skadet, eller legemidlet er blakket, misfarget eller inneholder partikler.

### Gjør deg klar

ved å vaske hendene.

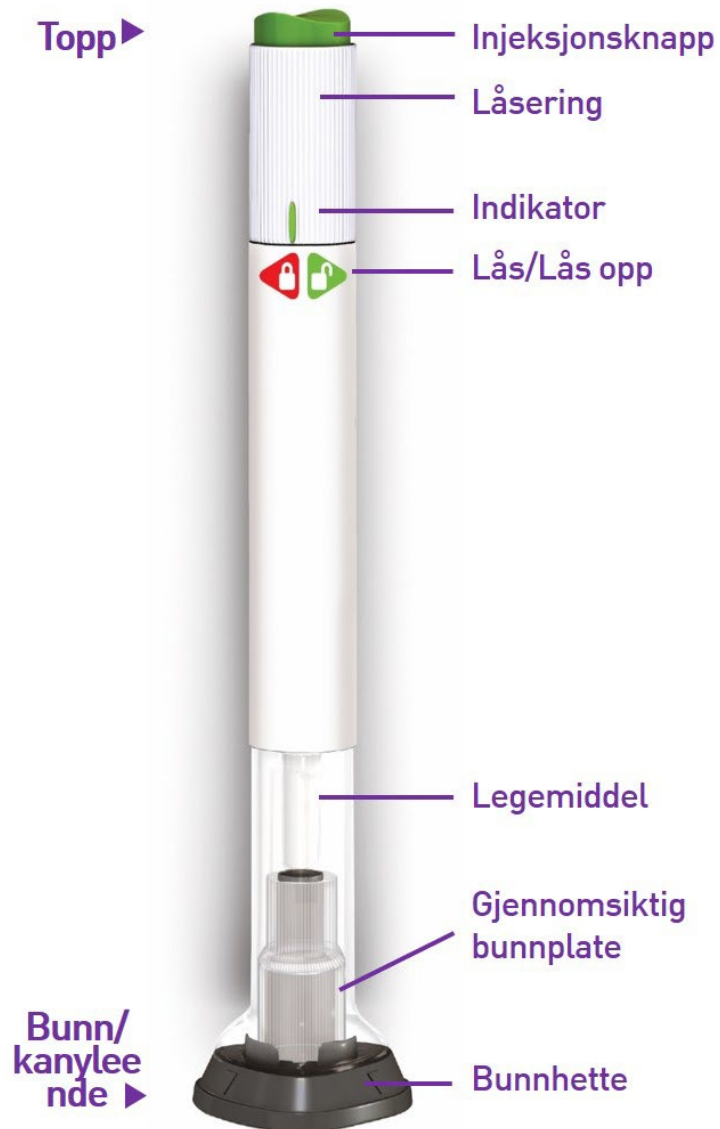
## VELG INJEKSJONSSTED

- Lege, apotek eller sykepleier kan hjelpe deg å velge hvilket injeksjonssted som passer best for deg.
- Du kan injisere legemidlet i magen (buken) eller låret.
- En annen person kan gi deg injeksjonen i overarmen.
- Bytt (rotér) injeksjonssted hver uke. Du kan bruke det samme området, men vær sikker på at du velger et annet injeksjonssted i det området.





1. FJERN HETTEN
2. PLASSÉR OG LÅS OPP
3. PRESS OG HOLD

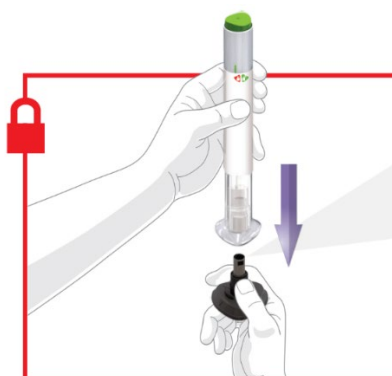


## 1 FJERN BUNNHETTEN

- 🔒 Vær sikker på at pennen er **låst**
- Trekk av den grå bunnheten.

**Ikke sett på bunnheten igjen – dette kan skade kanylen. Ikke berør kanylen.**

- Når den grå bunnheten er fjernet ser den ut som vist her og den kan kastes.



Grå bunnhette

Dersom den grå bunnheten ikke ser ut som figuren ovenfor:

- **Bruk ikke** pennen.
- Ta vare på pennen og bunnheten og kontakt Lilly.
- Bruk en ny penn.

## 2 PLASSÉR OG LÅS OPP

- Plassér den gjennomsiktige bunnplaten flatt og fast mot huden din på injeksjonsstedet.

🔓 **Lås opp** ved å vri låseringen.

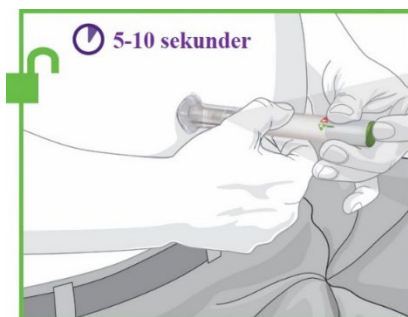


## 3 PRESS OG HOLD

- Press og hold den grønne injeksjonsknappen inne; du vil høre et klikk.

⚠️ Fortsett å holde den gjennomsiktige bunnplaten flatt og fast mot huden til du hører det andre klikket. Dette skjer når kanylen starter å trekke seg tilbake etter omtrent 5-10 sekunder

- Fjern pennen fra huden



• Du vet at injeksjonen er ferdig når den grå delen er synlig.

## VIKTIG INFORMASJON

Oppbevaring og håndtering  
Hvordan kaste pennen  
Ofte stilte spørsmål  
Annen informasjon  
Hvor kan man få vite mer

## OPPBEVARING OG HÅNDTERING

- Pennen inneholder deler i glass. Disse skal håndteres forsiktig. Hvis du mister den på en hard overflate, skal du ikke bruke den. Bruk en ny penn til injeksjonen.
- Oppbevar pennen i kjøleskap.
- Når kjøleskap ikke er tilgjengelig, kan du oppbevare pennen i romtemperatur (under 30° C) i totalt opptil 14 dager.
- Ikke frys pennen. IKKE BRUK PENNEN dersom den har vært frosset.
- Oppbevar Trulicity i originalpakningen for å beskytte mot lys.
- Les pakningsvedlegget for fullstendig informasjon om riktig oppbevaring,

## HVORDAN KASTE PENNEN

- Kast pennen i en beholder som kan lukkes og der kanylen ikke kan stikke igjennom, eller slik lege, apotek eller sykepleier har anvist.
- Den fylte beholderen skal ikke resirkuleres.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvordan du skal kaste legemidler du ikke lenger bruker.



