

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Byetta 5 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Byetta 10 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Byetta 5 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
5 mikrogramm (µg) exenatidot tartalmaz 20 mikroliteres (µl) adagonként (0,25 mg exenatid/ml).

Byetta 10 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
10 mikrogramm (µg) exenatidot tartalmaz 40 mikroliteres (µl) adagonként (0,25 mg exenatid/ml).

Ismert hatású segédanyagok

Byetta 5 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
44 µg metakrezolt tartalmaz adagonként.

Byetta 10 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
88 µg metakrezolt tartalmaz adagonként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció).

Átlátszó, színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Byetta 2-es típusú diabetes mellitus kezelésére javallt, együttesen alkalmazva:

- metforminnal
- szulfonilureával
- tiazolidindionnal
- metforminnal és szulfonilureával
- metforminnal és tiazolidindionnal

olyan felnőtteknél, akiknél a fenti orális készítmények maximálisan tolerálható dózisaival nem biztosítható a megfelelő vércukorszint.

A Byetta javallt bázisinzulin kiegészítő kezelésekként is metforminnal vagy anélkül és/vagy pioglitazonnal olyan felnőtteknél, akiknél ezekkel a készítményekkel nem biztosítható a megfelelő vércukorszint.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az azonnali hatóanyag-leadású exenatid- (Byetta-) kezelést napi kétszer 5 µg exenatid dózis alkalmazásával kell kezdeni, a tolerálhatóság fokozása érdekében legalább egy hónapig. Ezt követően az exenatid dózisa napi kétszer 10 µg-ra emelhető, a glykaemiás kontroll további javítása céljából. Napi kétszer 10 µg-nál nagyobb dózisok alkalmazása nem javasolt.

Az azonnali hatóanyag-leadású exenatid adagoneként 5 µg vagy 10 µg exenatidot tartalmazó előretöltött injekciós tollban kapható.

Az azonnali hatóanyag-leadású exenatid a reggeli és esti étkezés előtti 60 perces időszakban (vagy a nap folyamán két nagyobb étkezés előtt, megközelítőleg 6 vagy több óra szünettel a két dózis közt) bármikor beadható. Az azonnali hatóanyag-leadású exenatid étkezés után nem alkalmazható. Ha egy injekció beadása elmarad, a kezelést a következő dózissal kell folytatni.

Az azonnali hatóanyag-leadású exenatid olyan 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegek kezelésére javallt, akik már metformint, szulfonilureát, pioglitazont és/vagy bázisinzulint kapnak. Az azonnali hatóanyag-leadású exenatid alkalmazása folytatható, ha bázisinzulint adnak a korábbi terápia mellé. Ha az azonnali hatóanyag-leadású exenatid a korábbi metformin és/vagy pioglitazon terápia kiegészítéseként kerül alkalmazásra, a metformin- és/vagy pioglitazon beállított dózisa folytatható, mivel a metformin vagy pioglitazon önálló alkalmazásához képest nem várható a hypoglykaemia kockázatának fokozódása. Ha az azonnali hatóanyag-leadású exenatid szulfonilurea terápia kiegészítéseként kerül bevezetésre, a hypoglykaemia kockázatának csökkentése érdekében a szulfonilurea dózisának csökkentése mérlegelendő (lásd 4.4 pont). Ha az azonnali hatóanyag-leadású exenatidot bázisinzulinnal együttesen alkalmazzák, a bázisinzulin dózisát felül kell vizsgálni. Azoknál a betegeknél, akiknél fokozott a hypoglykaemia kockázata, megfontolandó a bázisinzulin dózisának csökkentése (lásd 4.8 pont).

Az azonnali hatóanyag-leadású exenatid dózisát nem szükséges a beteg által mért vércukorszint alapján naponta módosítani. A szulfonilurea vagy az inzulin dózisának beállításához azonban szükség van a vércukorszint önellenőrzésére, különösen a Byetta-kezelés megkezdésekor és az inzulin dózisának csökkentésekor. Az inzulin dózisát ajánlott fokozatosan csökkenteni.

Különleges betegcsoportok

Idősek

70 éves kor felett az azonnali hatóanyag-leadású exenatid alkalmazásakor elővigyázatosság szükséges, a dózist óvatosan kell 5 µg-ról 10 µg-ra emelni. 75 éves kor felett a klinikai tapasztalat igen korlátozott.

Vesekárosodás

A dózist enyhe vesekárosodás esetén (kreatinin-clearance: 50 - 80 ml/min) nem kell módosítani. Közepesen súlyos vesekárosodás esetén (kreatinin-clearance: 30 - 50 ml/min), a dózist elővigyázatosan kell 5 µg-ról 10 µg-ra emelni (lásd 5.2 pont).

Az exenatid alkalmazása nem javasolt végstádiumú vesebetegség vagy súlyos vesekárosodás (kreatinin-clearance < 30 ml/min) esetén (lásd 4.4 pont).

Májkárosodás

A dózist nem szükséges módosítani májkárosodás esetén (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

Az exenatid hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. A jelenleg rendelkezésre álló adatok leírása az 5.1 és 5.2 pontban található, de nincs az adagolásra vonatkozó javaslat.

Az alkalmazás módja

Minden adagot subcutan injekcióként kell beadni a combba, a hasba vagy a felkarba.

Az azonnali hatóanyag-leadású exenatidot és a bázisinzulint két külön injekcióban kell alkalmazni.

Az injekciós toll alkalmazására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban és a betegtájékoztatóval együtt a „Használati útmutató”-ban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az exenatid nem alkalmazható 1-es típusú diabetes mellitusban vagy diabeteses ketoacidosis kezelésére.

Az exenatid nem helyettesíti az inzulint. Inzulinfüggő betegeknél az inzulin-kezelés hirtelen megszakítása vagy az inzulin dózisának gyors csökkentése után diabeteses ketoacidosiszt jelentettek (lásd 4.2 pont).

Az azonnali hatóanyag-leadású exenatidot tilos intravénás vagy intramuscularis injekcióban alkalmazni.

Vesekárosodás

Végstádiumú vesebetegségben szenvedő, dialízisben részesülő betegeknél, az azonnali hatóanyag-leadású exenatid 5 µg-os egyszeri adagjai fokozták a gastrointestinalis mellékhatások gyakoriságát és súlyosságát. Az exenatid alkalmazása nem javasolt végstádiumú vesebetegségben vagy súlyos vesekárosodás esetén (kreatinin-clearance < 30 ml/min). Közepes fokú vesekárosodásban szenvedő betegeknél a klinikai tapasztalat nagyon korlátozott (lásd 4.2 pont).

Spontán jelentésekben nem gyakran beszámoltak a vesefunkció változásával járó esetekről, beleértve a szérum kreatininszint növekedését, a vesekárosodást, a krónikus veseelégtelenség romlását és az akut veseelégtelenséget, mely néha hemodialízist igényelt. Ezen események némelyike olyan betegeknél fordult elő, akiknél más tényezők is fennálltak, melyek befolyásolhatják a folyadékháztartást, beleértve a hányingert, hányást és/vagy hasmenést és/vagy azoknál, akik olyan gyógyszereket kaptak, amelyek ismertén befolyásolják a vesefunkciót vagy a folyadékháztartást. Az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek közé tartoztak az angiotenzin-konvertáló enzim gátlók, angiotenzin-II antagonisták, nem-szteroid gyulladásgátlók és diuretikumok. Szupportív kezelés alkalmazását és a lehetséges kiváltó gyógyszer (beleértve az exenatidot) adásának felfüggesztését követően a megváltozott vesefunkció reverzibilitását figyelték meg.

Akut pancreatitis

A GLP-1-receptor-agonisták alkalmazása az akut pancreatitis kialakulásának kockázatával járt. Az exenatid mellett spontán jelentették az akut pancreatitis előfordulását. Szupportív kezelés mellett a pancreatitis gyógyulását figyelték meg, azonban nagyon ritkán nekrotizáló vagy haemorrhagiás pancreatitis eseteket és/vagy halált jelentettek. A betegeket fel kell világosítani az akut pancreatitis jellemző tünetéről: a tartós, súlyos hasi fájdalomról. Ha felmerül a pancreatitis gyanúja, az exenatid adását fel kell függeszteni; ha az akut pancreatitis igazolódik, akkor az exenatid adását nem szabad újra elkezdeni. Elővigyázatosság szükséges az olyan betegeknél, akiknek az anamnézisében pancreatitis szerepel.

Súlyos gastrointestinalis betegség

Az exenatidot nem vizsgálták súlyos gastrointestinalis betegségekben (pl. gastroparesis) szenvedő betegeknél. A készítmény alkalmazása során gyakoriak a gastrointestinalis mellékhatások, mint a hányinger, a hányás és a hasmenés. Az exenatid alkalmazása ezért súlyos gastrointestinalis betegség esetén nem javasolt.

Hypoglykaemia

Az azonnali hatóanyag-leadású exenatid szulfonilurea készítménnyel való együttes alkalmazása során a hypoglykaemia incidenciája magasabb volt, mint a placebo-szulfonilurea kombináció esetén. Szulfonilurea kombinációt alkalmazó klinikai vizsgálatokban enyhe vesekárosodásban szenvedő betegeknél megnőtt a hypoglykaemia incidenciája az ép veseműködésű betegekhez képest. A hypoglykaemia szulfonilureához társuló kockázatának csökkentése érdekében a szulfonilurea dózisának csökkentése megfontolandó.

Gyors testtömegcsökkenés

A klinikai vizsgálatokban az exenatiddal kezelt betegek megközelítőleg 5%-ánál figyeltek meg heti 1,5 ttkg-nál nagyobb testtömegcsökkenést. Az ilyen arányú testtömegcsökkenésnek káros következményei lehetnek. A gyors testtömegcsökkenést mutató betegeknél a cholelithiasisra utaló jeleket és tüneteket monitorozni kell.

Egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek

Az azonnali hatóanyag-leadású exenatid gyomorürülést lassító hatása csökkentheti az orálisan alkalmazott gyógyszerek felszívódásának mértékét és ütemét. Az azonnali hatóanyag-leadású exenatidot csak megfelelő körültekintéssel szabad alkalmazni olyan betegeknél, akik gyors gastrointestinalis felszívódást igénylő orális gyógyszert vagy szűk terápiás tartományú készítményt szednek. Ezen készítmények és az azonnali hatóanyag-leadású exenatid együttes alkalmazására vonatkozó részletes ajánlás a 4.5 pontban található.

Az azonnali hatóanyag-leadású exenatid D-fenilalanin származékokkal (meglitinidek), alfa-glükózidáz gátlókkal, dipeptidil-peptidáz-4-inhibitorokkal vagy egyéb GLP-1-receptor-agonistákkal való együttes alkalmazását nem vizsgálták, ezért egyidejű alkalmazásuk nem javasolt.

Aspiráció általános anesztéziával vagy mély szedációval összefüggésben Pulmonalis aspiráció eseteiről számoltak be olyan, GLP-1-receptor-agonistákat kapó betegeknél, akiknél általános anesztéziát vagy mély szedációt végeztek. Ezért az általános anesztéziával, illetve mély szedációval végzett beavatkozások előtt mérlegelni kell a késleltetett gyomorürítés miatt visszamaradó gyomortartalom fokozott kockázatát (lásd 4.8 pont).

Segédanyagok

A készítmény metakrezolt tartalmaz, ami allergiás reakciókat idézhet elő.

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Az azonnali hatóanyag-leadású exenatid gyomorürülést lassító hatása csökkentheti az orálisan alkalmazott gyógyszerek felszívódásának mértékét és ütemét. Szorosan ellenőrizni kell azokat a betegeket, akik szűk terápiás tartományú vagy gondos klinikai ellenőrzést igénylő gyógyszert szednek. Ezeket a gyógyszereket egységes módon kell alkalmazni az azonnali hatóanyag-leadású exenatid-injekció beadásának idejéhez viszonyítva. Ha ilyen gyógyszereket étkezés közben kell bevenni, a betegnek javasolni kell, hogy lehetőség szerint szedje ezeket olyan étkezés során, amikor az azonnali hatóanyag-leadású exenatid alkalmazására nem kerül sor.

Olyan orálisan adott gyógyszerek esetében, amelyek hatékonysága jelentősen függ a küszöbkoncentrációtól, mint például az antibiotikumok, a betegnek javasolni kell, hogy ezeket az azonnali hatóanyag-leadású exenatid-injekció beadása előtt legalább 1 órával vegye be.

Azokat a gyomorsav-ellenálló formulákat, melyeknek hatóanyagai érzékenyek a gyomorban történő lebomlásra, mint pl. a protonpumpa gátlók, legalább 1 órával az azonnali hatóanyag-leadású exenatid-injekció előtt vagy 4 órával azt követően kell alkalmazni.

Digoxin, lizinopril és warfarin

Amennyiben a digoxint, lizinoprilt vagy warfarint az exenatid beadása után 30 perccel adták be, a $t_{\max}$ megközelítőleg 2 órával később jelentkezett. A $C_{\max}$ - és AUC-értékek nem változtak klinikailag jelentős mértékben. Mindazonáltal a forgalomba hozatalt követően a warfarin és az exenatid együttes alkalmazása esetén a spontán jelentésekben INR- (International Normalized Ratio – nemzetközi normalizált arány) növekedésről számoltak be. Warfarin és/vagy kumarin származékok szedése esetén az azonnali hatóanyag-leadású exenatid-kezelés indításakor és a dózis emelésekor az INR-értéket szorosan ellenőrizni kell (lásd 4.8 pont).

Metformin vagy szulfonilurea

Az azonnali hatóanyag-leadású exenatidnak nincs klinikailag jelentős hatása a metformin vagy szulfonilurea farmakokinetikájára. Így ezeknél a készítményeknél nem szükséges a bevétel idejének korlátozása az azonnali hatóanyag-leadású exenatid-injekcióhoz viszonyítva.

Paracetamol

Paracetamolt alkalmaztak az exenatid gyomorürülésre gyakorolt hatásának felmérésére. 1000 mg paracetamol 10 µg azonnali hatóanyag-leadású exenatiddal együttes alkalmazásakor (0 h), illetve az azonnali hatóanyag-leadású exenatid-injekció beadása után 1, 2 ill. 4 órával, a paracetamol AUC-je a következő mértékben csökkent: 21%, 23%, 24% és 14%; a $C_{\max}$ pedig 37%-kal, 56%-kal, 54%-kal ill. 41%-kal csökkent; a $t_{\max}$ a kontroll időszakban mért 0,6 órától 0,9; 4,2; 3,3 és 1,6 órára emelkedett. A paracetamol AUC, $C_{\max}$ és $t_{\max}$ értékei nem változtak szignifikánsan, ha a paracetamol beadására egy órával az azonnali hatóanyag-leadású exenatid-injekció előtt került sor. Ezen vizsgálati eredmények alapján nincs szükség a paracetamol dózisának módosításra.

