

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Byetta 5 mikrogram injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna

Byetta 10 mikrogram injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos innehåller 5 mikrogram (µg) exenatid i 20 mikroliter (µl) (0,25 mg exenatid per ml).

En dos innehåller 10 mikrogram (µg) exenatid i 40 mikroliter (µl) (0,25 mg exenatid per ml).

Hjälpämne med känd effekt:

Byetta 5 µg: En dos innehåller 44 mikrogram metakresol.

Byetta 10 µg: En dos innehåller 88 mikrogram metakresol

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning (injektion)

Klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Byetta är indicerat för behandling av typ 2-diabetes mellitus i kombination med:

- metformin
- sulfonureider
- tiazolidindion
- metformin och en sulfonureid
- metformin och en tiazolidindion

hos vuxna som inte erhållit tillräcklig glykemisk kontroll vid behandling med högsta tolererbara dos av dessa orala läkemedel.

Byetta är även indicerat som tilläggsbehandling till basinsulin med eller utan metformin och/eller pioglitazon hos vuxna som inte erhållit tillräcklig glykemisk kontroll med dessa läkemedel.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Behandlingen med exenatid med omedelbar frisättning (Byetta) ska inledas med 5 mikrogram exenatid per dos två gånger dagligen i minst en månad för att förbättra tolerabiliteten. Exenatiddosen kan därefter ökas till 10 mikrogram två gånger dagligen för att ytterligare förbättra den glykemiska kontrollen. Högre doser än 10 mikrogram två gånger dagligen rekommenderas inte.

Exenatid med omedelbar frisättning tillhandahålls som en förfylld injektionspenna, som ger antingen 5 mikrogram eller 10 mikrogram exenatid per dos.

Exenatid med omedelbar frisättning kan administreras när som helst inom en 60-minutersperiod före morgon- och kvällsmålet (eller före dagens två huvudmål, med minst 6 timmars mellanrum). Exenatid

med omedelbar frisättning ska inte administreras efter en måltid. Om en injektion glöms bort ska behandlingen fortsätta med nästa planerade dos.

Exenatid med omedelbar frisättning rekommenderas till patienter med typ 2-diabetes mellitus, som redan erhåller metformin, en sulfonureid, pioglitazon och/eller basinsulin. Man kan fortsätta använda exenatid med omedelbar frisättning när basinsulin läggs till befintlig terapi. När exenatid med omedelbar frisättning läggs till befintlig metformin- och/eller pioglitazonterapi kan den aktuella dosen av metformin och/eller pioglitazon behållas eftersom ingen ökad risk för hypoglykemi förväntas jämfört med enbart metformin eller pioglitazon. När exenatid med omedelbar frisättning läggs till en sulfonureid bör en minskning av sulfonureiddosen övervägas för att reducera risken för hypoglykemi (se avsnitt 4.4). När exenatid med omedelbar frisättning används i kombination med basinsulin bör dosen av basinsulin utvärderas. Man bör överväga att reducera insulindosen hos patienter som har en ökad risk för hypoglykemi (se avsnitt 4.8).

Dosen exenatid med omedelbar frisättning behöver inte justeras dagligen efter självkontrollerat blodglukosvärde. Egenkontroll av blodglukos krävs för att justera dosen av sulfonureid eller insulin, särskilt när behandling med Byetta inleds och insulinet sänks. Det rekommenderas att insulindosen sänks stegvis.

Speciella populationer

Äldre

Exenatid med omedelbar frisättning ska användas med försiktighet och upptrappning av dosen från 5 mikrogram till 10 mikrogram bör ske försiktigt hos patienter över 70 år. Klinisk erfarenhet från patienter äldre än 75 år är mycket begränsad.

Nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering är nödvändig hos patienter med lätt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance 50-80 ml/min).

Hos patienter med måttligt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance 30-50 ml/min) bör upptrappning av dosen från 5 mikrogram till 10 mikrogram ske försiktigt (se avsnitt 5.2).

Exenatid rekommenderas inte till patienter med njursjukdom i slutstadiet eller med gravt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance < 30 ml/min) (se avsnitt 4.4).

Nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering är nödvändig hos patienter med nedsatt leverfunktion (se avsnitt 5.2).

Pediatrisk population

Effekt för exenatid hos barn och ungdomar under 18 år har inte visats. Tillgänglig information finns i avsnitt 5.1 och 5.2 men ingen doseringsrekommendation kan fastställas.

Administreringssätt

Dosen ska ges som subkutan injektion i låret, buken eller överarmen. Exenatid med omedelbar frisättning och basinsulin ska administreras som två separata injektioner.

För anvisningar om hur pennan ska användas, se avsnitt 6.6, och bruksanvisningen som finns tillsammans med bipacksedeln.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Exenatid ska inte användas till patienter med typ 1-diabetes mellitus eller vid behandling av diabetesketoacidosis.

Exenatid är inte en ersättning för insulin. Diabetesketoacidosis har rapporterats hos insulinberoende patienter efter snabb utsättning eller dossänkning av insulin (se avsnitt 4.2).

Exenatid med omedelbar frisättning får inte administreras via intravenös eller intramuskulär injektion.

Nedsatt njurfunktion

Hos dialyspatienter med njursjukdom i slutstadiet ökade de gastrointestinala biverkningarna i frekvens och allvarlighetsgrad efter enstaka doser av exenatid med omedelbar frisättning 5 mikrogram.

Exenatid rekommenderas inte till patienter med njursjukdom i slutstadiet eller med gravt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance <30 ml/min). Den kliniska erfarenheten från patienter med måttligt nedsatt njurfunktion är mycket begränsad (se avsnitt 4.2).