## OFTE STILTE SPØRSMÅL

### Hvis jeg ser en luftboble i pennen?

Luftbobler er normalt. Det vil ikke skade eller påvirke dosen.

### Hvis jeg låser opp pennen og trykker inn den grønne injeksjonsknappen før jeg tar av bunnheten?

Ikke fjern bunnheten og ikke bruk pennen. Kast pennen som anvist av lege, apotek eller sykepleier. Injisér dosen din med en annen penn.

### Hvis det er en dråpe med væske på kanylen når jeg fjerner bunnheten?

En dråpe med væske på kanylen er ikke uvanlig og vil ikke påvirke dosen.

### Må jeg holde injeksjonsknappen ned til injeksjonen er fullført?

Det er ikke nødvendig, men det kan hjelpe deg å holde pennens stødig og fast mot huden.

**Jeg hørte mer enn 2 klikk under injeksjonen, to tydeligere klikk og et svakt klikk. Fikk jeg hele injeksjonen?**

Noen pasienter kan høre et svakt klikk rett før det andre tydelige klikket. Dette er del av pennens normale funksjon. Ikke fjern pennen fra huden før du hører det andre tydelige klikket.

**Hvis det er en dråpe væske eller blod på huden etter injeksjonen?**

Dette er ikke uvanlig og vil ikke påvirke dosen.

**Jeg er ikke sikker på om pennen fungerer riktig.**

Undersøk om du har fått dosen. Dosen ble gitt riktig hvis den grå delen er synlig (se trinn 3.) Kontakt også det lokale Lillykontor på telefonnummer som anvist i pakningsvedlegget for ytterligere instruksjon. I mellomtiden må du sørge for sikker oppbevaring av pennen.

**ANNEN INFORMASJON**

- Hvis du har synsproblemer, skal du IKKE BRUKE pennen din uten hjelp fra en person som er trent i å bruke Trulicity-penn.

**HVOR KAN MAN FÅ VITE MER**

- Hvis du har noen spørsmål eller problemer med din Trulicity-penn, kontakt lege, apotek eller sykepleier.

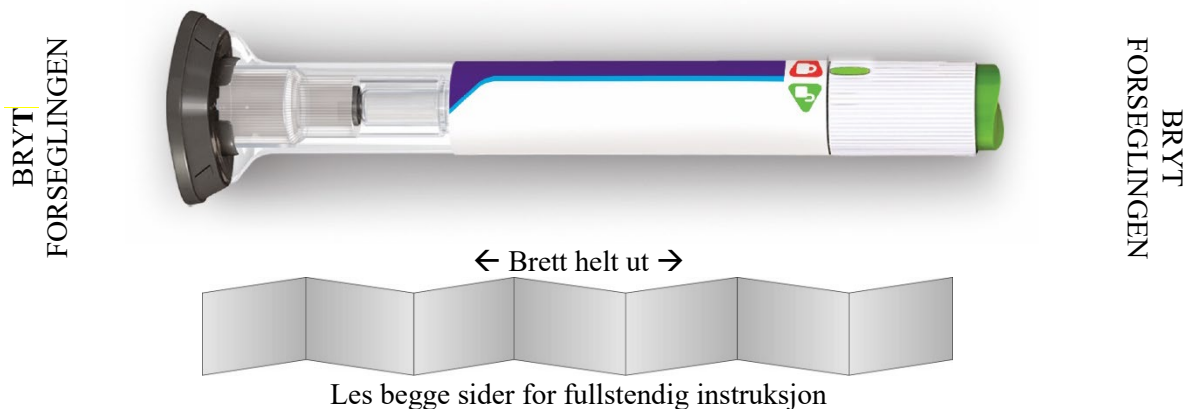


**KODEN SKANNES FOR Å  
ÅPNE**  
[www.trulicity.eu](http://www.trulicity.eu)

**Sist oppdatert måned ÅÅÅÅ**

## Bruksanvisning

### Trulicity 1,5 mg oppløsning for injeksjon i en ferdigfylt penn dulaglutid



#### OM TRULICITY FERDIGFYLT PENN

**Les hele bruksanvisningen og pakningsvedlegget nøye før du bruker din ferdigfylte penn. Snakk med lege, apotek eller sykepleier om hvordan du skal injisere Trulicity riktig.**

- Pennen er ferdigfylt, til engangsbruk og er klar til bruk. Hver penn inneholder én ukentlig dose med Trulicity (1,5 mg). Hver penn inneholder kun én dose.
- **Trulicity skal tas én gang i uken.** For å hjelpe deg å huske når du skal injisere neste dose kan du notere det i kalenderen din.
- Når du presser inn den grønne injeksjonsknappen vil pennen automatisk føre kanylen **inn under huden din**, injisere legemidlet og trekke tilbake kanylen **etter at injeksjonen er fullført**.

## FØR DU STARTER

### Ta ut

fra kjøleskapet.

Behold bunnheten på inntil du er klar til å injisere.

### Sjekk

etiketten for å være sikker på at du har det riktige legemidlet og at det ikke har gått ut på dato.

### Undersøk

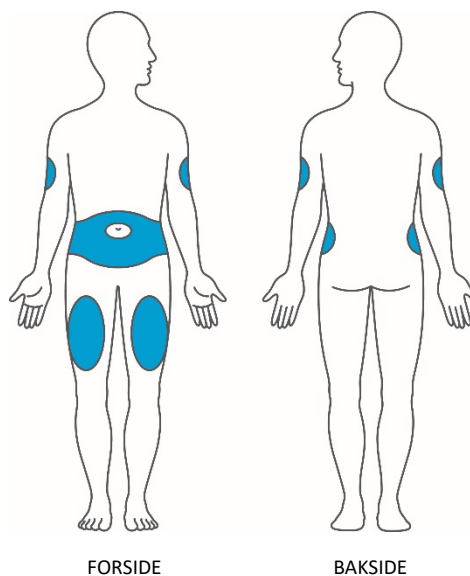
pennen. Ikke bruk den hvis du ser at pennen er skadet, eller legemidlet er blakket, misfarget eller inneholder partikler.