Hidroximetil-glutaril-koenzim A- (HMG-CoA) reduktáz gátlók

A lovastatin AUC- és $C_{\max}$ -értékei kb. 40%-kal ill. 28%-kal csökkentek, a $t_{\max}$ pedig 4 órával nyúlt meg, ha a lovastatin egyszeri dózisát (40 mg) az azonnali hatóanyag-leadású exenatid-injekcióval (10 µg napi kétszer) együtt adták be, a lovastatin önálló alkalmazásához képest. A 30 hetes placebokontrollos klinikai vizsgálatokban az azonnali hatóanyag-leadású exenatid és a HMG-CoA reduktáz gátlók együttes alkalmazása nem járt a lipidprofil tartós változásával (lásd 5.1 pont). Az LDL-koleszterinszint vagy összkoleszterinszint megváltozhat, azonban a dózist nem szükséges előre meghatározott módon módosítani. A lipid értékeket rendszeresen ellenőrizni kell.

Etinilösztadiol és levonorgesztrel

Egy kombinált orális fogamzásgátló (30 µg etinilösztadiol és 150 µg levonorgesztrel) bevétele egy órával az azonnali hatóanyag-leadású exenatid (naponta kétszer 10 µg) alkalmazása előtt nem módosította sem az etinilösztadiol, sem a levonorgesztrel AUC-, $C_{\max}$ - vagy $C_{\min}$ -értékét. Az orális fogamzásgátló bevétele 30 perccel az azonnali hatóanyag-leadású exenatid alkalmazása után nem befolyásolta az AUC-értéket, azonban az etinilösztadiol $C_{\max}$ -értékét 45%-kal és a levonorgesztrel $C_{\max}$ -értékét 27-41%-kal csökkentette, valamint a $t_{\max}$ -értéke 2-4 órával később az elhúzódozó gyomorürülés következtében. A $C_{\max}$ -érték csökkenésének korlátozott a klinikai jelentősége, és nem szükséges az orális fogamzásgátlók adagolásának módosítása.

Gyermekek és serdülők

Interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők

Amennyiben a beteg terhességet tervez vagy terhesség következik be, az exenatid-kezelést fel kell függeszteni.

Terhesség

Az exenatid terhes nőknél történő alkalmazására nincs megfelelő adat. Az állatokkal végzett kísérletek reprodukciós toxicitást mutattak (lásd 5.3 pont). Embernél a potenciális veszély nem ismert. Az exenatidot nem szabad alkalmazni a terhesség ideje alatt, és inzulin alkalmazása javasolt.

Szoptatás

Nem ismert, hogy az exenatid kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Az exenatidot nem szabad alkalmazni a szoptatás ideje alatt.

Termékenység

Humán fertilitási vizsgálatokat nem végeztek.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az exenatid kismértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ha az exenatidot szulfonilureával vagy bázisinzulinnal együttesen alkalmazzák, a betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy fordítsanak figyelmet a hypoglykaemia megelőzésére, ha gépjárművet vezetnek vagy gépet üzemeltetnek.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakoribb mellékhatások többnyire gastrointestinalis eredetűek voltak (hányinger, hányás és hasmenés). A leggyakrabban jelentett önálló mellékhatás a hányinger volt, amely a kezelés kezdetekor jelentkezett és idővel csökkent. A betegek hypoglykaemiát tapasztalhatnak, ha az azonnali hatóanyag-leadású exenatidot szulfonilureával együttesen alkalmazzák. Az azonnali hatóanyag-leadású exenatid-kezeléshez társuló mellékhatások többnyire enyhék vagy közepes erősségűek voltak.

Az azonnali hatóanyag-leadású exenatid forgalomba hozatala óta akut pancreatitis eseteit nem ismert gyakorisággal és akut veseelégtelenség eseteit nem gyakori előfordulással jelentették (lásd 4.4 pont).

A mellékhatások táblázatos összefoglalása

Az 1. táblázat az azonnali hatóanyag-leadású exenatid klinikai vizsgálatokban és spontán bejelentések (olyan esetek, amelyeket klinikai vizsgálatokban nem figyeltek meg, a gyakoriság nem ismert) alapján azonosított mellékhatásait tartalmazza.

Klinikai vizsgálatokban a háttérterápia metformin, szulfonilurea, tiazolidindion vagy orális vércukorszint-csökkentő gyógyszerek kombinációja volt.

A mellékhatások a MedDRA szerinti szervrendszerenkénti csoportosításnak és az abszolút gyakoriságnak megfelelően kerültek felsorolásra. A gyakorisági kategóriák meghatározása a következő: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 10\,000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\,000$) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

1. táblázat: Az azonnali hatóanyag-leadású exenatid klinikai vizsgálatokban és spontán bejelentések alapján azonosított mellékhatásai

Szervrendszer/ Mellékhatás	Az előfordulás gyakorisága					
	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka	Nem ismert
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek						
Gyógyszer-indukálta thrombocytopenia						X ³
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek						
Cholecystitis			X ¹			
Cholelithiasis			X ¹			
Immunrendszeri betegségek és tünetek						
Anaphylaxiás reakció				X ¹		
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek						
Hypoglykaemia (metforminnal és szulfonilureával) ²	X ¹					
Hypoglykaemia (szulfonilureával)	X ¹					
Étvágycsökkenés		X ¹				
Dehidráció, általában hányingerhez, hányáshoz és/vagy hasmenéshez társulva.			X ¹			
Idegrendszeri betegségek és tünetek						
Fejfájás ²		X ¹				
Szédülés		X ¹				
Ízérzékszavar			X ¹			
Aluszékonyság			X ¹			

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek						
Bélelzáródás				X ¹		
Hányinger	X ¹					
Hányás	X ¹					
Hasmenés	X ¹					
Dyspepsia		X ¹				
Hasi fájdalom		X ¹				
Gastrooesophagealis refluxbetegség		X ¹				
Haspuffadás		X ¹				
Akut pancreatitis (lásd 4.4 pont)						X ³
Eructatio			X ¹			
Székrekedés		X ¹				
Flatulentia		X ¹				
Késleltetett gyomorürülés			X ¹			
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei						
Hyperhydrosis ²		X ¹				
Alopecia			X ¹			
Maculáris és papuláris kiütés						X ³
Viszketés és/vagy csalánkiütés		X ¹				
Angioneuroticus oedema						X ³
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek						
Megváltozott vesefunkció, beleértve az akut veseelégtelenséget, a krónikus veseelégtelenség romlását, vesekárosodást, emelkedett szérum kreatininszintet			X ¹			
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók						
Nyugtalanág		X ¹				
Asthenia ²		X ¹				
Reakciók az injekció beadásának helyén			X ¹			
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei						
Fogyás			X ¹			
INR-emelkedés egyidejű warfarin alkalmazás esetén, néhány esetben vérzéssel						X ³

¹ Az arányok az azonnali hatóanyag-leadású exenatid befejezett hosszú távú hatásossági és biztonságossági vizsgálatain alapulnak n = összesen 5763 (szulfonilurea készítményt is kapó betegek n = 2971).

² Inzulin-komparátor kontrollos vizsgálatokban, melyek metformin és szulfonilurea együttes alkalmazásával történtek, ezeknek a mellékhatásoknak az incidenciája hasonló volt az inzulinnal és az azonnali hatóanyag-leadású exenatiddal kezelt betegek esetén.

³ Spontán bejelentések adatai (nem ismert nevező).

Ha az azonnali hatóanyag-leadású exenatidot bázisinzulin-kezeléssel együttesen alkalmazták, az észlelt egyéb mellékhatások incidenciája és típusa hasonló volt azokhoz, mint amit az exenatid monoterápiával, exenatid metforminnal és/vagy szulfonilureával vagy tiazolidindionnal (metforminnal vagy anélkül) végzett kontrollos vizsgálatokban észleltek.

Válogatott mellékhatások leírása

Gyógyszer-indukálta thrombocytopenia

Exenatid-függő, thrombocyta elleni antitestekkel kísért, gyógyszer-indukálta thrombocytopeniát (drug-induced thrombocytopenia, DITP) jelentettek a forgalomba hozatalt követően. A gyógyszer-indukálta thrombocytopenia olyan immunmediált reakció, amelyet a gyógyszerrel kapcsolatos thrombocyta-reaktív antitestek okoznak. Ezek az antitestek az immunreakciót kiváltó gyógyszer jelenlétében a thrombocyták destrukcióját okozzák.

Hypoglykaemia

Azokban a vizsgálatokban, melyekben a betegek azonnali hatóanyag-leadású exenatidot és szulfonilureát kaptak (metforminnal vagy anélkül), a hypoglykaemia incidenciája nőtt a placebocsoporthoz képest (23,5% és 25,2% versus 12,6% és 3,3%) és függött mind az azonnali hatóanyag-leadású exenatid, mind a szulfonilurea dózisától.

Az exenatidot tiazolidindionnal, metforminnal vagy anélkül alkalmazva, a placebohoz képest nem volt klinikailag jelentős különbség a hypoglykaemia előfordulásában vagy súlyosságában. Hypoglykaemiát a betegek 11%-ánál jelentettek az exenatid, ill. 7%-ánál a placebo alkalmazása mellett.

A legtöbb hypoglykaemiás epizód enyhe vagy mérsékelt intenzitású volt, és megszűnt szénhidrát *per os* bevitelekor.

Egy 30 hetes vizsgálatban, melyben azonnali hatóanyag-leadású exenatidot vagy placebót adtak a korábbi bázisinzulin- (glargin inzulin) terápiához, a hypoglykaemia kockázatának a lehető legkisebbre csökkentése érdekében a protokoll szerint a bázisinzulin dózisát 20%-kal csökkentették azoknál a betegeknél, akiknél a $HbA_{1c} \leq 8,0\%$ volt. Mindkét kezelési kart úgy titrálták, hogy elérje a kitűzött éhomi vércukorszint célt (lásd 5.1 pont). A hypoglykaemiás epizódok előfordulásában nem voltak lényeges eltérések az azonnali hatóanyag-leadású exenatid-csoport és a placebocsoport között (25% ill. 29%). Az azonnali hatóanyag-leadású exenatid-karon nem észleltek major hypoglykaemiás epizódokat.

Egy 24 hetes vizsgálatban, melyben a korábbi azonnali hatóanyag-leadású exenatid és metformin-terápiához, vagy metformin és tiazolidindion-terápiához vagy lispro inzulin protamin szuszpenziót vagy glargin inzulint adtak, azon betegek előfordulása, akiknél legalább egy minor hypoglykaemiás epizód történt, 18% ill. 19% volt, és egy beteg jelzett major hypoglykaemiát. Azoknál a betegeknél, akiknél a korábbi terápia tartalmazott szulfonilureát is, azon betegek előfordulása, akiknél legalább egy minor hypoglykaemiás epizód történt, 48% ill. 54% volt, és egy beteg jelzett major hypoglykaemiát.

Hányinger

A leggyakrabban jelentett mellékhatás a hányinger volt. Az 5 µg vagy 10 µg azonnali hatóanyag-leadású exenatiddal kezelt betegek 36%-a beszámolt legalább egyszer hányingerről. A legtöbb eset enyhe ill. közepesen súlyos volt, és a dózistól függő mértékben jelentkezett. A terápia folytatásával a hányinger gyakorisága és súlyossága csökkent a legtöbb betegnél, akik a terápia kezdetén beszámoltak róla.

A terápia mellékhatások miatti megszakítására az azonnali hatóanyag-leadású exenatid-csoport betegeinek 8%-ánál, a placebocsoport betegeinek 3%-ánál és az inzulinnal kezelt betegek 1%-ánál

került sor a hosszú távú (16 hetes vagy hosszabb) kontrollos vizsgálatok során. A terápia megszakításához vezető leggyakoribb nemkívánatos esemény az azonnali hatóanyag-leadású exenatid-csoportban a hányinger (a betegek 4%-a) és a hányás (1%) volt. A placebo- és az inzulin-csoportban a betegek <1%-ánál kellett felfüggeszteni a kezelést hányinger vagy hányás miatt.

Az azonnali hatóanyag-leadású exenatiddal kezelt betegek a nyílt, kiterjesztett vizsgálatok során a 82. héten hasonló nemkívánatos hatásokat észleltek, mint a kontrollos vizsgálatokban.

A beadás helyén jelentkező reakciók

A beadás helyén jelentkező reakciók az azonnali hatóanyag-leadású exenatid-kezelésben részesülő betegek megközelítőleg 5,1%-ánál jelentkezett a hosszú távú (16 hetes vagy hosszabb) kontrollos vizsgálatok során. Ezek a reakciók általában enyhék voltak, és többnyire nem vezettek az azonnali hatóanyag-leadású exenatid alkalmazásának felfüggesztéséhez.

Immunogenitás

A protein és peptid gyógyszerek potenciális immunogenitása miatt az azonnali hatóanyag-leadású exenatid-kezelésben részesülő betegeknél is kialakulhatnak exenatid elleni antitestek. A legtöbb esetben az antitesttiter idővel csökken és a 82. hétig alacsony szinten marad.

Az antitest-pozitív betegek aránya hasonló volt az összes klinikai vizsgálatban. Azok a betegek, akiknél exenatid elleni antitestek jelentek meg, hajlamosabbak voltak arra, hogy az injekció helyén reakciók lépjenek fel (pl. bőrpír és viszketés), de egyébként hasonló gyakorisággal, hasonló jellegű nemkívánatos események jelentkeztek náluk, mint azoknál, akiknél nem mutattak ki exenatid elleni antitesteket. A három placebokontrollos vizsgálatban (n=963) a betegek 38%-ánál alacsony exenatid elleni antitesttitert mértek a 30. héten. Ebben a csoportban a glykaemiás kontroll (HbA_{1c}) hasonló volt az antitesttiter nélküli betegekéhez. A betegek további 6%-ánál magasabb antitesttitert mértek a 30. héten. Ennek a 6%-nak kb. a felénél (a kontrollos vizsgálatok során azonnali hatóanyag-leadású exenatid-kezelésben részesülő összes beteg 3%-ánál), az azonnali hatóanyag-leadású exenatidra adott glykaemiás válasz hiányzott. Három inzulin-komparátorral végzett kontrollos vizsgálatban (n=790) az azonnali hatóanyag-leadású exenatid hatékonysága és mellékhatásprofilja hasonló volt minden betegnél, az antitesttiterrel függetlenül.

