Lilly Deutschland GmbH | Werner-Reimers-Str. 2-4 | 61352 Bad Homburg

An Apotheken

Ihr Ansprechpartner:
Lilly-Kundenbetreuung

Tel.: 08 00 5 45 59 00
E-Mail: kundenbetreuung@lilly.com

Feedback geben: 0800 545 59 77

Datum: 2024-12-16

Trulicity® in US-Verpackung für den deutschen Markt

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass ab Ende des Jahres Trulicity® in den Dosierungen 0,75 mg und 1,5 mg neben den bekannten deutschen Verpackungen auch in US-Verpackung im deutschen Markt verfügbar sein wird. Es handelt sich jeweils um 4er-Packungen.
Grundlage für das Inverkehrbringen der US-Ware ist eine Ausnahmegenehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde BfArM, die bei einem versorgungsrelevanten Lieferengpass aufgrund einer Sonderregelung des deutschen Arzneimittelgesetzes gewährt werden kann. (BfArM – Maßnahmen des BfArM – Gestattung gemäß §§ 10 Abs. 1a und 11 Abs. 1c AMG vom 11.11.2024 befristet bis zum 31.12.2025)

Was bedeutet das konkret?

- Rezepte werden wie gehabt mit der Ihnen bekannten PZN ausgestellt und können bei Ihnen eingelöst werden:
  - PZN 10921563: 0,75 mg 4er-Packung
  - PZN 10921534: 1,5 mg 4er-Packung
- Injektionslösung und Applikationsform sind identisch zu der Ihnen bekannten deutschen Ware.
- Texte von Verpackung, Gebrauchsinformation und Pen-Bedienungsanleitung sind in englischer Sprache und können von den Ihnen bekannten deutschsprachigen Texten abweichen. Bitte scannen Sie für die deutsche Gebrauchsanweisung den auf der Verpackung aufgebrachten QR-Code.

Was bedeutet das für den Ablauf in der Apotheke?

- Bei den zusätzlichen US-Packungen von Trulicity® in den Dosierungen 0,75 mg und 1,5 mg werden Sie beim Scannen die Rückmeldung erhalten, dass dieses Produkt nicht der Serialisierung unterliegt, sondern ein Sonderimport ist.
- Es ist möglich, eine manuelle Ausbuchung mit Hilfe der per Aufkleber aufgebrachten PZN vorzunehmen.
- Die Abrechnung über die Krankenkasse erfolgt wie gewohnt. Ggf. ist Ihnen die Prozedur bereits von dem Wirkstoff Salbutamol bekannt.

Es gelten die normalen Reklamations- und Erstattungsprozesse. Für weitere fachliche Fragen wenden Sie sich bitte an unsere Medizinische Information:

Webseite: www.lillymedical.de
E-Mail: med_info@lilly.com

Ihr Team der Lilly Deutschland GmbH

Bezeichnung der/s Arzneimittel/s: Trulicity® 0,75 mg Injektionslösung in einem Fertigpen, Trulicity® 1,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen, Trulicity® 3 mg Injektionslösung in einem Fertigpen, Trulicity® 4,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen. Wirkstoff: Dulaglutid Zusammensetzung: Jeder Fertigpen enthält 0,75 mg, 1,5 mg, 3 mg bzw. 4,5 mg Dulaglutid in 0,5 ml Lösung Sonstige Bestandteile: Natriumcitrat, Zitronensäure, Mannitol, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Trulicity® ist angezeigt zur Behandlung von Patienten ab 10 Jahren mit unzureichend kontrolliertem Typ-2-Diabetes mellitus unterstützend zu Diät und Bewegung: - Als Monotherapie, wenn die Einnahme von Metformin wegen Unverträglichkeit oder Kontraindikationen nicht angezeigt ist. - Zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus. Für Studienergebnisse hinsichtlich Kombinationen, Auswirkungen auf die glykämische Kontrolle und kardiovaskuläre Ereignisse, sowie untersuchten Populationen, siehe Fachinformation. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Hypoglykämie (bei Kombination mit Insulin, Glimepirid, Metformin oder Metformin plus Glimepirid), Übelkeit, Diarrhoe, Erbrechen, Bauchschmerzen. Häufig: Hypoglykämie (bei Monotherapie oder bei Kombination mit Metformin plus Pioglitazon), verminderter Appetit, Dyspepsie, Verstopfung, Blähungen, abdominale Distension, gastroösophageale Reflux-Erkrankung, Aufstoßen, Fatigue, Sinustachykardie, Atrioventrikulärer Block ersten Grads (AVB). Gelegentlich: Überempfindlichkeit, Dehydrierung, Cholelithiasis, Cholezystitis, Reaktionen an der Injektionsstelle. Selten: Anaphylaktische Reaktion, akute Pankreatitis, verzögerte Magenentleerung, Angioödeme. Sehr selten: Nicht mechanische intestinale Obstruktion. Warnhinweise: Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Weitere **Warnhinweise** siehe Fachinformation**. Zulassungsinhaber**: Eli Lilly Nederland B.V.; Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Niederlande**. Vertrieb in Deutschland**: Lilly Deutschland GmbH, Werner-Reimers-Str. 2-4, D-61352 Bad Homburg. **Verschreibungspflichtig. Stand der Information:** September 2024

PP-DG-DE-2281