### Gjør deg klar

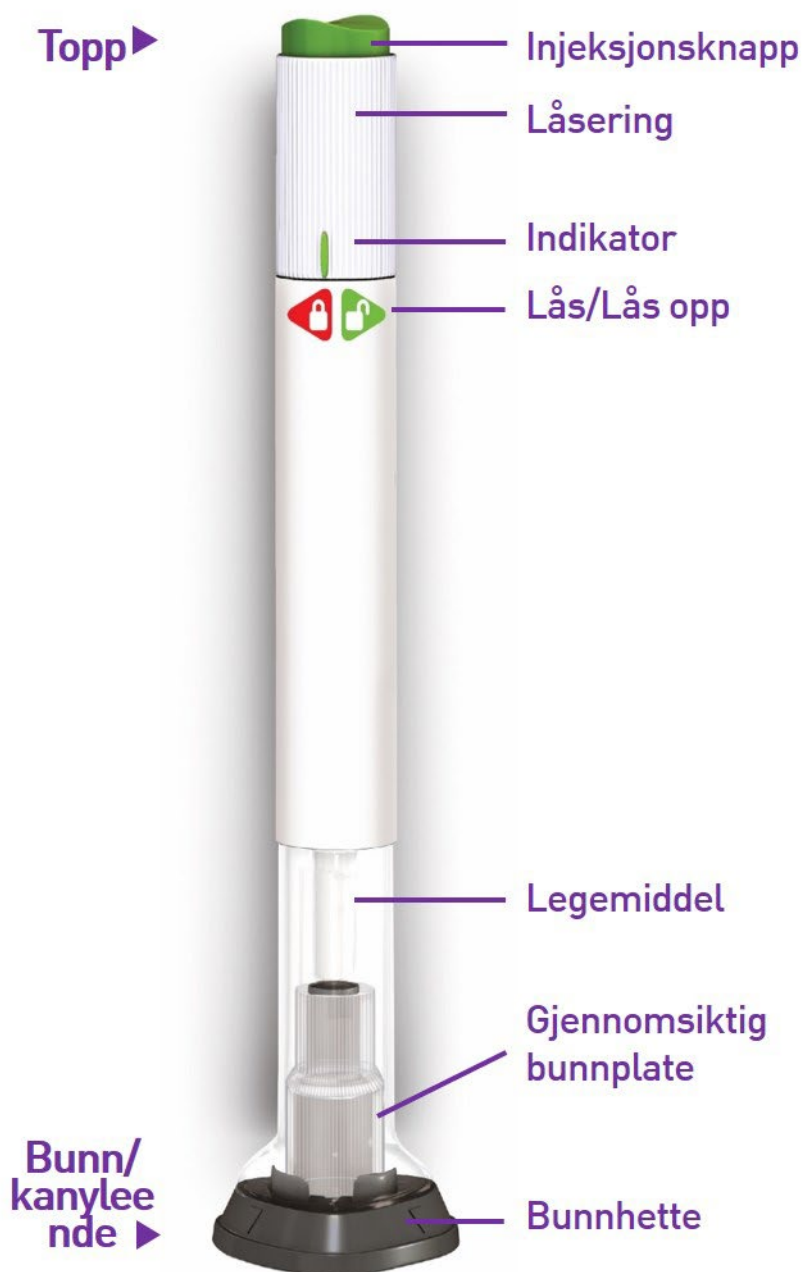
ved å vaske hendene.

## VELG INJEKSJONSSTED

- Lege, apotek eller sykepleier kan hjelpe deg å velge hvilket injeksjonssted som passer best for deg.
- Du kan injisere legemidlet i magen (bukken) eller låret.
- En annen person kan gi deg injeksjonen i overarmen.
- Bytt (rotér) injeksjonssted hver uke. Du kan bruke det samme området, men vær sikker på at du velger et annet injeksjonssted i det området.



1. FJERN HETTEN
2. PLASSÉR OG LÅS OPP
3. PRESS OG HOLD

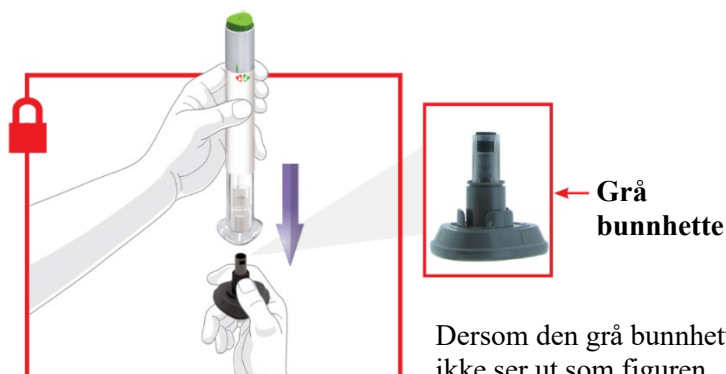


## 1 FJERN BUNNHETTEN

- 🔒 Vær sikker på at pennen er **låst**
- Trekk av den grå bunnheten.

**Ikke sett på bunnheten igjen – dette kan skade kanylen. Ikke berør kanylen.**

- Når den grå bunnheten er fjernet ser den ut som vist her og den kan kastes.



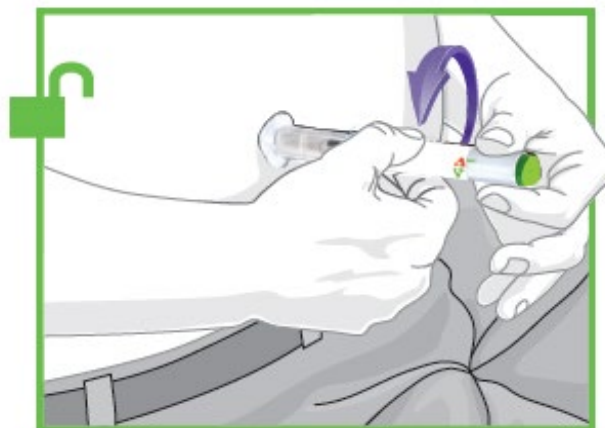
Dersom den grå bunnheten ikke ser ut som figuren ovenfor:

- **Bruk ikke pennen.**
- Ta vare på pennen og bunnheten og kontakt **Lilly**.
- Bruk en ny penn.

## 2 PLASSÉR OG LÅS OPP

- Plassér den gjennomsiktige bunnplaten flatt og fast mot huden din på injeksjonsstedet.