Egy hosszú távú nem kontrollos vizsgálat antitest-pozitív alanyainak vizsgálata nem mutatott ki keresztreaktivitást hasonló endogén peptidekkel (glükagon vagy GLP-1).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A túlادagolás jelei és tünetei a következők lehetnek: súlyos hányinger, súlyos hányás és gyorsan csökkenő vércukorszint. Túlادagolás esetén a beteg klinikai jeleinek és tüneteinek megfelelő (lehetőleg parenteralis) szupportív kezelés megkezdése szükséges.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Glükagon-szerű peptid-1 (GLP-1) analógok, ATC kód: A10BJ01.

Hatásmechanizmus

Az exenatid egy glükagon-szerű peptid-1 (GLP-1) receptor agonista, mely a glükagon-szerű peptid-1 (GLP-1) számos antihyperglykaemiás tulajdonságával rendelkezik. Az exenatid aminosavsorrendje

részben megegyezik a humán GLP-1 aminosavszekvenciájával. Az exenatidról kimutatták, hogy *in vitro* kötődik a humán GLP-1 receptorhoz és aktiválja azt, hatását a ciklikus AMP és/vagy más intracelluláris út közvetíti.

Az exenatid a vércukorszinttől függően fokozza a pancreas béta-sejtjeinek inzulinszekrécióját. A vércukorszint csökkenésével együtt az inzulinszekréció is csökken. A Byetta metforminnal való együttes alkalmazása során a hypoglykaemia incidenciája nem volt magasabb, mint a placebo-metformin-csoportban, valószínűleg ezen glükózsztintfüggő inzulinotrop mechanizmus következtében (lásd 4.4 pont).

Az exenatid csökkenti a 2-es típusú diabetesben kórosan megemelkedett glükagonszekréciót. Az alacsonyabb glükagonszint csökkent hepatikus glükózkibocsátáshoz vezet. Az exenatid azonban nem rontja a hypoglykaemiára bekövetkező normális glükagonválaszt és a többi hormonreakciót.

Az exenatid lassítja a gyomor ürülését, ezáltal csökkenti a táplálékból származó glükóz keringésbe kerülésének ütemét.

Farmakodinámiai hatások

Az azonnali hatóanyag-leadású exenatid javítja a glykaemiás kontrollt, mivel azonnal és tartósan csökkenti mind a posztprandiális, mind az éhomi vércukorszintet 2-es típusú diabetesben.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Azonnali hatóanyag-leadású exenatiddal végzett vizsgálatok, amelyekben metformin, vagy egy szulfonilurea, vagy e két gyógyszer kombinációja volt a háttérterápia

A klinikai vizsgálatokban összesen 3945 személy vett részt (2997 részesült exenatid-kezelésben), 56% férfi és 44% nő, 319 beteg (230 részesült exenatid-kezelésben) életkora ≥ 70 év volt, míg 34 beteg (27 részesült exenatid-kezelésben) életkora ≥ 75 év volt.

Három placebokontrollos vizsgálatban a 30 hetes kezelés során az azonnali hatóanyag-leadású exenatid csökkentette a HbA_{1c} -t és a testtömeget, mind metforminnal, mind szulfonilureával, illetve mindkettővel kombinálva. A HbA_{1c} csökkenését általában a kezelés kezdetét követő 12. héten figyelték meg, lásd a 2. táblázatot. A HbA_{1c} csökkenése tartós maradt és a testtömeg csökkenése folytatódott legalább 82. hétig a kétszer 10 μg exenatid-kezelésben részesülők alcsoportjában, akik mind a placebokontrollos vizsgálatokat, mind a nem kontrollos vizsgálat kiterjesztéseit (n=137) befejezték.

2. táblázat: A 30 hetes placebokontrollos vizsgálatok (beválasztás szerinti betegek, intent to treat patients) kombinált eredményei

	Placebo	Azonnali hatóanyag-leadású exenatid napi kétszer 5 µg	Azonnali hatóanyag-leadású exenatid napi kétszer 10 µg
Betegszám	483	480	483
HbA _{1c} (%) a vizsgálat kezdetekor	8,48	8,42	8,45
HbA _{1c} (%) változás a vizsgálat megkezdéséhez képest	0,08	-0,59	-0,89
HbA _{1c} ≤ 7% értéket elérő betegek aránya (%)	7,9	25,3	33,6
HbA _{1c} ≤ 7% értéket elérő betegek aránya (%) (a vizsgálatokat végigcsináló betegek)	10,0	29,6	38,5
Testtömeg (tkg) a vizsgálat kezdetekor	99,26	97,10	98,11
Testtömegváltozás a vizsgálat megkezdéséhez képest (tkg)	-0,65	-1,41	-1,91

Inzulin-komparátor vizsgálatokban az azonnali hatóanyag-leadású exenatid (napi kétszer 5 µg 4 hétig, majd napi kétszer 10 µg) metforminnal és szulfonilureával kombinálva (statisztikailag és klinikailag) szignifikánsan javította a vércukorkontrollt, melyet a HbA_{1c} csökkenésével mértek. A kezelés hatása hasonló volt a glargin inzulinéhoz egy 26 hetes vizsgálatban (átlagos inzulin-dózis 24,9 NE/nap, 4-95 NE/nap a vizsgálat végén) és a bifázisos aszpart inzulinéhoz egy 52 hetes vizsgálatban (átlagos inzulin-dózis 24,4 NE/nap, 3-78 NE/nap a vizsgálat végén). Az azonnali hatóanyag-leadású exenatid 8,21-ről 1,13%-kal (n=228), míg 8,6-ről 1,01%-kal (n=222) csökkentette a HbA_{1c}-értékét, míg a glargin inzulin 8,24-ről 1,10%-kal (n=227) és a bifázisos aszpart inzulin 8,67-ről 0,86%-kal (n=224) csökkentette a HbA_{1c} értékét. A 26 hetes vizsgálatban az azonnali hatóanyag-leadású exenatid 2,3 ttkg testtömegcsökkenést (2,6%), egy 52 hetes vizsgálatban 2,5 ttkg testtömegcsökkenést (2,7%) eredményezett, míg az inzulin-kezelést testtömeg-növekedés kísérte. A kezelések közti különbség (azonnali hatóanyag-leadású exenatid mínusz kontrollkészítmény) a következő volt: -4,1 ttkg a 26 hetes vizsgálatban és -5,4 ttkg az 52 hetes vizsgálatban. A betegek által mért 7 pontos vércukorprofilok szerint (étkezés előtt és után, valamint hajnali 3 órakor) az inzulin-csoporthoz képest a vércukorértékek szignifikáns mértékben csökkentek a posztprandiális időszakban az azonnali hatóanyag-leadású exenatid-injekciót követően. Az inzulint alkalmazó betegeknél általában alacsonyabbak voltak az étkezés előtti vércukorértékek, mint az azonnali hatóanyag-leadású exenatid mellett. A napi vércukorszintek átlagértéke hasonló volt az azonnali hatóanyag-leadású exenatid és az inzulin esetében. Ezekben a vizsgálatokban a hypoglykaemia incidenciája hasonló volt az azonnali hatóanyag-leadású exenatid- és az inzulin-kezelés esetében.

Azonnali hatóanyag-leadású exenatiddal végzett vizsgálatok, amelyekben metformin, vagy egy tiazolidindion, vagy e két gyógyszer kombinációja volt a háttérterápia

Két placebokontrollos vizsgálatot végeztek: egy 16 hétig és egy 26 hétig tartó vizsgálatot. 121 és 111 betegnek azonnali hatóanyag-leadású exenatidot, illetve 112 és 54 betegnek placebót adtak a korábbi tiazolidindion-kezelés mellé, metforminnal vagy anélkül. Az azonnali hatóanyag-leadású exenatid-csoport betegeinek 12%-át kezelték tiazolidindionnal és azonnali hatóanyag-leadású exenatiddal, illetve 82%-át kezelték tiazolidindionnal, metforminnal és azonnali hatóanyag-leadású exenatiddal. A 16 hetes vizsgálatban az azonnali hatóanyag-leadású exenatid-kezelés (napi kétszer 5 µg 4 hétig, majd napi kétszer 10 µg) eredményeként statisztikailag szignifikáns mértékben csökkent a HbA_{1c} a placebocsoporthoz képest (-0,7% versus +0,1%), valamint szignifikánsan csökkent a

testtömeg is (-1,5 versus -0 ttkg). A 26 hetes vizsgálat hasonló eredményeket mutatott, a kiindulási értékhez képest a HbA_{1c} statisztikailag szignifikáns mértékben csökkent a placebocsoporttal összehasonlítva (-0,8% versus -0,1%). A vizsgálat megkezdése és a végpont között a kezelési csoportok között nem volt lényeges különbség a testtömegváltozásban (-1,4 versus -0,8 ttkg).

Amikor az azonnali hatóanyag-leadású exenatidot tiazolidindionnal együttesen alkalmazták, a hypoglykaemia incidenciája hasonló volt a placebo-tiazolidindion kombinációnál tapasztaltnak. 65 év feletti és vesekárosodásban szenvedő betegek esetében korlátozott a tapasztalat. Az egyéb megfigyelt nemkívánatos események incidenciája és típusa hasonló volt azokhoz, melyeket a 30 hetes kontrollós, szulfonilureával, metforminnal vagy mindkettővel végzett klinikai vizsgálatokban láttak.

Azonnali hatóanyag-leadású exenatid-vizsgálatok bázisinzulinnal kombinálva

Egy 30 hetes vizsgálatban azonnali hatóanyag-leadású exenatidot (napi kétszer 5 µg 4 hétig, majd napi kétszer 10 µg) vagy placebót adtak glargin inzulin mellé (metforminnal, pioglitazonnal vagy mindkettővel, illetve nélkülük). A vizsgálat során mindkét kezelési kar olyan algoritmus alkalmazásával titrálta a glargin inzulint, mely megfelelt a jelen klinikai gyakorlat szerinti kb. 5,6 mmol/l éhomi vércukorszint célnak. A vizsgált betegek átlagéletkora 59 év volt, és diabetesük átlagosan 12,3 éve állt fenn.

A vizsgálat végén az azonnali hatóanyag-leadású exenatid (n = 137) mellett statisztikailag szignifikáns mértékű HbA_{1c}-csökkenést és testtömegcsökkenést mutattak ki a placebohoz (n = 122) képest. Az azonnali hatóanyag-leadású exenatid a kiinduláskor mért 8,3%-os HbA_{1c}-értéket 1,7%-kal csökkentette, míg a placebo a kiinduláskor mért 8,5%-os HbA_{1c}-értéket 1,0%-kal csökkentette. Az azonnali hatóanyag-leadású exenatid esetében a HbA_{1c} < 7% értéket elérő betegek aránya 56%, a HbA_{1c} ≤ 6,5% értéket elérő betegek aránya 42% volt, míg placebo esetében 29%, ill. 13% volt. Az azonnali hatóanyag-leadású exenatid-kezelésnél a kiindulási 95 ttkg-os testtömeg 1,8 ttkg-os csökkenését, míg placebo esetében a kiindulási 94 ttkg-os testtömeg 1,0 ttkg-os növekedését figyelték meg.

Az azonnali hatóanyag-leadású exenatid-karon az inzulin napi dózisa 13 egységgel, míg a placebokaron napi 20 egységgel nőtt. Az azonnali hatóanyag-leadású exenatid 1,3 mmol/l-rel, míg a placebo 0,9 mmol/l-rel csökkentette az éhomi vércukorszintet. A placebohoz képest az azonnali hatóanyag-leadású exenatid-kezelés szignifikánsan csökkentette a posztprandiális vércukorszint-kitéréseket a reggeli (- 2,0 versus - 0,2 mmol/l) és esti étkezés után (- 1,6 versus + 0,1 mmol/l), délben nem volt különbség a kezelési karok között.

Egy 24 hetes vizsgálatban, melyben lispro inzulin protamin szuszpenziót vagy glargin inzulint adtak a korábbi azonnali hatóanyag-leadású exenatid- és metformin-, metformin és szulfonilurea- vagy metformin és pioglitazon-kezelés mellé, a HbA_{1c} értéke a kiindulási 8,2%-os értékről 1,2%-kal (n = 170) illetve 1,4%-kal (n = 167) csökkent. Lispro inzulin protamin szuszpenzióval kezelt betegeknél 0,2 ttkg testtömeg-növekedést, glargin inzulinnal kezelt betegeknél 0,6 ttkg testtömeg-növekedést észleltek a kiinduláskor mért 102 ttkg-hoz, ill. 103 ttkg-hoz képest.

Egy 30 hetes, nyílt elrendezésű, aktív komparátor-kontrollós, non-inferioritási vizsgálatban azonnali hatóanyag-leadású exenatid (n = 315) és a naponta háromszor adott, titrált lispro inzulin (n = 312) biztonságosságát és hatásosságát hasonlították össze 2-es típusú diabetesben szenvedő, optimalizált bázis glargin inzulin és metformin háttérkezelést kapó betegeknél.

A bázisinzulin optimalizálási (basal insulin optimization – BIO) fázist követően, azoknál a betegeknél, akiknél a HbA_{1c} magasabb volt, mint 7,0%, a glargin inzulinból és metforminból álló, már meglévő kezelési rendet random módon azonnali hatóanyag-leadású exenatiddal vagy lispro inzulinnal egészítették ki. A vizsgálati alanyoknál mindkét terápiás csoportban egy, az aktuális klinikai gyakorlatot tükröző algoritmus alkalmazásával tovább titrálták a glargin inzulin dózisaikat.

Minden, azonnali hatóanyag-leadású exenatidra besorolt beteg kezdetben naponta kétszer 5 mikrogrammot kapott, 4 hétig. Négy hét után a dózisukat naponta kétszer 10 mikrogrammra emelték. Azoknál az azonnali hatóanyag-leadású exenatiddal kezelt csoportban lévő betegeknél,

akiknél a BIO fázis végén a $HbA_{1c} \leq 8,0\%$ volt, a glargin inzulin dózist legalább 10%-kal csökkentették.

Az azonnali hatóanyag-leadású exenatid a kiindulási 8,3%-ról 1,1%-kal csökkentette a HbA_{1c} -t, és a lispro inzulin a kiindulási 8,2%-ról 1,1%-kal csökkentette a HbA_{1c} -t, valamint az azonnali hatóanyag-leadású exenatidnak a titrált lisprohoz viszonyított non-inferioritását igazolták. A 7% alatti HbA_{1c} -t elérő betegek aránya 47,9% volt az azonnali hatóanyag-leadású exenatid, és 42,8% volt a lispro inzulin esetén. Az azonnali hatóanyag-leadású exenatid esetén a kiindulási 89,9 ttkg-ról 2,6 ttkg-os fogyást figyeltek meg, míg a lispro inzulin esetén a kiindulási 89,3 ttkg-ról 1,9 ttkg-os testtömeg-növekedést észleltek.