Det har förekommit mindre vanliga, spontant rapporterade fall av förändringar i njurfunktionen, som förhöjt serumkreatinin, försämrad njurfunktion, försämrad kronisk njursvikt och akut njursvikt, som ibland kräver hemodialys. En del av detta har inträffat i samband med tillstånd som påverkar vätskebalansen, såsom illamående, kräkning och/eller diarré och/eller läkemedel som man vet påverkar njurfunktionen/vätskeomsättningen. Läkemedel som gavs samtidigt var ACE-hämmare, angiotensin II-antagonister, NSAID-läkemedel och diuretika. Förändringarna i njurfunktionen är reversibla med understödjande behandling och utsättning av de läkemedel, inklusive exenatid, som kan ha orsakat förändringarna.

Akut pankreatit

Användning av GLP-1-receptoragonister har associerats med en risk för att utveckla akut pankreatit. Det har förekommit spontana rapporter om händelser med akut pankreatit vid användning av exenatid. Resolution av pankreatit med understödjande behandling har observerats men mycket sällsynta fall av nekrotiserande eller hemorragisk pankreatit och/eller dödsfall har rapporterats. Patienterna bör informeras om de karakteristiska symtomen på akut pankreatit: ihållande, svår buksmärta. Om pankreatit misstänks bör behandlingen med exenatid utsättas. Om akut pankreatit kan bekräftas ska behandlingen med exenatid inte återinsättas. Försiktighet bör iakttas hos patienter med pankreatit i anamnesen.

Svår gastrointestinal sjukdom

Exenatid har inte studerats hos patienter med svår gastrointestinal sjukdom, inkluderande gastropares. Gastrointestinala biverkningar, inkluderande illamående, kräkningar och diarré är vanliga i samband med användning av exenatid. Exenatid rekommenderas därför inte till patienter med svår gastrointestinal sjukdom.

Hypoglykemi

När exenatid med omedelbar frisättning administrerats i kombination med en sulfonureid har incidensen av hypoglykemi varit högre än vid administrering av placebo i kombination med en sulfonureid. I kliniska studier har patienter med lätt nedsatt njurfunktion, som fått kombinationsbehandling med en sulfonureid, haft förhöjd förekomst av hypoglykemi, jämfört med patienter med normal njurfunktion. För att minska risken för hypoglykemi i samband med användning av en sulfonureid, bör en reduktion av sulfonureiddosen övervägas.

Snabb viktninskning

En minskning av vikten med mer än 1,5 kg per vecka har förekommit hos ca 5 % av patienter som behandlats med exenatid i kliniska studier. Viktninskning av denna omfattning kan få skadliga konsekvenser. Patienter med snabb viktninskning bör övervakas för tecken och symtom på kolelitias.

Samtidig användning av andra läkemedel

Förmågan hos exenatid med omedelbar frisättning att fördröja magtömningen kan minska absorptionsgraden och absorptionshastigheten av oralt administrerade läkemedel. Försiktighet ska

iakttas vid användning av exenatid med omedelbar frisättning till patienter som får orala läkemedel som kräver snabb gastrointestinal absorption eller läkemedel med snävt terapeutiskt index. Närmare rekommendationer beträffande administrering av sådana läkemedel i kombination med exenatid med omedelbar frisättning ges i avsnitt 4.5.

Användning av exenatid med omedelbar frisättning i kombination med D-fenylalaninderivat (meglitinider), alfa-glukosidashämmare, dipeptidylpeptidas-4-hämmare eller andra GLP-1-receptoragonister har inte studerats och kan inte rekommenderas.

Aspiration i samband med allmän anestesi eller djup sedering

Fall av pulmonell aspiration har rapporterats hos patienter som får GLP-1-receptoragonister och som genomgår allmän anestesi eller djup sedering. Den ökade risken för gastriskt restinnehåll på grund av fördröjd gastrisk tömning (se avsnitt 4.8) bör därför övervägas före utförande av förfaranden med allmän anestesi eller djup sedering.

Hjälpämnen

Läkemedlet innehåller metakresol vilket kan ge allergiska reaktioner.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium per dos, dvs. är nästintill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Förmågan hos exenatid med omedelbar frisättning att fördröja magtömningen kan minska absorptionsgraden och absorptionshastigheten av oralt administrerade läkemedel. Patienter som får läkemedel med antingen snävt terapeutiskt index eller får läkemedel som kräver noggrann klinisk övervakning ska övervakas noggrant. Dessa läkemedel ska tas på ett standardiserat sätt i förhållande till injektionen av exenatid med omedelbar frisättning. Om sådana läkemedel ska administreras tillsammans med mat, ska patienterna rådas att om möjligt ta dem vid måltid då exenatid med omedelbar frisättning inte administreras.

Patienter som tar orala läkemedel som är särskilt beroende av tröskelkoncentrationer för att få effekt, som t.ex. antibiotika, ska rådas att ta dessa läkemedel minst 1 timme före injektionen av exenatid med omedelbar frisättning.

Magsaftsresistenta beredningar, som innehåller substanser som är känsliga för nedbrytning i magen, t.ex. protonpumpshämmare, ska tas minst 1 timme före eller mer än 4 timmar efter injektionen av exenatid med omedelbar frisättning.

Digoxin, lisinopril och warfarin

En fördröjning av $t_{\max}$ med cirka 2 timmar observerades när digoxin, lisinopril eller warfarin administrerades 30 minuter efter exenatid. Inga kliniskt relevanta effekter på $C_{\max}$ - eller AUC-värdena observerades. Efter marknadsföring har emellertid förhöjt INR rapporterats spontant vid samtidig användning av warfarin och exenatid. INR bör följas noga hos patienter som får warfarin och/eller kumarinderivat, då behandlingen med exenatid med omedelbar frisättning inleds och vid dosökning (se avsnitt 4.8).