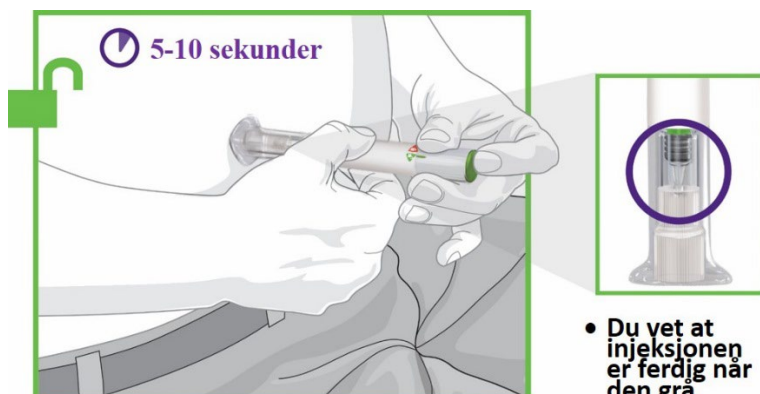
🔓 **Lås opp** ved å vri låseringen.



## 3 PRESS OG HOLD

- Press og hold den grønne injeksjonsknappen inne; du vil høre et klikk.

- ⚠️ Fortsett å holde den gjennomsiktige bunnplaten flatt og fast mot huden til du hører det andre klikket. Dette skjer når kanylen starter å trekke seg tilbake etter omtrent 5-10 sekunder
- Fjern pennen fra huden.



- Du vet at injeksjonen er ferdig når den grå delen er synlig.



## VIKTIG INFORMASJON

Oppbevaring og håndtering  
Hvordan kaste pennen  
Ofte stilte spørsmål  
Annen informasjon  
Hvor kan man få vite mer

## OPPBEVARING OG HÅNDTERING

- Pennen inneholder deler i glass. Disse skal håndteres forsiktig. Hvis du mister den på en hard overflate, skal du ikke bruke den. Bruk en ny penn til injeksjonen.
- Oppbevar pennen i kjøleskap.
- Når kjøleskap ikke er tilgjengelig, kan du oppbevare pennen i romtemperatur (under 30° C) i totalt opptil 14 dager.
- Ikke frys pennen. IKKE BRUK PENNEN dersom den har vært frosset.
- Oppbevar Trulicity i originalpakningen for å beskytte mot lys.
- Les pakningsvedlegget for fullstendig informasjon om riktig oppbevaring,

## HVORDAN KASTE PENNEN

- Kast pennen i en beholder som kan lukkes og der kanylen ikke kan stikke igjennom, eller slik lege, apotek eller sykepleier har anvist.
- Den fylte beholderen skal ikke resirkuleres.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvordan du skal kaste legemidler du ikke lenger bruker.



## OFTE STILTE SPØRSMÅL

### Hvis jeg ser en luftboble i pennen?

Luftbobler er normalt. Det vil ikke skade eller påvirke dosen.

### Hvis jeg låser opp pennen og trykker inn den grønne injeksjonsknappen før jeg tar av bunnheten?

Ikke fjern bunnheten og ikke bruk pennen. Kast pennen som anvist av lege, apotek eller sykepleier. Injisér dosen din med en annen penn.

### Hvis det er en dråpe med væske på kanylen når jeg fjerner bunnheten?

En dråpe med væske på kanylen er ikke uvanlig og vil ikke påvirke dosen.

### Må jeg holde injeksjonsknappen ned til injeksjonen er fullført?

Det er ikke nødvendig, men det kan hjelpe deg å holde pennen stødig og fast mot huden.

### **Jeg hørte mer enn 2 klikk under injeksjonen, to tydeligere klikk og et svakt klikk. Fikk jeg hele injeksjonen?**

Noen pasienter kan høre et svakt klikk rett før det andre tydelige klikket. Dette er del av pennens normale funksjon. Ikke fjern pennen fra huden før du hører det andre tydelige klikket.

### **Hvis det er en dråpe væske eller blod på huden etter injeksjonen?**

Dette er ikke uvanlig og vil ikke påvirke dosen.

### **Jeg er ikke sikker på om pennen fungerer riktig.**

Undersøk om du har fått dosen. Dosen ble gitt riktig hvis den grå delen er synlig (se trinn 3.) Kontakt også det lokale Lillykontor på telefonnummer som anvist i pakningsvedlegget for ytterligere instruksjon. I mellomtiden må du sørge for sikker oppbevaring av pennen.

### **ANNEN INFORMASJON**

- Hvis du har synsproblemer, skal du IKKE BRUKE pennen din uten hjelp fra en person som er trent i å bruke Trulicity-penn.

### **HVOR KAN MAN FÅ VITE MER**

- Hvis du har noen spørsmål eller problemer med din Trulicity-penn, kontakt lege, apotek eller sykepleier.

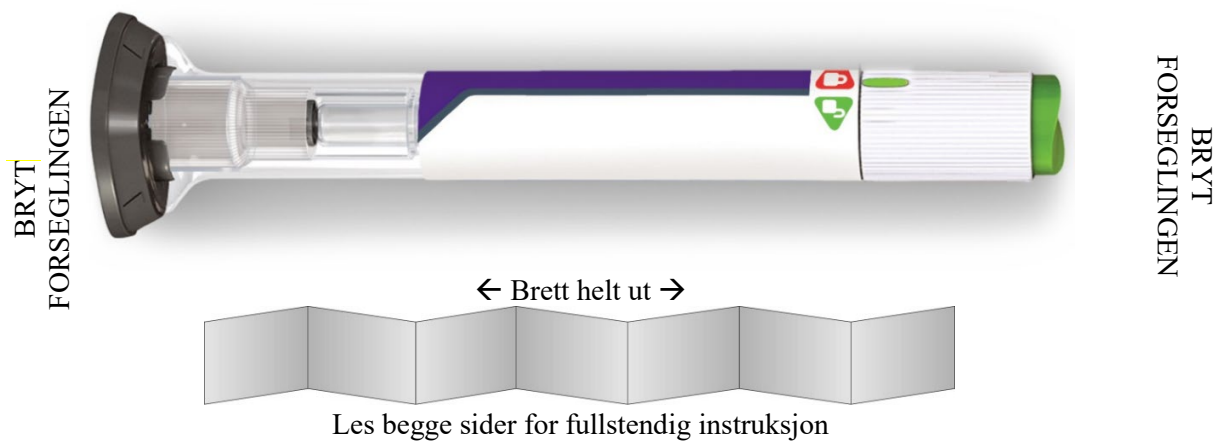


**KODEN SKANNES FOR Å  
ÅPNE**  
[www.trulicity.eu](http://www.trulicity.eu)

**Sist oppdatert måned ÅÅÅÅ**

## Bruksanvisning

### Trulicity 3 mg oppløsning for injeksjon i en ferdigfylt penn dulaglutid



## OM TRULICITY FERDIGFYLT PENN

**Les hele bruksanvisningen og pakningsvedlegget nøye før du bruker din ferdigfylte penn. Snakk med lege, apotek eller sykepleier om hvordan du skal injisere Trulicity riktig.**

- Pennen er ferdigfylt, til engangsbruk og er klar til bruk. Hver penn inneholder en ukentlig dose med Trulicity (3 mg). Hver penn inneholder kun én dose.
- **Trulicity skal tas én gang i uken.** For å hjelpe deg å huske når du skal injisere neste dose kan du notere det i kalenderen din.
- Når du presser inn den grønne injeksjonsknappen vil pennen automatisk føre kanylen **inn under huden din**, injisere legemidlet og trekke tilbake kanylen **etter at injeksjonen er fullført**.