Éhomi lipidszint

Az azonnali hatóanyag-leadású exenatid nem befolyásolta kedvezőtlenül a lipidszinteket. A testtömegcsökkenéssel összefüggésben megfigyelhető volt a trigliceridszint-csökkenés tendenciája.

Béta-sejt-funkció

Az azonnali hatóanyag-leadású exenatiddal végzett klinikai vizsgálatok a béta-sejtek funkciójának javulását mutatták olyan mutatók alapján, mint például a béta-sejt-funkció homeosztázis modell meghatározása, (HOMA- β) és a proinzulin-inzulin arány.

Egy 2-es típusú diabeteses betegek (n=13) bevonásával végzett farmakodinámiás vizsgálat az inzulinszekréció első fázisának helyreállítását és az inzulinszekréció második fázisának javulását igazolta intravénás glükóz bolus adását követően.

Testtömeg

Az azonnali hatóanyag-leadású exenatid-kezelésben részesülő betegek testtömege csökkent, a hányinger jelentkezésétől függetlenül, bár a csökkenés nagyobb volt a hányingerről beszámoló csoportjában (átlagos csökkenés 2,4 ttkg versus 1,7 ttkg) a hosszú távú, akár 52 hétig tartó kontrollos vizsgálatok során.

Az exenatid-kezelés az étvágycsökkenés és jóllakottságérzés növelése révén csökkentette a táplálékbevitelt.

Gyermekek és serdülők

Az azonnali hatóanyag-leadású exenatid hatásosságát és biztonságosságát egy 28 hetes randomizált, kettős vak, placebokontrollos vizsgálatban értékelték, amelybe 120 olyan, 10-17 éves 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő beteget vontak be, akik HbA_{1c} -értéke 6,5% és 10,5% között volt, és akik a vizsgálat megkezdése előtt vagy nem kaptak cukorbetegség elleni gyógyszert vagy önmagában metformint vagy önmagában szulfonilureát vagy metformint és egy szulfonilureát kaptak kombinációban. A betegeket 28 hétig napi kétszer 5 μ g azonnali hatóanyag-leadású exenatiddal vagy 10 μ g azonnali hatóanyag-leadású exenatiddal vagy ennek megfelelő placebodózissal kezelték. Az elsődleges végpont a HbA_{1c} -érték változása volt a vizsgálat megkezdésétől a 28. hétig; a placebohoz képest a kezelések közötti különbség (összesített dózisok) nem volt statisztikailag szignifikáns (-0,28% [95%-os CI: -1,01; 0,45]). Ebben a gyermekekre és serdülőkre vonatkozó vizsgálatban új gyógyszerbiztonsági észrevételeket nem állapítottak meg.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

2-es típusú diabetesben az exenatid szubkután beadását követően a gyógyszer az átlagos plazma csúcskoncentrációt 2 óra alatt éri el. Az exenatid átlagos csúcskoncentrációja (C_{max}) 211 pg/ml volt, a görbe alatti terület pedig (AUC_{0-inf}) 1036 pg $\cdot$ h/ml volt az exenatid egyszeri 10 μ g dózisének szubkután beadását követően. Az exenatid szintje arányosan változott az 5-10 μ g-os terápiás tartományban. Az exenatid hasfalba, combba vagy karba történő beadása hasonló plazmaszinteket eredményez.

Eloszlás

Az exenatid átlagos látszólagos eloszlási térfogata egy dózis szubkután beadását követően 28 l.

Biotranszformáció és elimináció

Nem klinikai vizsgálatok szerint az exenatid elsősorban glomerulusfiltráció, majd proteolízis révén eliminálódik. A klinikai vizsgálatokban az exenatid átlagos clearance-értéke 9 l/h, az átlagos terminális féleletidő pedig 2,4 h. Az exenatid ezen farmakokinetikai tulajdonságai a dózistól függetlenek.

Különleges betegcsoportok

Vesekárosodás

Enyhe (kreatinin-clearance 50 - 80 ml/min) vagy közepesen súlyos (kreatinin-clearance 30 - 50 ml/min) vesekárosodásban az exenatid-clearance kis mértékben csökkent a normál vesefunkciójú betegekhez képest (enyhe vesekárosodásban a csökkenés 13%, közepesen súlyos vesekárosodásban 36% volt). A clearance jelentősen alacsonyabb volt (84%-kal csökkent) végstádiumú vesebetegségben szenvedő, dialízisben részesülő betegeknél (lásd a 4.2 pont).

Májelégtelenség

Májelégtelenségben szenvedő betegek bevonásával nem végeztek farmakokinetikai vizsgálatokat. Az exenatid elsősorban a vesén át ürül, ezért a májfunkció zavara várhatóan nem befolyásolja az exenatid vérszintjét.

Nem és rassz

A nem és a rassz nem befolyásolja klinikailag jelentős mértékben az exenatid farmakokinetikáját.

Idősek

Idős betegekkel kapcsolatban a hosszú távú kontrollos adatok korlátozottak, de ezek alapján az exenatid vérszintje 75 éves korig nem változik jelentősen. Egy 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegek bevonásával végzett farmakokinetikai vizsgálatban az exenatid (10 µg) alkalmazása az exenatid AUC-értékének 36%-os átlagos növekedését eredményezte 15 idős betegnél (75-85 éves), 15, 45-65 éves beteggel összehasonlítva, ami feltehetően az idősebb korcsoport vesekárosodásával függ össze (lásd 4.2 pont).

Gyermekek és serdülők

Egy egyszeri dózist alkalmazó farmakokinetikai vizsgálatban, melybe 13, 2-es típusú diabetesben szenvedő, 12-16 éves beteget vontak be, az exenatid (5 µg) alkalmazása kissé alacsonyabb átlagos AUC-t (16%-kal alacsonyabbat) és C_{max} -ot (25%-kal alacsonyabbat) eredményezett annál, mint amit felnőtteknél észleltek.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási vagy genotoxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

2 éven át exenatid-kezelésben részesülő nőstény patkányoknál a pajzsmirigy jóindulatú C-sejt adenoma incidenciájának növekedését észlelték a legnagyobb dózis – 250 µg/ttkg/nap – mellett, amely a humán klinikai gyógyszer szint 130-szorosát jelenti. A túléléssel korrigálva az incidencia fokozódása nem bizonyult statisztikailag szignifikánsnak. Nem észleltek tumorképződést hím patkányoknál ill. egerek esetében egyik nemből sem.

Az állatkísérletek során nem észleltek a fertilitásra vagy terhességre gyakorolt közvetlen káros hatást. A terhesség középső harmadában az exenatid nagy dózisban befolyásolta a csontok fejlődését, csökkentette a magzat növekedését egereknél és nyulaknál. A születés utáni növekedés lassabb volt egerek esetében, ha a terhesség utolsó harmadában és a szoptatás ideje alatt kaptak nagy dózisban exenatidot.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Metakrezol;
mannit;
jégecet;
nátrium-acetát-trihidrát;
injekcióhoz való víz.

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

A már használatba vett injekciós toll:
30 nap

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.
Nem fagyasztható!

Használatba vétel után
Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Az injekciós tollat tilos felhelyezett tűvel tárolni.
A fénytől való védelem érdekében helyezze vissza a kupakot az injekciós tollra.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Gumidugóval (brómbutil), gumikoronggal és alumínium kupakkal lezárt I. típusú üvegpatron. Minden egyes patron egy eldobható injekciós tollba van töltve.

Byetta 5 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Egy előretöltött injekciós toll 60 adagot tartalmaz (körülbelül 1,2 ml oldat).
Byetta 10 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Egy előretöltött injekciós toll 60 adagot tartalmaz (körülbelül 2,4 ml oldat).

Csomagolási egység: 1 vagy 3 injekciós toll. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A csomag nem tartalmaz injekciós tűt.

Becton, Dickinson and Company tűk használhatók a Byetta injekciós tollhoz.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy a tűt minden injekció beadása után ki kell dobni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Használati útmutató

A Byetta-t csak egy személy használhatja.

A betegájékoztatóban levő injekciós toll használati útmutatóját gondosan követni kell.

Az injekciós tollat tilos felhelyezett tűvel tárolni.

A Byetta nem használható fel, ha az oldatban szemcsék jelennek meg, vagy ha az oldat zavaros és/vagy elszíneződött.

A Byetta nem használható fel, ha megfagyott.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svédország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/06/362/001 –4

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2006. november 20.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2016. július 22.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

AstraZeneca AB
Karlebyhusentrén Astraallén
SE-152 57 Södertälje
Svédország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza.
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Byetta 5 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
exenatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

5 mikrogramm exenatidot tartalmaz adagonként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Mannit, jégecet, nátrium-acetát-trihidrát, injekcióhoz való víz.
Metakrezolt is tartalmaz. További információ a betegtájékoztatóban.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 injekciós toll (60 adag)

3 injekciós toll (3 × 60 adag)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Naponta kétszer

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót és az injekciós toll használati útmutatóját!

Bőr alá történő beadásra

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A használatba vétel után 30 nappal az injekciós tollat dobja ki.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

Használatba vétel után: Legfeljebb 25°C-on tárolandó 30 napig.

Nem szabad felhelyezett tűvel tárolni.

A fénnytől való védelem érdekében helyezze vissza a kupakot az injekciós tollra.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

Svédország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/06/362/001

EU/1/06/362/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

byetta 5

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

AZ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Byetta 5 µg injekció
exenatid
Bőr alá történő beadásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

60 adag (1,2 ml)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

AstraZeneca AB

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Byetta 10 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
exenatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mikrogramm exenatidot tartalmaz adagonként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Mannit, jégcet, nátrium-acetát-trihidrát, injekcióhoz való víz.
Metakrezolt is tartalmaz. További információ a betegtájékoztatóban.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 injekciós toll (60 adag)

3 injekciós toll (3 x 60 adag)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Naponta kétszer

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót és az injekciós toll használati útmutatóját!

Bőr alá történő beadásra

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A használatba vétel után 30 nappal az injekciós tollat dobja ki.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

Használatba vétel után: Legfeljebb 25°C-on tárolandó 30 napig.

Nem szabad felhelyezett tűvel tárolni.

A fénnytől való védelem érdekében helyezze vissza a kupakot az injekciós tollra.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svédország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/06/362/003

EU/1/06/362/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

byetta 10

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

AZ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Byetta 10 µg injekció
exenatid
Bőr alá történő beadásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

60 adag (2,4 ml)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

AstraZeneca AB

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Byetta 5 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban Byetta 10 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban exenatid

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Byetta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Byetta alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Byetta-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Byetta-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Byetta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Byetta az exenatid nevű hatóanyagot tartalmazza. Olyan injekciós gyógyszer, ami a 2-es típusú (nem inzulinfüggő) cukorbetegségben (diabéteszben) szenvedő felnőttek vércukorszintjét segít megfelelő szinten tartani.

A Byetta-t cukorbetegség kezelésére alkalmazott (antidiabetikus) más gyógyszerekkel – metforminnal, szulfonilureákkal, tiazolidindionokkal és bazális vagy hosszú hatástartamú inzulinokkal együtt alkalmazzák. Orvosa a Byetta-t eddigi kezelése kiegészítéseként írja fel Önnek, a vércukorszint megfelelő szinten tartásának elősegítése érdekében. Továbbra is tartsa be diétáját és végezzen elegendő testmozgást.

Ön azért lett cukorbeteg, mert szervezete nem termel elég inzulint ahhoz, hogy vércukorszintjét a megfelelő szinten tartsa, vagy a szervezete nem tudja megfelelően felhasználni az inzulint. A Byetta-ban levő gyógyszer serkenti a szervezet inzulintermelését, ha a vércukorszint magas.

2. Tudnivalók a Byetta alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Byetta-t

- Ha allergiás az exenatidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Byetta alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- Ha szulfonilureával együttesen alkalmazza ezt a gyógyszert, mivel ilyen esetben a vércukorszint túl alacsonnyá válhat (hipoglikémia). Kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha nem biztos benne, hogy az Ön által szedett gyógyszerek valamelyike tartalmaz-e szulfonilureát.
- Ha 1-es típusú cukorbetegségben vagy úgynevezett diabéteszes ketoacidózisban (veszélyes állapot, amely cukorbetegségben fordulhat elő) szenved, mivel ilyen esetben ez a gyógyszer nem alkalmazható.
- Hogyan kell beadni ezt a gyógyszert? A bőr alá kell befecskendezni, nem szabad vénába vagy izomba beadni.
- Ha súlyos problémái vannak lassú gyomorürülésével vagy emésztésével, mivel ilyen esetben a gyógyszer alkalmazása nem javasolt. A gyógyszer hatóanyaga lassítja a gyomor ürülését, ezért az étel lassabban halad át a gyomrán.
- Ha volt valaha hasnyálmirigy-gyulladás (pankreatitisz) (lásd 4. pont).
- Ha Ön túl gyorsan veszít testtömegéből (hetente több mint 1,5 kg-ot) beszélje meg kezelőorvosával, mivel ez problémákat okozhat, például epekövet.
- Ha Ön súlyos vesebetegségben szenved vagy művesekezelésben (dialízis) részesül, mivel ilyen esetben a gyógyszer alkalmazása nem javasolt. A gyógyszer vesebetegségben szenvedő betegek körében történő alkalmazásával kapcsolatban kevés tapasztalat áll rendelkezésre.
- Ha tudja, hogy olyan műtét előtt áll, amelyet érzéstelenítéssel (altatással) végeznek, kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát, hogy Byetta-t alkalmaz.

A Byetta nem inzulin, ezért nem szabad az inzulin helyett alkalmazni.

Gyermekek és serdülők

A gyógyszer alkalmazása gyermekek és 18 éves kor alatti serdülők körében nem javasolt, mivel nincs tapasztalat a gyógyszer alkalmazásával ebben a korcsoportban.

Egyéb gyógyszerek és a Byetta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, különösen:

- 2-es típusú cukorbetegség kezelésére alkalmazott olyan gyógyszerek, melyek a Byetta-hoz hasonló módon hatnak (például liraglutid és elnyújtott hatóanyag-leadású exenatid), mivel ezeknek a gyógyszereknek Byetta-val együttes alkalmazása nem javasolt.
- vérhígító gyógyszerek (véralvadásgátlók), mint például warfarin alkalmazásakor, mivel a kezelés megkezdésekor kiegészítő ellenőrző vizsgálatok szükségesek az INR-érték (a véralvadás mértékét jellemző) változásának meghatározásához.

Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy egyéb tablettáinak bevételi időpontját nem kell-e megváltoztatni, mivel ez a gyógyszer lassítja a gyomor ürülését, így befolyásolhatja azoknak a gyógyszereknek a hatását, amelyeknek gyorsan át kell haladniuk a gyomron, például:

- Azokat a gyomorsavnak ellenálló tablettákat vagy kapszulákat (például a gyomorsav mennyiségét csökkentő gyógyszerek, protonpumpa-gátlók), melyeknek nem szabad túl sokáig a gyomorban maradniuk, a gyógyszer alkalmazása előtt egy órával vagy azt követően négy órával vegye be.
- Bizonyos antibiotikumokat lehet, hogy a Byetta injekció alkalmazása előtt egy órával kell bevennie.
- Azokat a gyógyszereket, amelyeket étkezés közben kell bevenni, célszerű olyan étkezés alkalmával beszedni, amikor ez a gyógyszer nem kerül beadásra.

A Byetta egyidejű alkalmazása étellel

A gyógyszer alkalmazására az étkezést **megelőző** 60 percen (1 órán) belül kerüljön sor. (Lásd 3. pont „Hogyan kell alkalmazni a Byetta-t?”) **Ne** alkalmazza ezt a gyógyszert étkezés **után**.

Terhesség és szoptatás

Nem ismert, hogy ez a gyógyszer ártalmas lehet-e a magzatra. Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, mivel ezt a gyógyszert nem szabad alkalmazni a terhesség ideje alatt.

Nem ismert, hogy az exenatid átjut-e az anyatejbe. Ezt a gyógyszert nem szabad alkalmazni a szoptatás ideje alatt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ha ezt a gyógyszert szulfonilureával vagy inzulinnal együttesen alkalmazza, a vércukorszint túlzott mértékben lecsökkenhet (hipoglikémia alakulhat ki). A hipoglikémia ronthatja a koncentrációs képességét. Kérjük, vegye figyelembe ezt a lehetséges mellékhatást minden olyan helyzetben, ahol Ön magát vagy másokat veszélynek tehet ki (például autóvezetés vagy gépek kezelése).

A Byetta metakrezolt tartalmaz

A metakrezol allergiás reakciókat okozhat.

A Byetta nátriumot tartalmaz

A gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

3. Hogyan kell alkalmazni a Byetta-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

A Byetta kétféle hatáserősségben kapható: Byetta 5 mikrogramm és Byetta 10 mikrogramm. Kezelőorvosa kezdetben javasolhatja Önnek az 5 mikrogrammos Byetta napi kétszeri alkalmazását. Miután 30 napon át kapta naponta kétszer az 5 mikrogrammos Byetta-t, kezelőorvosa felemelheti az adagját napi kétszer 10 mikrogrammos Byetta-ra.

Ha Ön 70 évesnél idősebb vagy vesebetegsége van, 30 napnál hosszabb időt vehet igénybe, amíg hozzászokik az 5 mikrogrammos Byetta adaghoz, és ezért lehetséges, hogy kezelőorvosa nem emeli az adagot.

Az előretöltött injekciós tollal beadott injekció biztosítja az Ön adagját. Csak akkor változtassa meg az adagot, ha kezelőorvosa utasítja erre.

Ezt a gyógyszert injekció formájában naponta kétszer kell beadni, bármikor a reggeli és esti étkezés **előtti** 60 percben (1 órában), vagy a napi két főétkezés előtt, amelyek közt legalább 6 órának el kell telnie. **Ne alkalmazza** étkezés **után** ezt a gyógyszert.

Ezt a gyógyszert a comb, a has vagy a felkar bőre alá kell befecskendezni (szubkután injekció). Ha Byetta-t és inzulint alkalmaz, két külön injekciót kell beadnia.

A Byetta adagjának beállításához **nem** szükséges naponta ellenőriznie a vércukorszintjét. Mindazonáltal, ha szulfonilurea készítményt vagy inzulint is kap, kezelőorvosa kérheti a vércukorszint ellenőrzését a szulfonilurea vagy az inzulin adagjának beállításához. Ha inzulint alkalmaz, kezelőorvosa meg fogja mondani, hogyan csökkentse az inzulin adagját, és javasolni fogja, hogy

gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét a magas vércukorszint (hiperglikémia) és diabéteszes ketoacidózis (a cukorbetegség egyik szövődménye, amelynél a szervezet elegendő inzulin hiányában nem tudja lebontani a glükózt) elkerülése érdekében.

A Byetta injekciós toll alkalmazására vonatkozó utasításokat lásd a „Használati útmutató az injekciós tollhoz” című ismertetőben.

Az első használat előtt a kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek meg kell tanítania Önt arra, hogy hogyan kell beadni a Byetta-t.

Becton, Dickinson and Company tűk használhatók a Byetta injekciós tollhoz. A csomagolás nem tartalmaz injekciós tűket.

Minden injekció beadása során használjon új injekciós tűt, és használat után dobja ki. Ezt a gyógyszert a kezelőorvosa Önnek írta fel. Soha ne adja oda másnak a Byetta injekciós tollat.

Ha az előírtnál több Byetta-t alkalmazott

Ha a szükségesnél több gyógyszert adott be magának, azonnal beszéljen egy orvossal vagy menjen kórházba. A túl nagy adagban beadott gyógyszer hányingert, hányást, szédülést vagy az alacsony vércukorszinttel járó egyéb tüneteket okozhat (lásd 4. pont).

Ha elfelejtette alkalmazni a Byetta-t

Ha elfelejtette a gyógyszer egy adagját beadni, hagyja ki ezt az adagot és a következő adagot a kijelölt időben adja be. **Ne** alkalmazzon dupla adagot és **ne** emelje a Byetta következő adagját az elfelejtett adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Byetta alkalmazását

Ha úgy érzi, abba kellene hagynia a gyógyszer alkalmazását, először beszéljen kezelőorvosával. A gyógyszer alkalmazásának felfüggesztése hatással lehet a vércukorszintjére.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ritka előfordulási gyakorisággal (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet) **súlyos allergiás reakciókat** (úgynevezett anafilaxia) jelentettek.

Azonnal keresse fel kezelőorvosát, ha az alábbi tüneteket tapasztalja

- az arc, a nyelv vagy a torok feldagadása (angioödéma),
- kiütések, viszketés és a nyak, az arc, a száj vagy a torok szöveteinek hirtelen feldagadása,
- nyelési nehézség,
- csalánkiütés és nehézlégzés.

Hasnyálmirigy-gyulladásos (pankreatitisz) esetekről számoltak be (nem ismert gyakorisággal) olyan betegeknél, akik ezt a gyógyszert kapták. A hasnyálmirigy-gyulladás súlyos, esetlegesen életet veszélyeztető betegség lehet.

- Mondja el kezelőorvosának, ha korábban volt hasnyálmirigy-gyulladása, epeköve, alkoholbetegsége vagy nagyon magas trigliceridszintje. Ezek a betegségek növelhetik a hasnyálmirigy-gyulladás kialakulásának vagy kiújulásának az esélyét, akár kapja ezt a gyógyszert, akár nem.

- HAGYJA ABBA a gyógyszer alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához, ha **súlyos és tartós**, akár hányással is kísért hasi fájdalmat érez, mivel lehetséges, hogy hasnyálmirigy-gyulladás (pankreatitisz) van.

Nagyon gyakori mellékhatások (10-ből több mint 1 beteget érinthet):

- hányinger (a hányinger leggyakrabban a gyógyszeres kezelés elkezdésekor észlelhető, de idővel a legtöbb betegnél enyhül)
- hányás
- hasmenés
- alacsony vércukorszint (hipoglikémia)

Ha ezt a gyógyszert **szulfonilurea-tartalmú készítménnyel vagy inzulinnal** együttesen alkalmazza, nagyon gyakran előfordulhat alacsony vércukorszint (hipoglikémia), mely általában enyhe, illetve közepesen súlyos. Lehet, hogy csökkenteni kell a szulfonilurea készítmény vagy az inzulin adagját, amíg ezt a gyógyszert alkalmazza. Az alacsony vércukorszint tünetei közé tartozhatnak: fejfájás, álmoság, gyengeség, szédülés, zavartság, ingerlékenység, éhség, szapora szívverés, verejtékezés és nyugtalanság. Kezelőorvosa elmondja Önnek, hogyan kell kezelni az alacsony vércukorszintet.

Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- szédülés
- fejfájás
- nyugtalanság
- székrekedés
- gyomortáji fájdalom
- puffadás
- viszketés (kiütéssel vagy anélkül)
- emésztési zavar (szélgörcs)
- fokozott verejtékezés
- kimerültség és erőtlenység
- gyomorégés
- étvágycsökkenés

Ez a gyógyszer csökkentheti az étvágyat, az elfogyasztott táplálék mennyiségét és a testtömeget.

Ha túl gyorsan fogy (több mint heti 1,5 kg-ot), beszélje meg kezelőorvosával, mert lehetséges, hogy problémákat okoz, például epekövet.

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- vesekárosodás
- kiszáradás, ami általában hányingerrel, hányással és/vagy hasmenéssel kapcsolatos
- szokatlan íz a szájban
- bőfőgés
- reakciók az injekció beadásának a helyén (a bőr kipirulása)
- álmoság
- hajhullás
- fogyás
- a gyomor kiürülése lassul
- az epehólyag gyulladása
- epekövek

Ritka mellékhatások (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- bélelzáródás

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

Ezenfelül jelentettek néhány **egyéb mellékhatást**:

- vérzés vagy véraláfutás, ami az alacsony vérlemezkeszám miatt a normálisnál könnyebben kialakul

- warfarinnal történt együttes alkalmazásakor az INR- (a véralvadás mértékét jellemző) érték változását jelentették

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Byetta-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. A már használatban lévő injekciós toll legfeljebb 25°C-on tárolandó, 30 napig. 30 nap után dobja ki a használt injekciós tollat, akkor is, ha maradt még benne gyógyszer.

A fénytől való védelem érdekében helyezze vissza a kupakot az injekciós tollra. Nem fagyasztható. A megfagyott Byetta-t ki kell dobni.

A gyógyszer nem használható fel, ha az oldatban szemcsék jelennek meg, vagy ha az oldat zavaros vagy elszíneződött.

Az injekciós tollat a tű nélkül kell tárolni. Ha rajta hagyja a tűt, a gyógyszer elszivároghat az injekciós tollból, vagy légbuborékok képződhetnek a patronban.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Byetta?

- A készítmény hatóanyaga az exenatid.
- Kétféle előretöltött injekciós toll kapható: az egyik 5 mikrogramm, a másik 10 mikrogramm adag befecskendezésére alkalmas.
- A Byetta 5 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (injekció) adagonként 5 mikrogramm exenatidot tartalmaz 20 mikroliterben.
- A Byetta 10 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (injekció) adagonként 10 mikrogramm exenatidot tartalmaz 40 mikroliterben.
- Az injekciós oldat milliliterenként (ml) 0,25 milligramm (mg) exenatidot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: metakrezol (adagonként 44 mikrogramm a Byetta 5 mikrogramm oldatos injekcióban és adagonként 88 mikrogramm a Byetta 10 mikrogramm oldatos injekcióban), mannit, jégecet, nátrium-acetát-trihidrát, injekcióhoz való víz (lásd 2. pont).

Milyen a Byetta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Byetta olyan átlátszó, színtelen folyadék (oldatos injekció), ami egy injekciós tollban lévő üvegpatronba van töltve. Miután az injekciós toll kiürült, nem használhatja fel újra. Minden injekciós toll 60 adagot tartalmaz, amely 30 napra, napi két injekció beadására elég.

A Byetta egy vagy három előretöltött injekciós tollat tartalmazó kiszerezésben kapható. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svédország

Gyártó

AstraZeneca AB
Karlebyhusentrén Astraallén
SE-152 57 Södertälje
Svédország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf.: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Ατδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ AZ INJEKCIÓS TOLLHOZ
Byetta 5 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
(exenatid)



A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ TARTALMA

- 1. rész - MIT KELL TUDNIA A BYETTA INJEKCIÓS TOLLRÓL?**
- 2. rész – KEZDETI LÉPÉSEK: AZ ELSŐSZÖR HASZNÁLÓK SZÁMÁRA VAGY ÚJ INJEKCIÓS TOLLAKHOZ**
- 3. rész – MINDENNAPI HASZNÁLAT: OLYAN FELHASZNÁLÓKNAK, AKIK MÁR BEÁLLÍTOTTÁK AZ INJEKCIÓS TOLLAT**
- 4. rész - GYAKRAN FELTETT KÉRDÉSEK: AZ INJEKCIÓS TOLLRA VONATKOZÓ KÉRDÉSEK**

1. rész MIT KELL TUDNIA A BYETTA INJEKCIÓS TOLLRÓL?

Először olvassa végig ezt a részt, aztán folytassa a 2. résszel (Előkészítés).

A Byetta injekciós toll alkalmazása ELŐTT gondosan olvassa végig az alábbi utasításokat. Olvassa el a Byetta injekciós toll dobozában levő Byetta betegtájékoztatót is.

Ahhoz, hogy a Byetta előnyeit a lehető legjobban ki tudja használni, helyesen kell alkalmaznia az injekciós tollat. Ha nem követi maradéktalanul ezeket az utasításokat, az nem megfelelő adag beadásához, az injekciós toll töréséhez vagy fertőzés kialakulásához vezethet.

Ezek az utasítások nem helyettesítik az orvosával történő, az állapotával vagy a kezelésével kapcsolatos megbeszélést. Ha problémája van a Byetta injekciós toll használatával, forduljon orvosához.

FONTOS TUDNIVALÓ A BYETTA INJEKCIÓS TOLLRÓL

- A Byetta-t naponta kétszer kell beadni, az injekciós toll 30 napra elegendő gyógyszert tartalmaz. Nem kell kimérnie az adagokat, az injekciós toll kimér Önnek minden adagot.
- **NE TÖLTSE ÁT A BYETTA INJEKCIÓS TOLLBAN LÉVŐ GYÓGYSZERT FECSKENDŐBE!**
- Ha az injekciós toll bármelyik része töröttnek vagy sérültnek tűnik, ne használja a tollat.
- **Ne használja mással közösen az injekciós tollat vagy a tűket, mert az kórokozók átvitelének kockázatával járhat.**
- Ennek az injekciós tollnak az alkalmazása vakok és gyengénlátó betegek számára nem ajánlott. Az injekciós toll alkalmazásában járatos személy segítségére van szükség.
- Az injekciós tűket az egészségügyi szakembereknek vagy más betegápolóknak a helyi vagy intézeti előírásoknak megfelelően kell kezelniük.
- **Az injekció higiénikus beadását az egészségügyi szakember által javasolt módon végezze.**
- A 2. rész utasításait csak új injekciós toll első használata előtt kövesse.
- A használati útmutató 3. része minden injekció beadására vonatkozik.