Metformin eller sulfonureider

Exenatid med omedelbar frisättning förväntas inte ha några kliniskt relevanta effekter på farmakokinetiken av metformin eller sulfonureider. Det behövs därför inga restriktioner vad avser tidpunkt för intag av dessa läkemedel i förhållande till injektionen av exenatid med omedelbar frisättning.

Paracetamol

Paracetamol har använts som modellläkemedel för att utvärdera effekten av exenatid på magtömningen. När 1 000 mg paracetamol gavs tillsammans med 10 mikrogram exenatid med omedelbar frisättning (0 timmar) samt 1, 2 och 4 timmar efter injektion med exenatid med omedelbar frisättning, minskade paracetamols AUC-värden med 21%, 23%, 24% respektive 14%; $C_{\max}$ -värdena

minskade med 37%, 56%, 54% respektive 41%; $t_{\max}$ -värdena ökade under kontrollperioden från 0,6 timmar till 0,9 timmar, 4,2 timmar, 3,3 timmar respektive 1,6 timmar. Paracetamols AUC-, $C_{\max}$ - och $t_{\max}$ -värden förändrades inte signifikant när paracetamol gavs 1 timme före injektionen av exenatid med omedelbar frisättning. Ingen dosjustering av paracetamol krävs med anledning av dessa studieresultat.

Hydroxymetylglutaryl koenzym A (HMG CoA)-reduktashämmare

Lovastatins AUC- och $C_{\max}$ -värden minskade med cirka 40% respektive 28% och $t_{\max}$ fördröjdes med cirka 4 timmar när exenatid med omedelbar frisättning (10 mikrogram två gånger dagligen) administrerades samtidigt med en engångsdos av lovastatin (40 mg), jämfört med administrering av enbart lovastatin. I de kliniska placebokontrollerade, 30-veckorsstudierna observerades inga konsekvent förändrade lipidprofiler vid samtidig administrering av exenatid med omedelbar frisättning och HMG CoA-reduktashämmare (se avsnitt 5.1). Förändrade värden av LDL-kolesterol eller total kolesterol är möjliga men dosjusteringar i förväg krävs emellertid inte. Lipidprofilerna bör kontrolleras regelbundet.

Etinylestradiol och levonorgestrel

Administrering av ett oralt antikonceptionsmedel av kombinationstyp (30 mikrogram etinylestradiol plus 150 mikrogram levonorgestrel) en timme före exenatid med omedelbar frisättning (10 mikrogram två gånger dagligen) förändrade inte AUC, $C_{\max}$ eller $C_{\min}$ för varken etinylestradiol eller levonorgestrel. Administrering av det orala antikonceptionsmedlet 30 minuter efter exenatid med omedelbar frisättning förändrade inte AUC men resulterade i reduktion av $C_{\max}$ med 45% för etinylestradiol och med 27-41% för levonorgestrel samt en fördröjning av $t_{\max}$ med 2-4 timmar på grund av fördröjd magtömning. Reduktionen av $C_{\max}$ har begränsad klinisk relevans och det krävs ingen justering i doseringen för orala antikonceptionsmedel.

Pediatrisk population

Interaktionsstudier har endast utförts på vuxna.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertila kvinnor

Om en patient önskar bli gravid, eller blir gravid, ska behandlingen med exenatid avbrytas.

Graviditet

Adekvata data från behandling av gravida kvinnor med exenatid saknas. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Risken för människa är okänd. Exenatid ska inte användas under graviditet. Användning av insulin rekommenderas.

Amning

Det är okänt om exenatid utsöndras i bröstmjolk. Exenatid ska inte användas vid amning.

Fertilitet

Inga fertilitetsstudier har utförts på människa.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Exenatid har mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. När exenatid används i kombination med en sulfonureid eller ett basinsulin ska patienterna rådas att vidta försiktighetsåtgärder för att undvika hypoglykemi vid bilkörning och användning av maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste biverkningarna var huvudsakligen kopplade till magtarmkanalen (illamående, kräkningar och diarré). Den vanligaste enskilda biverkningen var illamående när behandlingen inleddes. Denna biverkning avtog sedan med tiden. Patienter kan drabbas av hypoglykemi när

exenatid med omedelbar frisättning används i kombination med en sulfonureid. De flesta biverkningar vid behandling med exenatid med omedelbar frisättning var lätta till måttliga i intensitet.

Sedan exenatid med omedelbar frisättning lanserats på marknaden har akut pankreatit rapporterats med okänd frekvens och akut njursvikt har rapporterats med mindre vanlig frekvens (se avsnitt 4.4).

Tabellsammanfattning av biverkningar

Tabell 1 redovisar biverkningar av exenatid med omedelbar frisättning som rapporterats från kliniska prövningar och spontanrapporter (inte observerade i kliniska prövningar, ingen känd frekvens).

I kliniska prövningar omfattade bakgrundsbehandlingarna metformin, en sulfonureid, en tiazolidindion eller en kombination av orala glukossänkande läkemedel.