## FØR DU STARTER

### Ta ut

fra kjøleskapet.

Behold bunnheten på inntil du er klar til å injisere.

### Sjekk

etiketten for å være sikker på at du har det riktige legemidlet og at det ikke har gått ut på dato.

### Undersøk

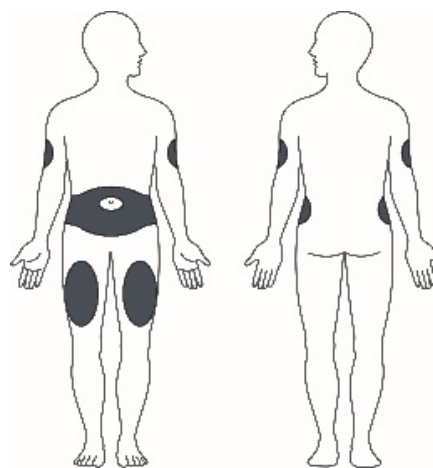
pennen. Ikke bruk den hvis du ser at pennen er skadet, eller legemidlet er blakket, misfarget eller inneholder partikler.

### Gjør deg klar

ved å vaske hendene.

## VELG INJEKSJONSSTED

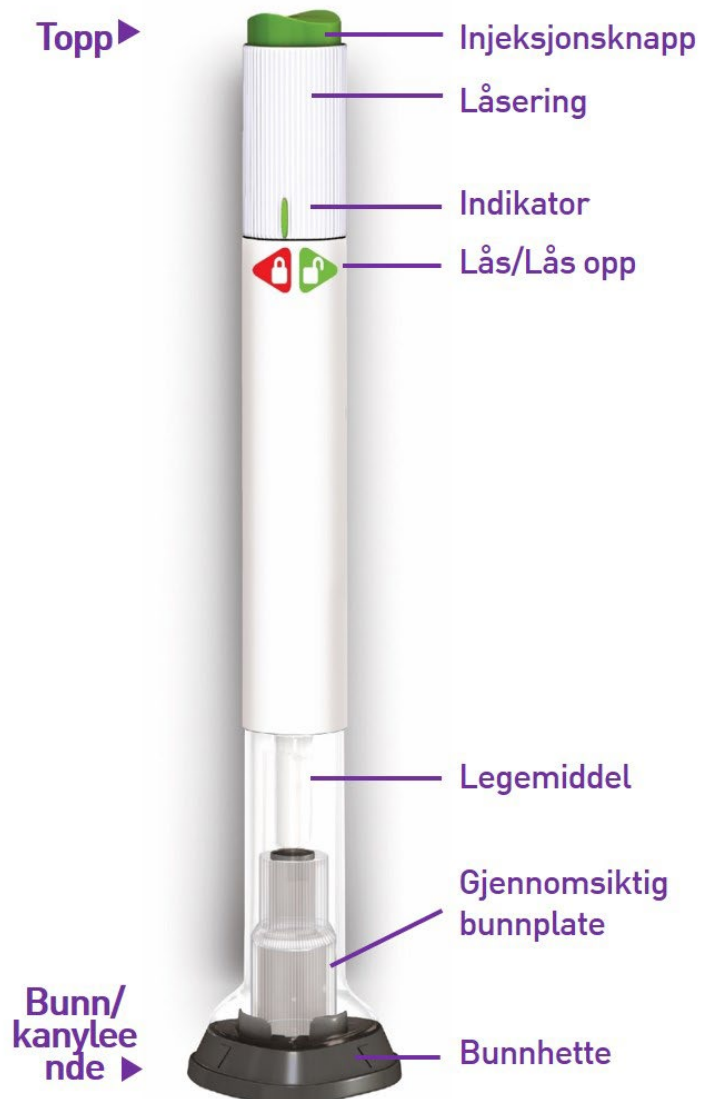
- Lege, apotek eller sykepleier kan hjelpe deg å velge hvilket injeksjonssted som passer best for deg.
- Du kan injisere legemidlet i magen (buken) eller låret.
- En annen person kan gi deg injeksjonen i overarmen.
- Bytt (rotér) injeksjonssted hver uke. Du kan bruke det samme området, men vær sikker på at du velger et annet injeksjonssted i det området.



FORSIDE

BAKSIDE

1. FJERN HETTEN
2. PLASSÉR OG LÅS OPP
3. PRESS OG HOLD



## 1 FJERN BUNNHETTEN

- 🔒 Vær sikker på at pennen er **låst**
- Trekk av den grå bunnheten.

**Ikke sett på bunnheten igjen – dette kan skade kanylen. Ikke berør kanylen.**

- Når den grå bunnheten er fjernet ser den ut som vist her og den kan kastes.



Dersom den grå bunnheten ikke ser ut som figuren ovenfor:

- **Bruk ikke** pennen.
- Ta vare på pennen og bunnheten og kontakt **Lilly**.
- Bruk en ny penn.

## 2 PLOSSER OG LÅS OPP

- Plassér den gjennomsiktige bunnplaten flatt og fast mot huden din på injeksjonsstedet.

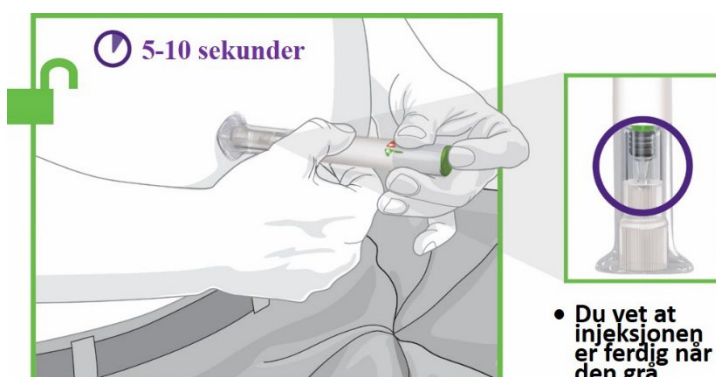
🔓 **Lås opp** ved å vri låseringen.