AZ INJEKCIÓS TÚKRÓL

A Byetta injekciós tollhoz a Becton, Dickinson and Company (BD) cég által gyártott, injekciós tollhoz való tűk használhatók.

Új tűt kell használnom minden injekcióhoz?

- Igen. Ne használja újra a tűket.
- Minden injekció után azonnal távolítsa el a tűt. Ez segít megakadályozni a Byetta szivárgását, buborékok képződését, csökkenti a tű eltömődését, és csökkenti a fertőzés veszélyét.
- Soha ne nyomja meg az injekciós toll adagológombját, ha nincs tű rajta.

Hogyan dobjam el a tűket?

- A használt tűket dobja olyan edénybe, amelynek a falát a tű nem tudja átszúrni, vagy kövesse az egészségügyi szakember ide vonatkozó tanácsait.
- Ne dobja el az injekciós tollat úgy, hogy rajta hagyta a tűt.

A BYETTA INJEKCIÓS TOLL TÁROLÁSA

Hogyan tároljam a Byetta injekciós tollat?

- Hűtőszekrényben (2°C – 8°C között) tárolja.
- Ne fagyassza le. A megfagyott Byetta injekciós tollat ki kell dobni.
- A már használatban lévő Byetta injekciós toll legfeljebb 25°C-on tárolandó.
- A fénytől való védelem érdekében helyezze vissza az injekciós tollra a zárókupakot.
- Ne tárolja a Byetta injekciós tollat úgy, hogy tű van rajta. Ha a tű az eszközön marad, a gyógyszer szivároghat a Byetta injekciós tollból vagy légbuborékok képződhetnek a patronban.

Az injekciós toll és az injekciós tű gyermekektől elzárva tartandó!

Meddig használhatom a Byetta injekciós tollat?

- Az új injekciós toll használatba vételét követően a Byetta injekciós tollat csak 30 napig használhatja.
30 nap után dobja ki a használt Byetta injekciós tollat, akkor is, ha marad az injekciós tollban valamennyi gyógyszer.
- Jegyezze fel az injekciós toll használatba vételének dátumát és a 30 nappal későbbi dátumot az alábbi helyekre:

Használatba vétel dátuma:

Felhasználható:

- A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hogyan kell a Byetta injekciós tollat tisztítani?

- Szükség esetén törölje le az injekciós toll külsejét egy tiszta, nedves ruhával.
- A patron külső kupakján rendeltetésszerű használat esetén is fehér szemcsék jelenhetnek meg. Ezek alkoholos törlővel vagy vattával eltávolíthatók.

Kérjük, olvassa el a csomagban található Byetta Betegtájékoztatót is. További információért forduljon orvosához.

2. rész KEZDETI LÉPÉSEK

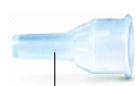
Csak azt követően olvassa el és kövesse ennek a résznek az útmutatásait, miután végigolvasta az: 1. részt – Mit kell tudnia a Byetta injekciós tollról?

Közvetlenül azelőtt végezze el az új injekciós toll beállítását, mielőtt először használná. Csak egyszer kövesse **Az új injekciós toll beállítására** vonatkozó utasításokat. A mindennapi használat alkalmával **ne ismételje meg** Az új injekciós toll beállítását. Ha megismétli, 30 napnál hamarabb fog elfogyni a Byetta.



A TŰ RÉSZEI

(a tűt nem tartalmazza a csomagolás)



Külső
tűvédő
sapka



Belső
tűvédő
sapka



Tű



Papír
fül

AZ ADAGKIJELZŐ ABLAKBAN LÁTHATÓ JELEK

-  kihúzhatja az adagbeállító gombot
-  az adag beállítható
-  az injekciós toll készen áll 5 mikrogramm befecskendezésére
-  az adagbeállító gomb be van nyomva, az eszköz készen áll az alapállapotba történő beállításra

ÚJ INJEKCIÓS TOLL BEÁLLÍTÁSA – CSAK EGYSZER VÉGEZZE EL

A. LÉPÉS Ellenőrizze az injekciós tollat



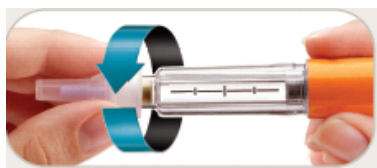
- Használat előtt mosson kezet.
- Ellenőrizze az injekciós toll címkejét, és győződjön meg róla, hogy az 5 mikrogrammos injekciós tollat használja.
- Távolítsa el a kék zárókupakot.



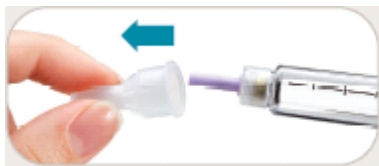
Ellenőrizze a patronban lévő Byetta-t. A folyadéknak tisztának, átlátszónak, színtelennek és szemcséktől mentesnek kell lennie. Ha nem ilyen, ne használja az eszközt.

Megjegyzés: Egy kis légbuborék jelenléte a patronban normális jelenség.

B. LÉPÉS Helyezze fel a tűt



- Távolítsa el a papírfület a külső tűvédő sapkáról.
- **Nyomja** a tűt tartalmazó külső tűvédő sapkát **egyenesen** az injekciós tollra, majd **csavarja** rá teljesen a tűt.



- Húzza le a külső tűvédő sapkát. **Ne** dobja el. A külső tűvédő sapkát fogja használni, amikor az injekció beadása után leveszi a tűt az injekciós tollról.



- Húzza le a belső tűvédő sapkát és dobja el. Egy kis csepp folyadék megjelenhet. Ez normális jelenség.

C. LÉPÉS Állítsa be az adagot



- Ellenőrizze, hogy az adagkijelző ablakban ez a jel látható: ➡. Ha nem, forgassa **ütközésig** az adagbeállító gombot az óra járásának megfelelő irányba, amíg a ➡ jel meg nem jelenik az adagkijelző ablakban.



- **Húzza ki az adagbeállító gombot ütközésig**, amíg a ↑ jel meg nem jelenik az adagkijelző ablakban.



- **Forgassa az adagbeállító gombot az óra járásának megfelelő irányba, amíg megáll az 5 jelnél.** Bizonyosodjon meg róla, hogy az aláhúzott 5-ös szám az adagkijelző ablak közepén van.

Megjegyzés: Ha nem tudja elforgatni az adagbeállító gombot az óra járásának megfelelő irányba az 5 jelig, olvassa el a használati útmutató 4. részében a **Gyakran feltett kérdések** 9. pontját.

D. LÉPÉS Készítse elő az injekciós tollat



- Tartsa az injekciós tollat tűvel felfelé és magától távol.



NYOMJA BE ÉS TARTSA BENYOMVA

- A hüvelykujjával határozottan nyomja be ütközésig az adagológombot, majd tartsa benyomva, amíg lassan 5-ig számol.
- Ha nem lát folyadéksugarat vagy néhány cseppet kiürülni a tű hegyén, ismételje meg a C. és D. lépést.



- Az injekciós toll előkészítése akkor kész, ha a  jel látható az adagkijelző ablak közepén ÉS látott a tű hegyén folyadéksugarat vagy néhány cseppet ürülni.

Megjegyzés: Ha 4 alkalom után sem lát folyadékot, olvassa el a használati útmutató 4. részében a **Gyakran feltett kérdések** 3. pontját.

E. LÉPÉS Fejezze be az új injekciós toll beállítását



- Forgassa az adagbeállító gombot az óra járásának megfelelő irányba ütközésig, amíg a  jel megjelenik az adagkijelző ablakban.
- Ezzel az új injekciós toll beállítása megtörtént. A mindennapi használat alkalmával ne ismételje meg a 2. rész lépéseit. Ha megismétli, 30 napnál hamarabb fog elfogyni a Byetta.
- Ön most készen áll a Byetta első adagjának beadására.
- Folytassa a 3. rész 3. lépésében leírt útmutatásokkal arról, hogyan adja be az első adagot.

Megjegyzés: Ha nem tudja elforgatni az adagbeállító gombot, olvassa el a használati útmutató 4. részében a **Gyakran feltett kérdések** 9. pontját.

3. rész MINDENNAPI HASZNÁLAT

Az új injekciós toll beállítása után **minden** injekció alkalmával kövesse a 3. részben leírtakat.

1. LÉPÉS Ellenőrizze az injekciós tollat



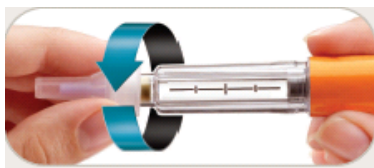
- Használat előtt mosson kezet.
- Ellenőrizze az injekciós toll címkéjét, és győződjön meg róla, hogy az 5 mikrogrammos injekciós tollat használja.
- Húzza le a kék zárókupakot.



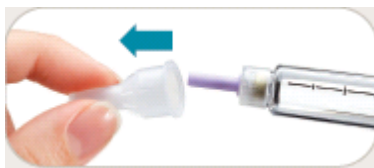
- Ellenőrizze a patronban lévő Byetta-t.
- A folyadéknak tisztának, átlátszónak, színtelennek és szemcséktől mentesnek kell lennie. Ha nem ezt látja, ne használja az eszközt.

Megjegyzés: Egy kis légbuborék nem ártalmas és nem befolyásolja az adagot.

2. LÉPÉS Helyezze fel a tűt



- Távolítsa el a papírfület a külső tűvédő sapkáról.
- Nyomja a tűt tartalmazó külső tűvédő sapkát **egyenesen** az injekciós tollra, majd **csavarja** rá teljesen a tűt.



- Húzza le a külső tűvédő sapkát. **Ne** dobja el. A külső tűvédő sapkát fogja használni, amikor az injekció beadása után leveszi a tűt az injekciós tollról.



- Húzza le a belső tűvédő sapkát és dobja el. Egy kis csepp folyadék megjelenhet. Ez normális jelenség.

Megjegyzés: Ha a tű nem rögzül megfelelően, előfordulhat, hogy nem kerül a teljes adag beadásra.

3. LÉPÉS Állítsa be az adagot



- Ellenőrizze, hogy az adagkijelző ablakban ez a jel látható: . Ha nem, forgassa **ütközésig** az adagbeállító gombot az óra járásának megfelelő irányba, amíg a jel meg nem jelenik az adagkijelző ablakban.



- Húzza ki az adagbeállító gombot ütközésig**, amíg a jel meg nem jelenik az adagkijelző ablakban.



- Forgassa az adagbeállító gombot az óra járásának megfelelő irányba, amíg megáll az jelnél.** Bizonyosodjon meg róla, hogy az aláhúzott 5-ös szám az adagkijelző ablak közepén van.

Megjegyzés: Ha nem tudja elforgatni az adagbeállító gombot az óra járásának megfelelő irányba az jelig, olvassa el a használati útmutató 4. részében a **Gyakran feltett kérdések** 9. pontját.

4. LÉPÉS Adja be az adagot



- Fogja meg szorosan az injekciós tollat.
- Ne fogja össze túl erősen a bőrt az injekció beadása előtt. Orvosa utasítása szerinti **higiénikus** injekciós technika alkalmazásával szúrja be a tűt bőrébe.



NYOMJA BE ÉS TARTSA BENYOMVA

- A hüvelykujjával határozottan nyomja be ütközésig az adagológombot, majd tartsa benyomva, amíg **lassan 5-ig számol**, hogy a teljes adag beadásra kerüljön.
- Tartsa benyomva az adagológombot, amikor kihúzza a tűt a bőrből, ettől marad a gyógyszer átlátszó állapotban a patronban. Lásd a **GYAKRAN FELTETT KÉRDÉSEK 4. pontját**.



- Az injekció befejeződött, ha a  jel látható az adagkijelző ablak közepén.
- Az injekciós toll kész az alapállapotba történő beállításra.

Megjegyzés: Ha az injekció után néhány csepp Byetta-t lát kiszivárogni a tűből, az adagológombot nem nyomta le teljesen. Olvassa el a használati útmutató 4. részében a **Gyakran feltett kérdések 5. pontját**.

5. LÉPÉS Állítsa alapállapotba az injekciós tollat



- Forgassa az adagbeállító gombot az óra járásának megfelelő irányba ütközésig, ekkor a  jel jelenik meg az adagkijelző ablakban.

Megjegyzés: Ezt el kell végezni minden injekció beadását követően.

Megjegyzés: Ha nem tudja elforgatni az adagbeállító gombot vagy az injekciós tollból folyadék szivárog, nem került a teljes adag befecsekendezésre. Olvassa el a használati útmutató 4. részében a **Gyakran feltett kérdések 5. és 9. pontját**.

6. LÉPÉS Vegye le és dobja el a tűt



- Óvatosan tegye vissza a külső tűvédő sapkát a tűre.
- **Minden injekció beadását követően távolítsa el a tűt.** Ez megakadályozza a folyadék kiszivárgását.



- Csavarja le a tűt.

- Tárolás előtt helyezze vissza az injekciós tollra a kék zárókupakot.



- A tűket olyan tartályba dobja ki, ami nem szűrődhat át, vagy kövesse az egészségügyi szakember erre vonatkozó tanácsait.

7. LÉPÉS Tegye el az injekciós tollat a következő adag beadásáig

- Megfelelő módon tárolja a Byetta injekciós tollat. (További információkért lásd **A Byetta injekciós toll tárolása** c. pontot a használati útmutató 1. részében.)
- Amikor elérkezett az idő a következő adag beadására, folytassa a **3. rész 1. lépésével** és ismételje meg az 1-7. lépéseket.

4. rész GYAKRAN FELTETT KÉRDÉSEK

1. Minden adag beadása előtt végig kell csinálnom az „Új injekciós toll beállítása” pontban leírtakat?

- Nem. Az új injekciós toll beállítását csak **egyszer**, közvetlenül az injekciós toll első használata előtt kell elvégezni.
- A beállítás célja annak biztosítása, hogy a Byetta injekciós toll a következő 30 nap alatt használatra kész állapotban legyen.
- **Ha minden adag beadása előtt megismétli Az új injekciós toll beállítását, a Byetta nem lesz elegendő 30 napra.** Az új injekciós toll beállításakor elhasznált kismennyiségű Byetta nem befolyásolja a Byetta 30 napos adagolását.

2. Miért vannak légbuborékok a patronban?

- Egy kis buborék jelenléte normális jelenség, amely nem ártalmas, és nem befolyásolja az adagolást.
- Ha az injekciós tollat a csatlakoztatott tűvel tárolják, a patronban buborékok keletkezhetnek. **Ne** tárolja az injekciós tollat a csatlakoztatott tűvel együtt.