Biverkningarna nedan anges enligt MedDRA-terminologin för klassificering av organsystem och absolut frekvens. Frekvenserna definieras som mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Tabell 1: Biverkningar av exenatid med omedelbar frisättning identifierade från kliniska prövningar och spontanrapporter

Organsystem/ biverkningstermer	Frekvens					
	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
Blodet och lymfsystemet						
Läkemedelsinducerad trombocytopeni						X ³
Lever och gallvägar						
Kolecystit			X ¹			
Kolelitiatis			X ¹			
Immunsystemet						
Anafylaktisk reaktion				X ¹		
Metabolism och nutrition						
Hypoglykemi (med metformin och en sulfonureid) ²	X ¹					
Hypoglykemi (med en sulfonureid)	X ¹					
Minskad aptit		X ¹				
Dehydrering, vanligen i samband med illamående, kräkningar och/eller diarré			X ¹			
Centrala och perifera nervsystemet						
Huvudvärk ²		X ¹				
Yrsel		X ¹				
Dysgeusi			X ¹			
Somnolens			X ¹			
Magtarmkanalen						
Tarmobstruktion				X ¹		
Illamående	X ¹					
Kräkningar	X ¹					
Diarré	X ¹					
Dyspepsi		X ¹				
Buksmärtor		X ¹				
Gastroesofagal refluxsjukdom		X ¹				

Utspänd buk		X ¹				
Akut pankreatit (se avsnitt 4.4)						X ³
Rapningar			X ¹			
Förstoppning		X ¹				
Flatulens		X ¹				
Fördröjd magtömning			X ¹			
Hud och subkutan vävnad						
Hyperhidros ²		X ¹				
Alopeci			X ¹			
Makulöst exantem och papulöst utslag						X ³
Klåda och/eller urtikaria		X ¹				
Angioödem						X ³
Njurar och urinvägar						
Förändringar i njurfunktionen, inklusive akut njursvikt, försämrad kronisk njursvikt, nedsatt njurfunktion, förhöjt serumkreatinin			X ¹			
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället						
Darrighet/Pirrighet		X ¹				
Asteni ²		X ¹				
Reaktioner på injektionsstället			X ¹			
Undersökningar						
Viktminskning			X ¹			
Ökat INR-värde (International Normalised Ratio) vid samtidig behandling med warfarin, i några fall förenat med blödning						X ³

¹Frekvens baserad på avslutade långtidsstudier av effekt och säkerhet med exenatid med omedelbar frisättning, totalt n=5 763 (patienter som fick sulfonureid n=2 971).

²I kontrollerade studier med insulin som jämförelseläkemedel, där metformin och en sulfonureid administrerades samtidigt, var frekvensen av dessa biverkningar likartad hos dem som fick insulin och dem som fick exenatid med omedelbar frisättning.

³Data från spontanrapporter (okänd nämnare)

När exenatid med omedelbar frisättning användes i kombination med basinsulin, var incidensen och typen av biverkningar likvärdiga med de biverkningar som observerats i kontrollerade kliniska prövningar med exenatid som monoterapi, med metformin och/eller sulfonureider eller en tiazolidindion, med eller utan metformin.

Beskrivning av utvalda biverkningar

Läkemedelsinducerad trombocytopeni

Läkemedelsinducerad trombocytopeni (DITP) med exenatidberoende antikroppar mot trombocyter har rapporterats efter marknadsintroduktion. Läkemedelsinducerad trombocytopeni är en immunologiskt medierad reaktion som orsakas av läkemedelsberoende antikroppar som reagerar mot trombocyter. Dessa antikroppar orsakar destruktion av trombocyter i närvaro av det sensibiliserande läkemedlet.

Hypoglykemi

I studier på patienter som behandlades med exenatid med omedelbar frisättning och en sulfonureid (med eller utan metformin) var incidensen hypoglykemi ökad jämfört med placebo (23,5% och 25,2% mot 12,6% och 3,3%) samt visade sig vara beroende av dosen av såväl exenatid med omedelbar frisättning som sulfonureiden.

Man såg ingen kliniskt relevant skillnad i incidens eller hypoglykemiens allvarlighetsgrad för exenatid jämfört med placebo, i kombination med en tiazolidindion, med eller utan metformin. Hypoglykemi rapporterades hos 11% och 7% av patienterna som behandlades med exenatid respektive placebo.

Hypoglykemin var i de flesta fall lätt till måttlig i intensitet och kunde avhjälpas med oral administrering av kolhydrat.

I en 30-veckors studie lades exenatid med omedelbar frisättning eller placebo till befintlig basinsulinbehandling (insulin glargin) och basinsulindosen reducerades med 20% hos patienter med ett $HbA_{1c} \leq 8,0\%$, per protokoll, för att minska risken för hypoglykemi. Båda behandlingsarmarna var titrerade att uppnå målnivåerna för fasteglukos (se avsnitt 5.1). Det var ingen kliniskt signifikant skillnad i incidensen av hypoglykemiska episoder för exenatid med omedelbar frisättning jämfört med placebogrupperna (25% respektive 29%). Armen med exenatid med omedelbar frisättning hade inga episoder med allvarlig hypoglykemi.

I en 24-veckors studie lades antingen insulin lispro protaminsuspension eller insulin glargin till befintlig behandling med exenatid med omedelbar frisättning och metformin eller metformin plus tiazolidinedion. Incidensen av patienter med minst en mindre hypoglykemisk episod var 18% respektive 9% och en patient rapporterade allvarlig hypoglykemi. Hos patienter som även hade en sulfonureid i sin befintliga behandling var incidensen för patienter med minst en hypoglykemisk episod 48% respektive 54% och en patient rapporterade allvarlig hypoglykemi.

Illamående

Illamående var den biverkning som rapporterades i högst frekvens. Av de patienter som fick 5 mikrogram eller 10 mikrogram exenatid med omedelbar frisättning rapporterade 36% minst en episod av illamående. I de flesta fall var illamåendet lätt till måttligt till sin natur och uppträdde på ett dosberoende sätt. Vid fortsatt behandling avtog frekvensen och svårighetsgraden hos de flesta av de patienter som initialt fått illamående.

Utsättning av behandlingen, på grund av biverkningar, förekom hos 8% av de patienter som fick exenatid med omedelbar frisättning, hos 3% av dem som fick placebo och hos 1% av dem som fick insulin i de kontrollerade långtidsstudierna (16 veckor eller längre). De vanligaste biverkningarna som ledde till utsättande av behandlingen med exenatid med omedelbar frisättning var illamående (4% av patienterna) och kräkningar (1%). Av de patienter som fick placebo eller insulin avslutade <1% behandlingen på grund av illamående eller kräkningar.