## 3 PRESS OG HOLD

- Press og hold den grønne injeksjonsknappen inne; du vil høre et klikk.

- ⚠️ Fortsett å holde den gjennomsiktige bunnplaten flatt og fast mot huden til du hører det andre klikket. Dette skjer når kanylen starter å trekke seg tilbake etter omtrent 5-10 sekunder
- Fjern pennen fra huden



- Du vet at injeksjonen er ferdig når den grå delen er synlig.

## VIKTIG INFORMASJON

Oppbevaring og håndtering  
Hvordan kaste pennen  
Ofte stilte spørsmål  
Annen informasjon  
Hvor kan man få vite mer

## OPPBEVARING OG HÅNDTERING

- Pennen inneholder deler i glass. Disse skal håndteres forsiktig. Hvis du mister den på en hard overflate, skal du ikke bruke den. Bruk en ny penn til injeksjonen.
- Oppbevar pennen i kjøleskap.
- Når kjøleskap ikke er tilgjengelig, kan du oppbevare pennen i romtemperatur (under 30° C) i totalt opptil 14 dager.
- Ikke frys pennen. IKKE BRUK PENNEN dersom den har vært frosset.
- Oppbevar Trulicity i originalpakningen for å beskytte mot lys.
- Les pakningsvedlegget for fullstendig informasjon om riktig oppbevaring,

## HVORDAN KASTE PENNEN

- Kast pennen i en beholder som kan lukkes og der kanylen ikke kan stikke igjennom, eller slik lege, apotek eller sykepleier har anvist.
- Den fylte beholderen skal ikke resirkuleres.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvordan du skal kaste legemidler du ikke lenger bruker.



## OFTE STILTE SPØRSMÅL

### Hvis jeg ser en luftboble i pennen?

Luftbobler er normalt. Det vil ikke skade eller påvirke dosen.

### Hvis jeg låser opp pennen og trykker inn den grønne injeksjonsknappen før jeg tar av bunnheten?

Ikke fjern bunnheten og ikke bruk pennen. Kast pennen som anvist av lege, apotek eller sykepleier. Injisér dosen din med en annen penn.

### Hvis det er en dråpe med væske på kanylen når jeg fjerner bunnheten?

En dråpe med væske på kanylen er ikke uvanlig og vil ikke påvirke dosen.

### Må jeg holde injeksjonsknappen ned til injeksjonen er fullført?

Det er ikke nødvendig, men det kan hjelpe deg å holde pennen stødig og fast mot huden.

**Jeg hørte mer enn 2 klikk under injeksjonen, to tydeligere klikk og et svakt klikk. Fikk jeg hele injeksjonen?**

Noen pasienter kan høre et svakt klikk rett før det andre tydelige klikket. Dette er del av pennens normale funksjon. Ikke fjern pennen fra huden før du hører det andre tydelige klikket.

**Hvis det er en dråpe væske eller blod på huden etter injeksjonen?**

Dette er ikke uvanlig og vil ikke påvirke dosen.

**Jeg er ikke sikker på om pennen fungerer riktig.**

Undersøk om du har fått dosen. Dosen ble gitt riktig hvis den grå delen er synlig (se trinn 3.) Kontakt også det lokale Lillykontor på telefonnummer som anvist i pakningsvedlegget for ytterligere instruksjon. I mellomtiden må du sørge for sikker oppbevaring av pennen.

**ANNEN INFORMASJON**

- Hvis du har synsproblemer, skal du IKKE BRUKE pennen din uten hjelp fra en person som er trent i å bruke Trulicity-penn.

**HVOR KAN MAN FÅ VITE MER**

- Hvis du har noen spørsmål eller problemer med din Trulicity-penn, kontakt lege, apotek eller sykepleier.



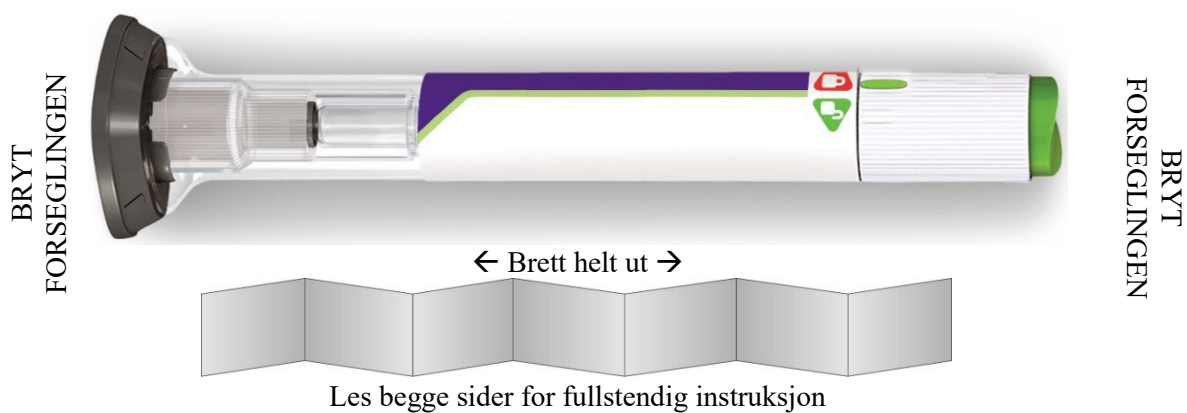
**KODEN SKANNES FOR Å  
ÅPNE**  
[www.trulicity.eu](http://www.trulicity.eu)

**Sist oppdatert måned ÅÅÅÅ**



## Bruksanvisning

### Trulicity 4,5 mg oppløsning for injeksjon i en ferdigfylt penn dulaglutid



## OM TRULICITY FERDIGFYLT PENN

Les hele bruksanvisningen og pakningsvedlegget nøye før du bruker din ferdigfylte penn. Snakk med lege, apotek eller sykepleier om hvordan du skal injisere Trulicity riktig.