3. Mit tegyek, ha a Byetta nem jelenik meg a tű végén, miután az Új injekciós toll beállítását négyszer próbáltam?

- Óvatosan helyezze vissza a külső tűvédőt a tűre, és távolítsa el a tűt. Csavarja le és dobja el megfelelő módon.
- Csatlakoztasson egy új tűt, és ismételje meg a használati útmutató 2. részének, az **Új injekciós toll beállítása pontjának B-E lépéseit**. Ha ezúttal lát néhány cseppet vagy egy folyadéksugarat kiáramlani a tű hegyén, akkor a beállítás kész.

4. Miért látok szemcséket a patronban az injekció beadása után?

- Szemcsék vagy elszíneződés jelenhetnek meg a patronban az injekció beadása után. Ez előfordulhat, ha a bőrt túlságosan összeszorítják, vagy ha felengedik az adagológombot, mielőtt kihúznák a tűt bőrből.

5. Miért szivárog a Byetta a tű végén, miután beadtam magamnak az injekciót?

Egy csepp gyógyszer ott maradhat a tű végén a teljes adag beadása után is. Ez normális jelenség. Ha egynél több cseppet lát:

- Lehet, hogy nem került a teljes adag befecskendezésre. **Ne** adjon be újabb adagot. **Beszélje meg kezelőorvosával, hogy mi a teendő egy részleges adag beadása esetén.**

- Ennek elkerülése érdekében a következő adag beadásakor **határozottan nyomja be és tartsa benyomva** az adagológombot, amíg lassan 5-ig számol (lásd 3. rész, 4. lépés: Adja be az adagot).

6. Mit jelentenek a nyilak?

A nyilak azt jelentik, hogy készen áll a következő lépésre. Ezek a nyilak   mutatják az irányt, amerre a következő lépésnél ki kell húzni vagy el kell fordítani az adagológombot. Ez a jel  azt jelenti, hogy az adagológomb be van nyomva, és az injekciós toll alapállapotba állítható.

7. Honnan tudom, hogy az injekció beadása befejeződött?

Az injekció beadása akkor fejeződik be, amikor:

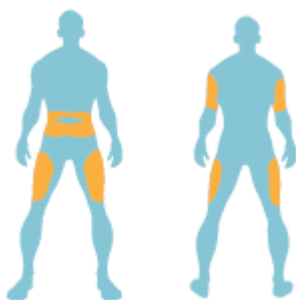
- határozottan, **ütközésig** benyomta az adagológombot és
- **lassan 5-ig elszámolt**, mialatt benyomva tartotta az adagológombot és a tű még a bőrében volt és
- a  jel látható az adagkijelző ablak közepén.

8. Hova adjam be a Byetta-t?

A Byetta-t a hasfalba, a combba vagy a felkarba kell beadni, az orvosa által javasolt injekciós technikával.

Elöl

Hátul



9. Mit tegyek, ha nem tudom kihúzni, elcsavarni vagy benyomni az adagbeállító gombot?

Ellenőrizze az adagkijelző ablakban látható jelet. Kövesse a megfelelő jelnél található lépéseket.

Ha ez a jel  van az adagkijelző ablakban:

- Húzza ki az adagbeállító gombot, amíg a  jel megjelenik.

Ha ez a jel  van az adagkijelző ablakban és az adagbeállító gombot nem lehet elfordítani:

- Lehet, hogy a Byetta injekciós tollban lévő patronban már nincs elég folyadék egy teljes adag befecskendezéséhez. Kis mennyiségű Byetta mindig marad a patronban. Ha a patronban már csak kevés folyadék van vagy üresnek tűnik, szerezzen be egy új Byetta injekciós tollat.

Ha ez a jel  és az  egy része van az adagkijelző ablakban, és az adagbeállító gombot nem lehet benyomni:

- Az adagbeállító gombot nem fordította el megfelelően. Forgassa tovább az adagbeállító gombot, amíg az  megjelenik az adagkijelző ablak közepén.

Ha az  egy része és a  jel egy része van az adagkijelző ablakban és az adagbeállító gombot nem lehet benyomni:

- Előfordulhat, hogy a tű eldugult, elhajlott vagy rosszul van csatlakoztatva.

- Helyezzen fel új tűt. Bizonyosodjon meg róla, hogy a tű egyenesen áll és teljesen be van csavarva.
- Határozottan, ütközésig nyomja be az adagológombot. A Byetta-nak meg kell jelennie a tű hegyén.

Ha a  jel van az adagkijelző ablakban és az adagbeállító gombot nem lehet elfordítani:

- Az adagológombot nem nyomta be kellő mértékben, és nem került a teljes adag beadásra. **Beszélje meg kezelőorvosával, hogy mi a teendő az adag részleges beadása esetén.**
- Kövesse ezeket a lépéseket az injekciós tollnak a következő injekció beadásához való alaphelyzetbe állításához:
 - Határozottan nyomja be **ütközésig** az adagológombot. Tartsa benyomva az adagológombot, és **számoljon lassan 5-ig**. Ezután forgassa az óra járásának megfelelő irányba az adagbeállító gombot, amíg a  jel meg nem jelenik az adagkijelző ablakban.
 - Ha nem tudja elforgatni az adagbeállító gombot, előfordulhat, hogy a tű eldugult. Cserélje ki a tűt, és ismételje meg a fent leírt lépést.
- A következő adagnál **határozottan nyomja be és tartsa benyomva** az adagológombot, és **számoljon lassan 5-ig**, mielőtt kihúzná a tűt a bőrből.

Kérjük, olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót. További információért forduljon kezelőorvosához.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ AZ INJEKCIÓS TOLLHOZ
Byetta 10 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
(exenatid)



A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ TARTALMA

- 1. rész - MIT KELL TUDNIA A BYETTA INJEKCIÓS TOLLRÓL?**
- 2. rész – KEZDETI LÉPÉSEK: AZ ELSŐSZÖR HASZNÁLÓK SZÁMÁRA VAGY ÚJ INJEKCIÓS TOLLAKHOZ**
- 3. rész – MINDENNAPI HASZNÁLAT: OLYAN FELHASZNÁLÓKNAK, AKIK MÁR BEÁLLÍTOTTÁK AZ INJEKCIÓS TOLLAT**
- 4. rész - GYAKRAN FELTETT KÉRDÉSEK: AZ INJEKCIÓS TOLLRA VONATKOZÓ KÉRDÉSEK**

1. rész MIT KELL TUDNIA A BYETTA INJEKCIÓS TOLLRÓL?

Először olvassa végig ezt a részt, aztán folytassa a 2. résszel (Előkészítés).

A Byetta injekciós toll alkalmazása **ELŐTT** gondosan olvassa végig az alábbi utasításokat. Olvassa el a Byetta injekciós toll dobozában levő Byetta betegtájékoztatót is.

Ahhoz, hogy a Byetta előnyeit a lehető legjobban ki tudja használni, helyesen kell alkalmaznia az injekciós tollat. Ha nem követi maradéktalanul ezeket az utasításokat, az nem megfelelő adag beadásához, az injekciós toll töréséhez vagy fertőzés kialakulásához vezethet.

Ezek az utasítások nem helyettesítik az orvosával történő, az állapotával vagy a kezelésével kapcsolatos megbeszélést. Ha problémája van a Byetta injekciós toll használatával, forduljon orvosához.

FONTOS TUDNIVALÓ A BYETTA INJEKCIÓS TOLLRÓL

- A Byetta-t naponta kétszer kell beadni, az injekciós toll 30 napra elegendő gyógyszert tartalmaz. Nem kell kimérnie az adagokat, az injekciós toll kimér Önnek minden adagot.
- **NE TÖLTSE ÁT A BYETTA INJEKCIÓS TOLLBAN LÉVŐ GYÓGYSZERT FECSKENDŐBE!**
- Ha az injekciós toll bármelyik része töröttnek vagy sérültnek tűnik, ne használja a tollat.
- **Ne használja mással közösen az injekciós tollat vagy a tűket, mert az kórokozók átvitelének kockázatával járhat.**
- Ennek az injekciós tollnak az alkalmazása vakok és gyengénlátó betegek számára nem ajánlott. Az injekciós toll alkalmazásában járatos személy segítségére van szükség.
- Az injekciós tűket az egészségügyi szakembereknek vagy más betegápolóknak a helyi vagy intézeti előírásoknak megfelelően kell kezelniük.
- **Az injekció higiénikus beadását az egészségügyi szakember által javasolt módon végezze.**
- A 2. rész utasításait csak új injekciós toll első használata előtt kövesse.
- A használati útmutató 3. része minden injekció beadására vonatkozik.

AZ INJEKCIÓS TÚKRÓL

A Byetta injekciós tollhoz a Becton, Dickinson and Company (BD) cég által gyártott, injekciós tollhoz való tűk használhatók.

Új tűt kell használnom minden injekcióhoz?

- Igen. Ne használja újra a tűket.
- Minden injekció után azonnal távolítsa el a tűt. Ez segít megakadályozni a Byetta kiszivárgását, buborékok képződését, csökkenti a tű eltömődését, és csökkenti a fertőzés veszélyét.
- Soha ne nyomja meg az injekciós toll adagológombját, ha nincs tű rajta.

Hogyan dobjam el a tűket?

- A használt tűket dobja olyan edénybe, amelynek a falát a tű nem tudja átszúrni, vagy kövesse az egészségügyi szakember ide vonatkozó tanácsait.
- Ne dobja el az injekciós tollat úgy, hogy rajta hagyta a tűt.

A BYETTA INJEKCIÓS TOLL TÁROLÁSA

Hogyan tároljam a Byetta injekciós tollat?

- Hűtőszekrényben (2°C-8°C között) tárolja.
- Ne fagyassza le. A megfagyott Byetta injekciós tollat ki kell dobni.
- A már használatban lévő Byetta injekciós toll legfeljebb 25°C-on tárolandó.
- A fénytől való védelem érdekében helyezze vissza az injekciós tollra a zárókupakot.
- Ne tárolja a Byetta injekciós tollat úgy, hogy tű van rajta. Ha a tű az eszközön marad, a gyógyszer szivároghat a Byetta injekciós tollból, vagy légbuborékok képződhetnek a patronban.

Az injekciós toll és az injekciós tű gyermekektől elzárva tartandó!

Meddig használhatom a Byetta injekciós tollat?

- Az új injekciós toll használatba vételét követően a Byetta injekciós tollat csak 30 napig használhatja.
30 nap után dobja ki a használt Byetta injekciós tollat, akkor is, ha marad az injekciós tollban valamennyi gyógyszer.
- Jegyezze fel az injekciós toll használatba vételének dátumát és a 30 nappal későbbi dátumot az alábbi helyekre:

Használatba vétel dátuma:

Felhasználható:

- A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza a Byetta-t. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hogyan kell a Byetta injekciós tollat tisztítani?

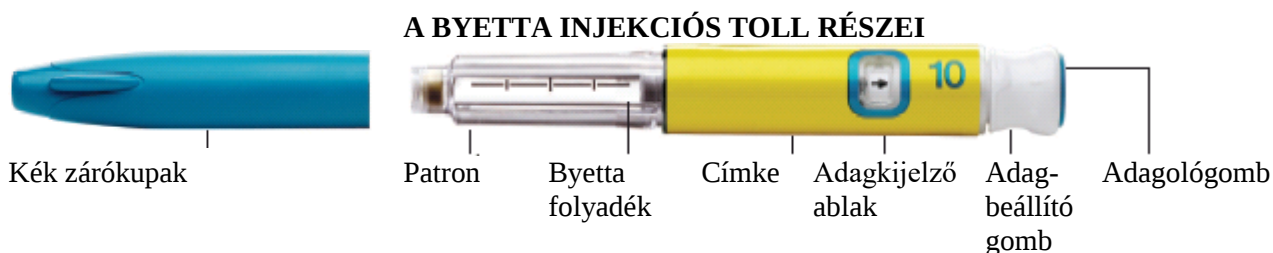
- Szükség esetén törölje le az injekciós toll külsejét egy tiszta, nedves ruhával.
- A patron külső kupakján rendeltetésszerű használat esetén is fehér szemcsék jelenhetnek meg. Ezek alkoholos törlővel vagy vattával eltávolíthatók.

Kérjük, olvassa el a csomagban található Betegtájékoztatót is. További információért forduljon orvosához.

2. rész KEZDETI LÉPÉSEK

Csak azt követően olvassa el és kövesse ennek a résznek az útmutatásait, miután végigolvasta az: 1. részt – Mit kell tudnia a Byetta injekciós tollról?

Közvetlenül azelőtt végezze el az új injekciós toll beállítását, mielőtt először használná. Csak egyszer kövesse **Az új injekciós toll beállítására** vonatkozó utasításokat. A mindennapi használat alkalmával **ne ismételje meg** Az új injekciós toll beállítását. Ha megismétli, 30 napnál hamarabb fog elfogyni a Byetta.



A TŰ RÉSZEI

(a tűt nem tartalmazza a csomagolás)



Külső
tűvédő
sapka



Belső
tűvédő
sapka



Tű



Papír
fűl

AZ ADAGKIJEZŐ ABLAKBAN LÁTHATÓ JELEK

-  kihúzhatja az adagbeállító gombot
-  az adag beállítható
-  az injekciós toll készen áll 10 mikrogramm befecskendezésére
-  az adagbeállító gomb be van nyomva, az eszköz készen áll az alapállapotba történő beállításra

ÚJ INJEKCIÓS TOLL BEÁLLÍTÁSA – CSAK EGYSZER VÉGEZZE EL

A. LÉPÉS Ellenőrizze az injekciós tollat



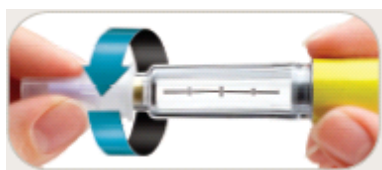
- Használat előtt mosson kezet.
- Ellenőrizze az injekciós toll címkéjét, és győződjön meg róla, hogy a 10 mikrogrammos injekciós tollat használja.
- Távolítsa el a kék zárókupakot.



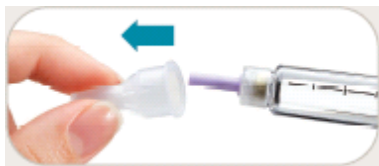
Ellenőrizze a patronban lévő Byetta-t. A folyadéknak tisztának, átlátszónak, színtelennek és szemcséktől mentesnek kell lennie. Ha nem ilyen, ne használja az eszközt.

Megjegyzés: Egy kis légbuborék jelenléte a patronban normális jelenség.

B. LÉPÉS Helyezze fel a tűt



- Távolítsa el a papírfűlet a külső tűvédő sapkáról.
- Nyomja a tűt tartalmazó külső tűvédő sapkát **egyenesen** az injekciós tollra, majd **csavarja** rá teljesen a tűt.