De patienter som fick exenatid med omedelbar frisättning i de förlängda, öppna studierna fick vid 82 veckor liknande typ av biverkningar som dem som observerats i de kontrollerade studierna.

Reaktioner på injektionsstället

Reaktioner på injektionsstället har rapporterats hos cirka 5,1% av patienterna som fick exenatid med omedelbar frisättning i de kontrollerade långtidsstudierna (16 veckor eller längre). Dessa reaktioner var vanligen lätta och resulterade i allmänhet inte i avbrott av behandlingen med exenatid med omedelbar frisättning.

Immunogenicitet

Som följd av de potentiellt immunogena egenskaperna hos protein- och peptidläkemedel kan patienterna utveckla anti-exenatidantikroppar efter behandling med exenatid med omedelbar frisättning. Hos de flesta patienter som utvecklar antikroppar försvagas antikroppstitrarna över tiden och förblir låga upp till 82 veckor.

Totalt sett var andelen antikroppspositiva patienter oförändrad i alla de kliniska studierna. Patienter som utvecklade antikroppar mot exenatid uppvisade oftare reaktioner vid injektionsstället (till exempel: hudrodnad och klåda), men hade i övrigt liknande frekvens och typ av biverkningar som de utan anti-exenatidantikroppar. I de tre placebokontrollerade studierna (n=963) hade 38% av patienterna låg titer av anti-exenatidantikroppar vid 30 veckor. Hos denna grupp var den glykemiska

kontrollnivån (HbA_{1c}) i allmänhet jämförbar med den som observerades hos patienter utan antikroppstitrar. Ytterligare 6% av patienterna hade högre titer av antikroppar vid 30 veckor. Omkring hälften av dessa 6% (3% av det totala antalet patienter som fick exenatid med omedelbar frisättning i de kontrollerade studierna) visade inget märkbart glykemiskt svar på exenatid med omedelbar frisättning. I tre kontrollerade studier med insulin som jämförelse (n=790) var effekten och biverkningarna av exenatid med omedelbar frisättning likvärdiga, oavsett antikroppstitrer.

Vid undersökning av antikroppspositiva prover från en icke-kontrollerad långtidsstudie sågs ingen signifikant korsreaktivitet med liknande endogena peptider (glukagon eller GLP-1).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdoser

Symtom på överdosering kan inkludera svårt illamående, svåra kräkningar och snabbt fallande blodglukos. Vid överdosering bör lämplig understödjande behandling (eventuellt givet parenteralt) insättas, baserat på patientens kliniska tecken och symtom.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Glukagonlikpeptid-1-receptor(GLP-1)analoger, ATC-kod: A10BJ01.

Verkningsmekanism

Exenatid är en glukagonlik peptid-1 (GLP-1) receptoragonist, som uppvisar flera antihyperglykemiska GLP-1 (glukagonlik peptid-1)-effekter. Exenatids aminosyrasekvens överlappar delvis aminosyrasekvensen hos humant GLP-1. Exenatid har visat sig binda till och aktivera den kända, humana GLP-1-receptorn *in vitro*, och effekten medieras av cykliskt AMP och/eller andra intracellulära signalsystem.

Exenatid ökar insulinsekretionen från betacellerna i pankreas och denna effekt är glukosberoende. När blodglukoskoncentrationen sjunker, avtar insulinsekretionen. Då exenatid gavs i kombination med enbart metformin observerades ingen ökad hypoglykemiincidens jämfört med placebo och metformin, vilket kan bero på den glukosberoende insulinotropa mekanismen (se avsnitt 4.4).

Exenatid hämmar glukagonsekretionen. Vid typ 2-diabetes föreligger en icke önskvärd ökad glukagonsekretion. Lägre glukagonkoncentrationer leder till minskad produktion av glukos från levern. Exenatid försämrar dock inte glukagons eller och andra hormoners normala svar på hypoglykemi.

Exenatid förlångsamar ventrikeltömningen och reducerar därigenom hastigheten med vilken glukos från måltiden uppträder i cirkulationen.

Farmakodynamisk effekt

Exenatid med omedelbar frisättning förbättrar den glykemiska kontrollen genom en omedelbar och fördröjd effekt som reducerar både det postprandiala och fastande glukosvärdet hos patienter med typ 2-diabetes.

Klinisk effekt och säkerhet

Studier av exenatid med omedelbar frisättning med metformin, en sulfonureid eller båda som bakgrundsbehandling

De kliniska studierna omfattade 3 945 försökspersoner (2 997 fick exenatid), 56% män och 44% kvinnor; 319 försökspersoner (230 fick exenatid) var 70 år eller äldre och 34 försökspersoner (27 fick exenatid) var 75 år eller äldre.

I tre placebokontrollerade studier minskade exenatid med omedelbar frisättning HbA_{1c} och kroppsvikt hos patienter som behandlats i 30 veckor, oavsett om exenatid med omedelbar frisättning kombinerats med metformin eller med en sulfonureid, eller med båda. De reducerade HbA_{1c}-värdena observerades vanligen 12 veckor efter behandlingens början, se tabell 2. Reduktionen av HbA_{1c} var bestående, och viktne­d­gången fortsatte i minst 82 veckor i den undergrupp av patienter som fick 10 mikrogram två gånger dagligen och fullföljde både de placebokontrollerade studierna och de icke-kontrollerade, förlängningsstudierna (n=137).