- Pennen er ferdigfylt, til engangsbruk og er klar til bruk. Hver penn inneholder én ukentlig dose med Trulicity (4,5 mg). Hver penn inneholder kun én dose.
- **Trulicity skal tas én gang i uken.** For å hjelpe deg å huske når du skal injisere neste dose kan du notere det i kalenderen din.
- Når du presser inn den grønne injeksjonsknappen vil pennen automatisk føre kanylen **inn under huden din**, injisere legemidlet og trekke tilbake kanylen **etter at injeksjonen er fullført**.

## FØR DU STARTER

### Ta ut

fra kjøleskapet.

Behold bunnheten på inntil du er klar til å injisere.

### Sjekk

etiketten for å være sikker på at du har det riktige legemidlet og at det ikke har gått ut på dato.

### Undersøk

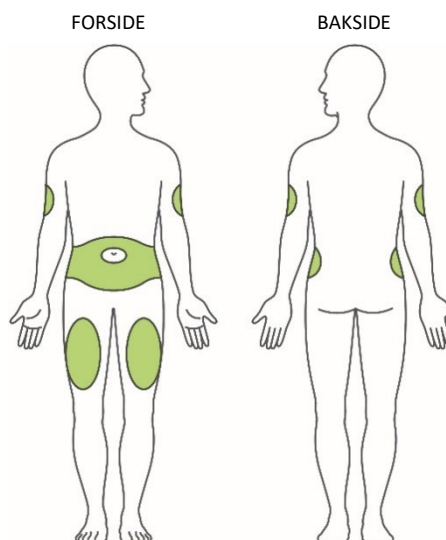
pennen. Ikke bruk den hvis du ser at pennen er skadet, eller legemidlet er blakket, misfarget eller inneholder partikler.

### Gjør deg klar

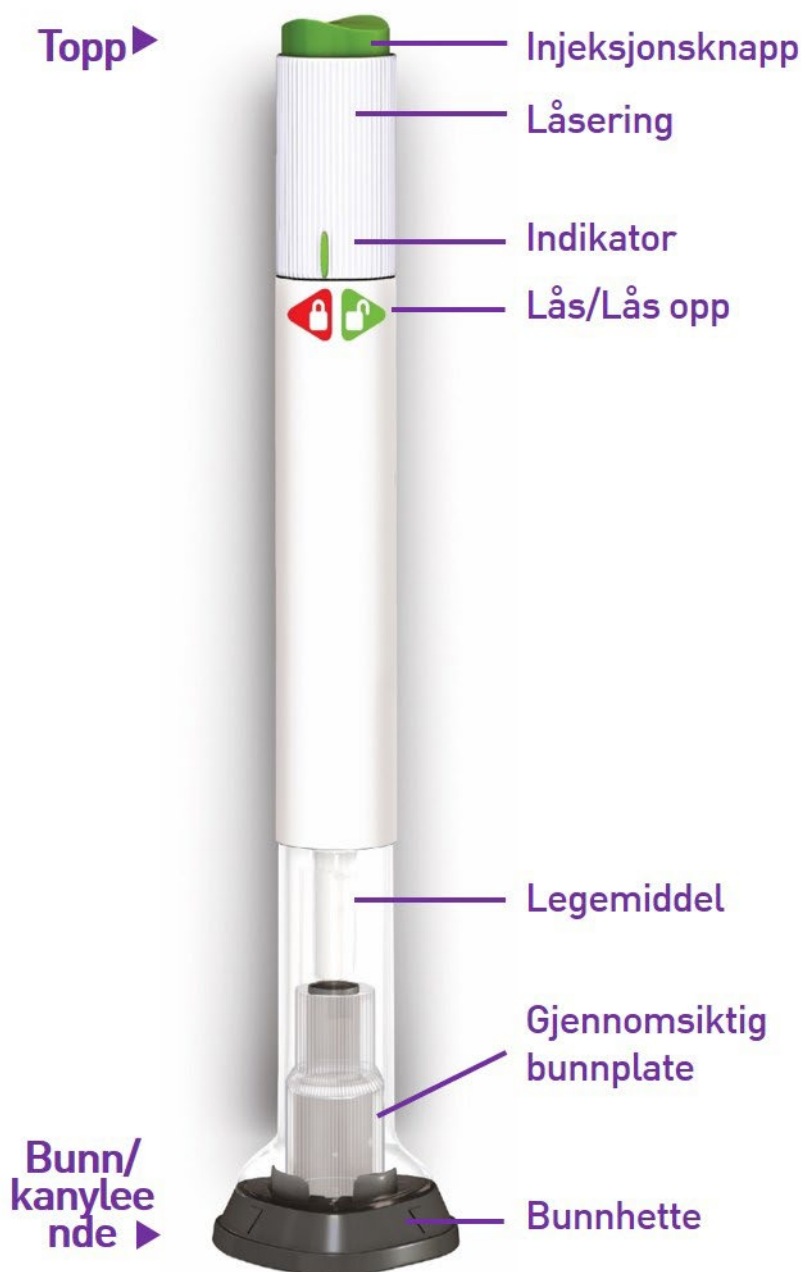
ved å vaske hendene.

## VELG INJEKSJONSSTED

- Lege, apotek eller sykepleier kan hjelpe deg å velge hvilket injeksjonssted som passer best for deg.
- Du kan injisere legemidlet i magen (buken) eller låret.
- En annen person kan gi deg injeksjonen i overarmen.
- Bytt (rotér) injeksjonssted hver uke. Du kan bruke det samme området, men vær sikker på at du velger et annet injeksjonssted i det området.



1. FJERN HETTEN
2. PLASSÉR OG LÅS OPP
3. PRESS OG HOLD

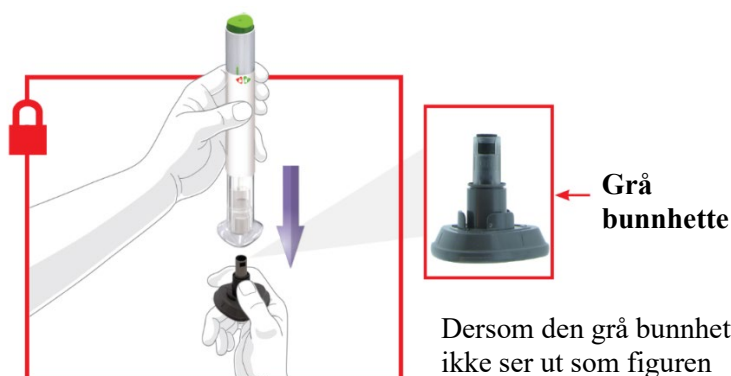


## 1 FJERN BUNNHETTEN

- 🔒 Vær sikker på at pennen er **låst**
- Trekk av den grå bunnheten.