- Húzza le a külső tűvédő sapkát. **Ne** dobja el. A külső tűvédő sapkát fogja használni, amikor az injekció beadása után leveszi a tűt az injekciós tollról.



- Húzza le a belső tűvédő sapkát és dobja el. Egy kis csepp folyadék megjelenhet. Ez normális jelenség.

C. LÉPÉS Állítsa be az adagot



- Ellenőrizze, hogy az adagkijelző ablakban ez a jel látható: ➡. Ha nem, forgassa **ütközésig** az adagbeállító gombot az óra járásának megfelelő irányba, amíg a ➡ jel meg nem jelenik az adagkijelző ablakban.



- **Húzza ki az adagbeállító gombot ütközésig**, amíg a ↑ jel meg nem jelenik az adagkijelző ablakban.



- **Forgassa az adagbeállító gombot az óra járásának megfelelő irányba, amíg megáll a 10 jelnél.** Bizonyosodjon meg róla, hogy az aláhúzott 10-es szám az adagkijelző ablak közepén van.

Megjegyzés: Ha nem tudja elforgatni az adagbeállító gombot **az óra járásának megfelelő irányba** a 10 jelig, olvassa el a használati útmutató 4. részében a **Gyakran feltett kérdések** 9. pontját.

D. LÉPÉS Készítse elő az injekciós tollat



- Tartsa az injekciós tollat tűvel felfelé és magától távol.



NYOMJA BE ÉS TARTSA BENYOMVA

- A hüvelykujjával határozottan nyomja be ütközésig az adagológombot, majd tartsa benyomva, amíg **lassan 5-ig számol**.
- Ha nem lát folyadéksugarat vagy néhány cseppet kiürülni a tű hegyén, ismételje meg a C. és D. lépést.



- Az injekciós toll előkészítése akkor kész, ha a  jel látható az adagkijelző ablak közepén ÉS látott a tű hegyén folyadéksugarat vagy néhány cseppet ürülni.

Megjegyzés: Ha 4 alkalom után sem lát folyadékot, olvassa el a használati útmutató 4. részében a **Gyakran feltett kérdések** 3. pontját.

E. LÉPÉS Fejezze be az új injekciós toll beállítását



- Forgassa az adagbeállító gombot az óra járásának megfelelő irányba ütközésig, amíg a  jel megjelenik az adagkijelző ablakban.
- Ezzel az új injekciós toll beállítása megtörtént. A mindennapi használat alkalmával ne ismételje meg a 2. rész lépéseit. Ha megismétli, 30 napnál hamarabb fog elfogyni a Byetta.
- Ön most készen áll a Byetta első adagjának beadására.
- Folytassa a 3. rész 3. lépésében leírt útmutatásokkal arról, hogyan adja be az első adagot.

Megjegyzés: Ha nem tudja elforgatni az adagbeállító gombot, olvassa el a használati útmutató 4. részében a **Gyakran feltett kérdések** 9. pontját.

3. rész MINDENNAPI HASZNÁLAT

Az új injekciós toll beállítása után **minden** injekció alkalmával kövesse a 3. részben leírtakat.

1. LÉPÉS Ellenőrizze az injekciós tollat



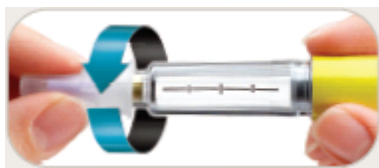
- Használat előtt mosson kezet.
- Ellenőrizze az injekciós toll címkéjét, és győződjön meg róla, hogy a 10 mikrogrammos injekciós tollat használja.
- Húzza le a kék zárókupakot.



- Ellenőrizze a patronban lévő Byetta-t.
- A folyadéknak tisztának, átlátszónak, színtelennek és szemcséktől mentesnek kell lennie. Ha nem ezt látja, ne használja az eszközt.

Megjegyzés: Egy kis légbuborék nem ártalmas és nem befolyásolja az adagot.

2. LÉPÉS Helyezze fel a tűt



- Távolítsa el a papírfület a külső tűvédő sapkáról.
- Nyomja a tűt tartalmazó külső tűvédő sapkát **egyenesen** az injekciós tollra, majd **csavarja** rá teljesen a tűt.



- Húzza le a külső tűvédő sapkát. **Ne** dobja el. A külső tűvédő sapkát fogja használni, amikor az injekció beadása után leveszi a tűt az injekciós tollról.



- Húzza le a belső tűvédő sapkát és dobja el. Egy kis csepp folyadék megjelenhet. Ez normális jelenség.

Megjegyzés: Ha a tű nem rögzül megfelelően, előfordulhat, hogy nem kerül a teljes adag beadásra.

3. LÉPÉS Állítsa be az adagot



- Ellenőrizze, hogy az adagkijelző ablakban ez a jel látható: . Ha nem, forgassa **ütközésig** az adagbeállító gombot az óra járásának megfelelő irányba, amíg a  jel meg nem jelenik az adagkijelző ablakban.



- Húzza ki az adagbeállító gombot ütközésig**, amíg a  jel meg nem jelenik az adagkijelző ablakban.



- Forgassa az adagbeállító gombot az óra járásának megfelelő irányba, amíg megáll a  jelnél.** Bizonyosodjon meg róla, hogy az aláhúzott 10-es szám az adagkijelző ablak közepén van.

Megjegyzés: Ha nem tudja elforgatni az adagbeállító gombot az óra járásának megfelelő irányba a  jelig, olvassa el a használati útmutató 4. részében a **Gyakran feltett kérdések** 9. pontját.

4. LÉPÉS Adja be az adagot



- Fogja meg szorosan az injekciós tollat.
- Ne fogja össze túl erősen a bőrt az injekció beadása előtt. Orvosa utasítása szerinti **higiénikus** injekciós technika alkalmazásával szúrja be a tűt bőrébe.



NYOMJA BE ÉS TARTSA BENYOMVA

- A hüvelykujjával határozottan nyomja be ütközésig az adagológombot, majd tartsa benyomva, amíg **lassan 5-ig számol**, hogy a teljes adag beadásra kerüljön.
- Tartsa benyomva az adagológombot, amikor kihúzza a tűt a bőréből, ettől marad a gyógyszer átlátszó állapotban a patronban. Lásd a **GYAKRAN FELTETT KÉRDÉSEK 4. pontját**.



- Az injekció befejeződött, ha a  jel látható az adagkijelző ablak közepén.
- Az injekciós toll kész az alapállapotba történő beállításra.

Megjegyzés: Ha az injekció után néhány csepp Byetta-t lát kiszivárogni a tűből, az adagológombot nem nyomta le teljesen. Olvassa el a használati útmutató 4. részében a **Gyakran feltett kérdések 5. pontját**.

5. LÉPÉS Állítsa alapállapotba az injekciós tollat



- Forgassa az adagbeállító gombot az óra járásának megfelelő irányba ütközésig, ekkor a  jel jelenik meg az adagkijelző ablakban.

Megjegyzés: Ezt el kell végezni minden injekció beadását követően.

Megjegyzés: Ha nem tudja elforgatni az adagbeállító gombot vagy az injekciós tollból folyadék szivárog, nem került a teljes adag befecsekendezésre. Olvassa el a használati útmutató 4. részében a **Gyakran feltett kérdések 5. és 9. pontját**.

6. LÉPÉS Vegye le és dobja el a tűt



- Óvatosan tegye vissza a külső tűvédő sapkát a tűre.
- **Minden injekció beadását követően távolítsa el a tűt.** Ez megakadályozza a folyadék kiszivárgását.



- Csavarja le a tűt.
- Tárolás előtt helyezze vissza az injekciós tollra a kék zárókupakot.



- A tűket olyan tartályba dobja ki, ami nem szűrődhat át, vagy kövesse az egészségügyi szakember erre vonatkozó tanácsait.

7. LÉPÉS Tegye el az injekciós tollat a következő adag beadásáig

- Megfelelő módon tárolja a Byetta injekciós tollat. (További információkért lásd **A Byetta injekciós toll tárolása** c. pontot a használati útmutató 1. részében.)
- Amikor elérkezett az idő a következő adag beadására, folytassa a **3. rész 1. lépésével** és ismételje meg az 1-7. lépéseket.

4. rész GYAKRAN FELTETT KÉRDÉSEK

1. Minden adag beadása előtt végig kell csinálnom az „Új injekciós toll beállítása” pontban leírtakat?

- Nem. Az új injekciós toll beállítását csak **egyszer**, közvetlenül az injekciós toll első használata előtt kell elvégezni.
- A beállítás célja annak biztosítása, hogy a Byetta injekciós toll a következő 30 nap alatt használatra kész állapotban legyen.
- **Ha minden adag beadása előtt megismétli Az új injekciós toll beállítását, a Byetta nem lesz elegendő 30 napra.** Az új injekciós toll beállításakor elhasznált kismennyiségű Byetta nem befolyásolja a Byetta 30 napos adagolását.

2. Miért vannak légbuborékok a patronban?

- Egy kis buborék jelenléte normális jelenség, amely nem ártalmas, és nem befolyásolja az adagolást.
- Ha az injekciós tollat a csatlakoztatott tűvel tárolják, a patronban buborékok keletkezhetnek. **Ne** tárolja az injekciós tollat a csatlakoztatott tűvel együtt.

3. Mit tegyek, ha a Byetta nem jelenik meg a tű végén, miután az Új injekciós toll beállítását négyszer próbáltam?

- Óvatosan helyezze vissza a külső tűvédő sapkát és távolítsa el a tűt. Csavarja le és dobja el megfelelő módon.
- Csatlakoztasson egy új tűt és ismételje meg a használati útmutató 2. részének, az **Új injekciós toll beállítása pontjának B-E lépéseit**. Ha ezúttal lát néhány cseppet vagy egy folyadéksugarat kiáramlani a tűhegyén, akkor a beállítás kész.

4. Miért látok szemcséket a patronban az injekció beadása után?

- Szemcsék vagy elszíneződés jelenhetnek meg a patronban az injekció beadása után. Ez előfordulhat, ha a bőrt túlságosan összeszorítják, vagy ha felengedik az adagológombot, mielőtt kihúznák a tűt a bőrből.

5. Miért szivárog a Byetta a tű végén, miután beadtam magamnak az injekciót?

Egy csepp gyógyszer ott maradhat a tű végén a teljes adag beadása után is. Ez normális jelenség. Ha egynél több cseppet lát:

- Lehet, hogy nem került a teljes adag befecskendezésre. **Ne** adjon be újabb adagot. **Beszélje meg kezelőorvosával, hogy mi a teendő egy részleges adag beadása esetén.**

- Ennek elkerülése érdekében a következő adag beadásakor **határozottan nyomja be és tartsa benyomva** az adagológombot, amíg lassan 5-ig számol (lásd 3. rész, 4. lépés: Adja be az adagot).

6. Mit jelentenek a nyilak?

A nyilak azt jelentik, hogy készen áll a következő lépésre. Ezek a nyilak   mutatják az irányt, amerre a következő lépésnél ki kell húzni vagy el kell fordítani az adagológombot a következő

lépésnél. Ez a jel  azt jelenti, hogy az adagológomb be van nyomva és az injekciós toll alapállapotba állítható.

7. Honnan tudom, hogy az injekció beadása befejeződött?

Az injekció beadása akkor fejeződik be, amikor:

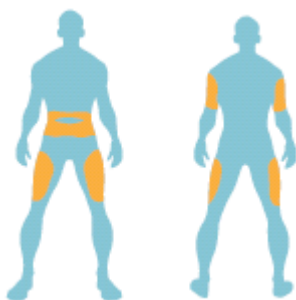
- határozottan, **ütközésig** benyomta az adagológombot és
- **lassan 5-ig elszámolt**, mialatt benyomva tartotta az adagológombot és a tű még a bőrében volt és
- a  jel látható az adagkijelző ablak közepén.

8. Hova adjam be a Byetta-t?

A Byetta-t a hasfalba, a combba vagy a felkarba kell beadni az orvosa által javasolt injekciós technikával.

Elöl

Hátul



9. Mit tegyek, ha nem tudom kihúzni, elcsavarni vagy benyomni az adagbeállító gombot?

Ellenőrizze az adagkijelző ablakban látható jelet. Kövesse a megfelelő jelnél található lépéseket.

Ha ez a jel  van az adagkijelző ablakban:

- Húzza ki az adagbeállító gombot, amíg a  jel megjelenik.

Ha ez a jel  van az adagkijelző ablakban és az adagbeállító gombot nem lehet elfordítani:

- Lehet, hogy a Byetta injekciós tollban lévő patronban már nincs elég folyadék egy teljes adag befecskendezéséhez. Kis mennyiségű Byetta mindig marad a patronban. Ha a patronban már csak kevés folyadék van vagy üresnek tűnik, szerezzen be egy új Byetta injekciós tollat.

Ha ez a jel  és a  egy része van az adagkijelző ablakban, és az adagbeállító gombot nem lehet benyomni:

- Az adagbeállító gombot nem fordította el megfelelően. Forgassa tovább az adagbeállító gombot, amíg a  megjelenik az adagkijelző ablak közepén.

Ha a  egy része és a  jel egy része van az adagkijelző ablakban és az adagbeállító gombot nem lehet benyomni:

- Előfordulhat, hogy a tű eldugult, elhajlott, vagy rosszul van csatlakoztatva.
- Helyezzen fel új tűt. Bizonyosodjon meg róla, hogy a tű egyenesen áll és ütközésig be van csavarva.
- Határozottan, ütközésig nyomja be az adagológombot. A Byetta-nak meg kell jelennie a tű hegyén.

Ha a  jel van az adagkijelző ablakban és az adagbeállító gombot nem lehet elfordítani:

- Az adagológombot nem nyomta be kellő mértékben, és nem került a teljes adag beadásra. **Beszélje meg kezelőorvosával, hogy mi a teendő az adag részleges beadása esetén.**
- Kövesse ezeket a lépéseket az injekciós tollnak a következő injekció beadásához való alaphelyzetbe állításához:
 - Határozottan nyomja be **ütközésig** az adagológombot. Tartsa benyomva az adagológombot és **számoljon lassan 5-ig**. Ezután forgassa az óra járásának megfelelő irányba az adagbeállító gombot, amíg a  jel meg nem jelenik az adagkijelző ablakban.
 - Ha nem tudja elforgatni az adagbeállító gombot, előfordulhat, hogy a tű eldugult. Cserélje ki a tűt, és ismételje meg a fent leírt lépést.
- A következő adagnál **határozottan nyomja be és tartsa benyomva** az adagológombot és **számoljon lassan 5-ig**, mielőtt kihúzná a tűt a bőrből.

Kérjük, olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót. További információért forduljon kezelőorvosához.