Tabell 2: Kombinerade resultat från de placebokontrollerade 30-veckorsstudierna (intent to treat-patienter)

	Placebo	Exenatid med omedelbar frisättning 5 mikrogram 2 ggr/dag	Exenatid med omedelbar frisättning 10 mikrogram 2 ggr/dag
N	483	480	483
HbA _{1c} (%) vid studiestart	8,48	8,42	8,45
HbA _{1c} (%) förändring från studiestart	0,08	-0,59	-0,89
Andel patienter (%) som uppnådde HbA _{1c} ≤ 7 %	7,9	25,3	33,6
Andel patienter (%) som uppnådde HbA _{1c} ≤ 7 % (patienter som fullföljde studierna)	10,0	29,6	38,5
Kroppsvikt (kg) vid studiestart	99,26	97,10	98,11
Viktförändring (kg) från studiestart	-0,65	-1,41	-1,91

I jämförande studier med insulin förbättrade exenatid med omedelbar frisättning (5 mikrogram två gånger dagligen i 4 veckor, följt av 10 mikrogram två gånger dagligen) i kombination med metformin och sulfonureid signifikant (statistiskt och kliniskt) den glykemiska kontrollen, mätt som reduktion av HbA_{1c}. Denna behandlingseffekt var jämförbar med den hos insulin glargin i en 26-veckorsstudie (genomsnittlig dos av insulin 24,9 E/dag, intervall 4-95 E/dag, i slutet av studien) och bifasiskt insulin aspart i en 52-veckorsstudie (genomsnittlig dos av insulin 24,4 E/dag, intervall 3-78 E/dag, i slutet av studien). Exenatid med omedelbar frisättning sänkte HbA_{1c}-värdet från 8,21% (n=228) och 8,6% (n=222) med 1,13% och 1,01%, medan insulin glargin sänkte värdet från 8,24% (n=227) med 1,10% och bifasiskt insulin aspart från 8,67% (n=224) med 0,86%. En viktne­d­gång med 2,3 kg (2,6%) erhö­lls med exenatid med omedelbar frisättning i 26-veckorsstudien, och i en 52-veckorsstudie erhö­lls en nedgång med 2,5 kg (2,7%). Behandling med insulin var däremot förenat med viktuppgång. Behandlingsskillnaderna (exenatid med omedelbar frisättning minus jämförelseläkemedel) var -4,1 kg i 26-veckorsstudien och -5,4 kg i 52-veckorsstudien. Självtest av blodglukos på en 7-gradig skala (före och efter måltiderna och kl 3 på natten) visade signifikant reducerade glukosvärden postprandialt efter injektion med exenatid med omedelbar frisättning, jämfört med insulin. Glukosvärdet före måltid var i allmänhet lägre hos patienter som behandlades med insulin än hos dem som behandlades med exenatid med omedelbar frisättning. De genomsnittliga dagliga blodglukosvärdena var lika för exenatid med omedelbar frisättning och insulin. Hypoglykemiincidensen i dessa studier var också densamma för exenatid med omedelbar frisättning och insulin.

Studier av exenatid med omedelbar frisättning med metformin, en tiazolidinedion eller båda som bakgrundsbehandling

Två placebokontrollerade studier har utförts: en på 16 och en på 26 veckor, då exenatid med omedelbar frisättning gavs till 121 respektive 111 patienter, eller placebo till 112 respektive 54 patienter, som tillägg till befintlig behandling med tiazolidindion, med eller utan metformin. Av patienterna som fick behandling med exenatid med omedelbar frisättning hade 12% behandlats med en tiazolidindion och exenatid med omedelbar frisättning och 82% hade behandlats med en tiazolidindion, metformin och exenatid med omedelbar frisättning. Exenatid med omedelbar frisättning (5 mikrogram två gånger dagligen i 4 veckor, följt av 10 mikrogram två gånger dagligen) gav en statistiskt signifikant reduktion av HbA_{1c}-värdet i förhållande till studiestart, jämfört med placebo (-0,7% mot +0,1%) samt en signifikant reduktion av kroppsvikten (-1,5 mot 0 kg) i 16-veckorsstudien. 26-veckorsstudien visade liknande resultat med statistiskt signifikant reduktion av HbA_{1c}-värdet i förhållande till studiestart, jämfört med placebo (-0,8% mot -0,1%). Det var ingen signifikant skillnad i kroppsvikt mellan behandlingsgrupperna när det gäller förändring från start till studiens slut (-1,4 mot -0,8 kg).

Då exenatid med omedelbar frisättning användes i kombination med en tiazolidindion var hypoglykemiincidensen liknande den som erhöles med placebo kombinerad med en tiazolidindion. Det finns endast begränsad erfarenhet från behandling av patienter äldre än 65 år och patienter med försämrad njurfunktion. Incidensen och typ av andra observerade biverkningar var liknande de som setts i de 30-veckors kontrollerade kliniska prövningar som genomförts med sulfonureid, metformin eller båda.

Studier av exenatid med omedelbar frisättning i kombination med basinsulin

I en 30-veckors studie las exenatid med omedelbar frisättning (5 mikrogram två gånger dagligen i 4 veckor, följt av 10 mikrogram två gånger dagligen) eller placebo till insulin glargin (med eller utan metformin, pioglitazon eller båda). Under studien titrerade båda behandlingsarmarna insulin glargin genom ett flödesschema som speglar nuvarande klinisk praxis där man har ett målvärde på 5,6 mmol/l för fasteglukos. Patienternas medelålder var 59 år och de hade haft diabetes i 12,3 år (medelvärde).

Vid studiens slut visade exenatid med omedelbar frisättning (n=137) statistiskt signifikant reduktion av HbA_{1c} och vikt jämfört med placebo (n=122). Exenatid med omedelbar frisättning sänkte HbA_{1c} med 1,7% som vid studiens start var 8,3 % medan placebo sänkte HbA_{1c} med 1,0% som var 8,5% vid studiens start. Andelen patienter som uppnådde HbA_{1c} <7% och HbA_{1c} ≤6,5% var 56% och 42% med exenatid med omedelbar frisättning och 29% och 13% med placebo. Viktminskning på 1,8 kg från 95 kg vid studiens start observerades med exenatid med omedelbar frisättning medan en viktökning på 1,0 kg från 94 kg vid studiens start observerades med placebo.