**Ikke sett på bunnheten igjen – dette kan skade kanylen. Ikke berør kanylen.**

- Når den grå bunnheten er fjernet ser den ut som vist her og den kan kastes.



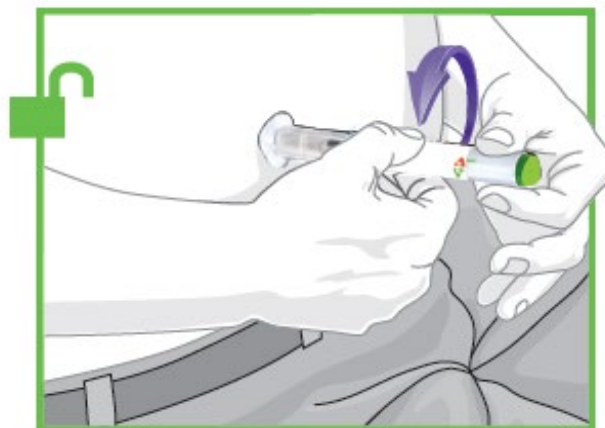
Dersom den grå bunnheten ikke ser ut som figuren ovenfor:

- **Bruk ikke** pennen.
- Ta vare på pennen og bunnheten og kontakt **Lilly**.
- Bruk en ny penn.

## 2 PLASSÉR OG LÅS OPP

- Plassér den gjennomsiktige bunnplaten flatt og fast mot huden din på injeksjonsstedet.

🔒 **Lås opp** ved å vri låseringen.

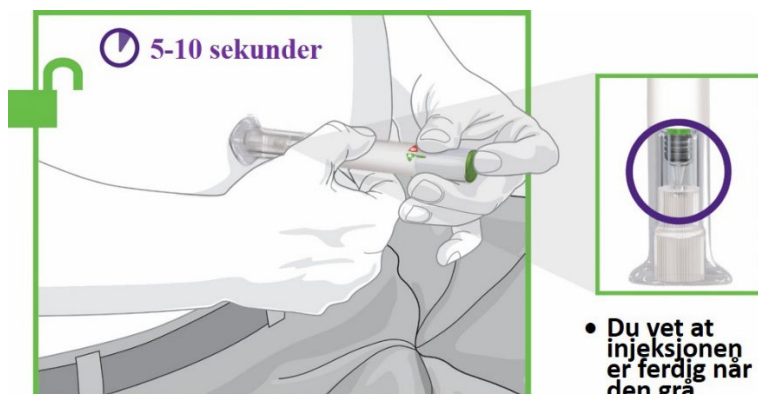


## 3 PRESS OG HOLD

- Press og hold den grønne injeksjonsknappen inne; du vil høre et klikk.



- Fortsett å holde den gjennomsiktige bunnplaten flatt og fast mot huden til du hører det andre klikket. Dette skjer når kanylen starter å trekke seg tilbake etter omtrent 5-10 sekunder
- Fjern pennen fra huden.



- Du vet at injeksjonen er ferdig når den grå delen er synlig.

## VIKTIG INFORMASJON

Oppbevaring og håndtering  
Hvordan kaste pennen  
Ofte stilte spørsmål  
Annen informasjon  
Hvor kan man få vite mer

## OPPBEVARING OG HÅNDTERING

- Pennen inneholder deler i glass. Disse skal håndteres forsiktig. Hvis du mister den på en hard overflate, skal du ikke bruke den. Bruk en ny penn til injeksjonen.
- Oppbevar pennen i kjøleskap.
- Når kjøleskap ikke er tilgjengelig, kan du oppbevare pennen i romtemperatur (under 30° C) i totalt opptil 14 dager.
- Ikke frys pennen. IKKE BRUK PENNEN dersom den har vært frosset.
- Oppbevar Trulicity i originalpakningen for å beskytte mot lys.
- Les pakningsvedlegget for fullstendig informasjon om riktig oppbevaring,

## HVORDAN KASTE PENNEN

- Kast pennen i en beholder som kan lukkes og der kanylen ikke kan stikke igjennom, eller slik lege, apotek eller sykepleier har anvist.
- Den fylte beholderen skal ikke resirkuleres.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvordan du skal kaste legemidler du ikke lenger bruker.



## OFTE STILTE SPØRSMÅL

### Hvis jeg ser en luftboble i pennen?

Luftbobler er normalt. Det vil ikke skade eller påvirke dosen.

### Hvis jeg låser opp pennen og trykker inn den grønne injeksjonsknappen før jeg tar av bunnheten?

Ikke fjern bunnheten og ikke bruk pennen. Kast pennen som anvist av lege, apotek eller sykepleier. Injisér dosen din med en annen penn.

### Hvis det er en dråpe med væske på kanylen når jeg fjerner bunnheten?

En dråpe med væske på kanylen er ikke uvanlig og vil ikke påvirke dosen.

### Må jeg holde injeksjonsknappen ned til injeksjonen er fullført?

Det er ikke nødvendig, men det kan hjelpe deg å holde pennen stødig og fast mot huden.

### **Jeg hørte mer enn 2 klikk under injeksjonen, to tydeligere klikk og et svakt klikk. Fikk jeg hele injeksjonen?**

Noen pasienter kan høre et svakt klikk rett før det andre tydelige klikket. Dette er del av pennens normale funksjon. Ikke fjern pennen fra huden før du hører det andre tydelige klikket.

### **Hvis det er en dråpe væske eller blod på huden etter injeksjonen?**

Dette er ikke uvanlig og vil ikke påvirke dosen.

### **Jeg er ikke sikker på om pennen fungerer riktig.**

Undersøk om du har fått dosen. Dosen ble gitt riktig hvis den grå delen er synlig (se trinn 3.) Kontakt også det lokale Lillykontor på telefonnummer som anvist i pakningsvedlegget for ytterligere instruksjon. I mellomtiden må du sørge for sikker oppbevaring av pennen.

### **ANNEN INFORMASJON**

- Hvis du har synsproblemer, skal du IKKE BRUKE pennen din uten hjelp fra en person som er trent i å bruke Trulicity-penn.

### **HVOR KAN MAN FÅ VITE MER**

- Hvis du har noen spørsmål eller problemer med din Trulicity-penn, kontakt lege, apotek eller sykepleier.



**KODEN SKANNES FOR Å  
ÅPNE**  
[www.trulicity.eu](http://www.trulicity.eu)

**Sist oppdatert måned ÅÅÅÅ**