I armen med exenatid med omedelbar frisättning ökade insulindosen med 13 enheter/dag jämfört med 20 enheter/dag i placeboarmen. Exenatid med omedelbar frisättning reducerade fasteglukos med 1,3 mmol/l och placebo med 0,9 mmol/l. Armen med exenatid med omedelbar frisättning hade i jämförelse med placebo signifikant minskade postprandiella blodglukosvariationer vid frukosten (-2,0 jämfört med -0,2 mmol/l) och kvällsmålet (-1,6 mot +0,1 mmol/l), det var ingen skillnad mellan behandlingarna vid målet mitt på dagen.

I en 24-veckors studie lades insulin lispro protaminsuspension eller insulin glargin till befintlig behandling med exenatid med omedelbar frisättning och metformin, metformin och sulfonureid eller metformin och pioglitazon. HbA_{1c} sänktes med 1,2% (n=170) och med 1,4% (n=167) respektive från 8,2% vid studiestart. Viktökning på 0,2 kg observerades för patienter som fick insulin lispro protaminsuspension och 0,6 kg för insulin glargin-behandlade patienter från 102 kg respektive 103 kg vid studiestart.

I en 30-veckors, öppen "non-inferiority studie" kontrollerad med aktivt jämförelseläkemedel utvärderades säkerhet och effekt hos exenatid med omedelbar frisättning (n=315) gentemot titrerat insulin lispro tre gånger dagligen (n=312) som tillägg till en bakgrundsbehandling i form av optimerat basalt insulin glargin och metformin, till patienter med typ 2-diabetes.

Efter en basinsulinoptimeringsfas (BIO-fas) randomiserades patienter med HbA_{1c} > 7,0% till tillägg med antingen exenatid med omedelbar frisättning eller insulin lispro till deras befintliga regim med

insulin glargin och metformin. I båda behandlingsgrupperna fortsatte patienterna att titrera sina doser av insulin glargin enligt en algoritm som återspeglade gängse klinisk praxis.

Alla patienter som randomiserats till exenatid med omedelbar frisättning fick initialt 5 mikrogram två gånger dagligen i fyra veckor. Efter fyra veckor ökades dosen till 10 mikrogram två gånger dagligen. Patienter i gruppen som behandlades med exenatid med omedelbar frisättning, med $HbA_{1c} \leq 8,0\%$ vid slutet av BIO-fasen, sänkte sin dos av insulin glargin med minst 10%.

Exenatid med omedelbar frisättning sänkte HbA_{1c} med 1,1% från baselinevärdet 8,3%, och insulin lispro sänkte HbA_{1c} med 1,1% från baselinevärdet 8,2%, och icke-underlägsenhet för exenatid med omedelbar frisättning gentemot titrerat lispro påvisades. Andelen patienter som uppnådde $HbA_{1c} < 7\%$ var 47,9% med exenatid med omedelbar frisättning och 42,8% med insulin lispro. En viktminskning på 2,6 kg från baselinevärdet 89,9 kg observerades med exenatid med omedelbar frisättning medan en viktökning på 1,9 kg från baselinevärdet 89,3 kg observerades med insulin lispro.

Fastelipider

Exenatid med omedelbar frisättning har inte visat några negativa effekter på lipidparametrarna. En trend till reducerade triglyceridvärden har observerats vid viktnedgång.

Betacellfunktion

Kliniska studier med exenatid med omedelbar frisättning tyder på förbättrad betacellfunktion, mätt med homeostasmodellen för bedömning av betacellfunktionen (HOMA-B) och proinsulin/insulin-förhållandet.

En farmakodynamisk studie på patienter med typ 2-diabetes (n=13) visade ett återställande av insulinsekretionens första fas och en förbättrad andra fas som svar på en intravenös bolusdos av glukos.

Kroppsvikt

En reduktion av kroppsvikten observerades hos de patienter som fick exenatid med omedelbar frisättning i de kontrollerade långtidsstudierna på upp till 52 veckor, oavsett förekomst av illamående, men reduktionen var större i gruppen med illamående (genomsnittlig reduktion 2,4 kg mot 1,7 kg).

Administrering av exenatid har visat sig reducera födointaget, på grund av minskad aptit och ökad övermättnad.

Pediatrisk population

Effekt och säkerhet hos exenatid med omedelbar frisättning utvärderades i en 28-veckors randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie utförd på 120 patienter i åldern 10 till 17 år med typ 2-diabetes, som hade HbA_{1c} , 6,5% till 10,5% och som antingen var naiva för diabetesläkemedel eller som behandlades med enbart metformin, enbart en sulfonureid, eller metformin i kombination med en sulfonureid. Patienterna fick behandling två gånger dagligen med exenatid 5 µg med omedelbar frisättning, exenatid 10 µg med omedelbar frisättning eller motsvarande dos med placebo i 28 veckor. Primärt effektmått var förändring i HbA_{1c} från baslinje fram till 28 veckors behandling; skillnaden i behandling (poolade doser) jämfört med placebo var inte statistiskt signifikant [-0,28 % (95 % KI: -1,01, 0,45)]. Inga nya säkerhetsfynd identifierades i denna pediatrika studie.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter subkutan administrering av exenatid till patienter med typ 2-diabetes, uppnås maximal plasmakoncentration inom 2 timmar (median). Den maximala genomsnittliga koncentrationen av exenatid (C_{max}) var 211 pg/ml och den totala genomsnittliga ytan under kurvan ($AUC_{0-\infty}$) var 1 036 pg•tim/ml efter subkutan administrering av 10 mikrogram exenatid. Exenatidexponeringen ökade proportionellt i det terapeutiska dosområdet 5-10 mikrogram. Exponeringen är densamma efter subkutan administrering i buk, lår eller arm.

Distribution

Medelvärde för distributionsvolym är 28 l efter subkutan administrering av en engångsdos exenatid.

Metabolism och eliminering

Prekliniska studier har visat att exenatid huvudsakligen elimineras genom glomerulär filtration med efterföljande proteolytisk nedbrytning. I kliniska studier är skenbart clearance för exenatid i genomsnitt 9 l/tim och terminal halveringstid i genomsnitt 2,4 timmar. Dessa farmakokinetiska egenskaper hos exenatid är oberoende av dos.

Speciella populationer

Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med lätt nedsatt (kreatininclearance 50-80 ml/min) eller måttligt nedsatt (kreatininclearance 30-50 ml/min) njurfunktion reducerades clearance för exenatid något, jämfört med clearance hos personer med normal njurfunktion (13 % minskning vid lätt nedsatt och 36 % minskning vid måttligt nedsatt njurfunktion). Clearance reducerades signifikant med 84 % hos dialyspatienter med njursjukdom i slutstadiet (se avsnitt 4.2).

Leverinsufficiens

Ingen farmakokinetisk studie har utförts på patienter med leverinsufficiens. Exenatid elimineras huvudsakligen genom njurarna, och därför förväntas inte nedsatt leverfunktion påverka koncentrationen av exenatid i blodet.

Kön och ras

Kön och ras har ingen kliniskt relevant påverkan på exenatids farmakokinetik.

Äldre

Långtidsdata från äldre patienter är begränsade, men de tyder inte på några markanta förändringar i exenatidexponeringen med stigande ålder upp till cirka 75 år. I en farmakokinetikstudie av patienter med typ 2-diabetes, resulterade administrering av exenatid (10 µg) i en medelvärdesökning av exenatid AUC med 36 % hos 15 patienter i åldern 75-85 år jämfört med 15 patienter i åldern 45-65 år troligen orsakad av nedsatt njurfunktion i den övre åldergruppen (se avsnitt 4.2).

Pediatrisk population

I en farmakokinetikstudie på 13 patienter i åldern 12-16 år med typ 2-diabetes, resulterade administrering av en engångsdos exenatid (5 mikrogram) i något lägre medel-AUC (16% lägre) och C_{max} (25% lägre) jämfört med de värden som observerats för vuxna.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet och gentoxicitet visade inte några särskilda risker för människa.

Hos honråttor som fick exenatid i 2 år observerades en ökad förekomst av benignt adenom i tyreoidas C-celler vid den högsta dosen 250 mikrogram/kg/dag. Denna dos gav en 130 gånger större exponering av exenatid i plasma, jämfört med klinisk exponering hos människa. Denna incidens var inte statistiskt signifikant efter justering för överlevnad. Hos varken hanråttor eller något kön av möss gav exenatid upphov till tumörer.

Djurstudier har inte visat några direkt skadliga effekter vad avser fertilitet eller dräktighet. Höga doser exenatid administrerade mitt i dräktigheten påverkade skelettet och reducerade fostertillväxten hos möss och reducerade fostertillväxten hos kanin. Den neonatala tillväxten var reducerad hos möss som exponerats för höga doser sent i dräktigheten och under digivningen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metakresol
Mannitol
Ättiksyra, koncentrerad
Natriumacetattrihydrat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år.
Injektionspenna som används:
30 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).
Får ej frysas.

Injektionspenna i bruk:
Förvaras vid högst 25°C.

Förvara inte injektionspennan med kanylen påsatt.
Sätt tillbaka hatten på injektionspennan. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ampull av glas typ I med kolv av (brombutyl) gummi, gummiskiva och aluminiumförslutning.
Ampullen är monterad i en injektionspenna för engångsbruk.

5 µg: En förfylld injektionspenna innehåller 60 doser (cirka 1,2 ml lösning).
10 µg: En förfylld injektionspenna innehåller 60 doser (cirka 2,4 ml lösning).

Tillhandahålls i förpackningar om 1 eller 3 injektionspennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Kanyler medföljer ej.

Becton, Dickinson and Companys (BDs) kanyler är lämpliga att användas till Byetta-pennan.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Patienten ska instrueras att kassera kanylen efter varje injektion.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Bruksanvisning
Byetta ska bara användas av 1 person.

Bruksanvisningen som finns i bipacksedeln måste följas noggrant.

Injektionspennan får inte förvaras med kanyl påsatt.

Byetta ska inte användas om det finns partiklar i lösningen eller om den är grumlig och/eller färgad.

Använd inte Byetta om den har varit frusen.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/06/362/001 – 4

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 20 november 2006

Datum för den senaste förnyelsen: 22 juli 2016

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR
TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET
FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN
SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

AstraZeneca AB
Karlebyhusentrén Astraallén
SE-152 57 Södertälje
Sverige

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatsen anges.

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

**D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

- **Riskhanteringsplan (RMP)**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Byetta 5 mikrogram injektionsvätska i förfylld injektionspenna
exenatid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos innehåller 5 mikrogram exenatid.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Mannitol, koncentrerad ättiksyra, natriumacetat trihydrat, vatten för injektionsvätskor.
Innehåller även metakresol. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska

1 injektionspenna (60 doser)

3 injektionspennor (3 x 60 doser)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Två gånger dagligen

Läs bipacksedeln och bruksanvisningen för injektionspennan före användning.

Subkutan användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

Kasta injektionspennan 30 dagar efter första användningsdagen.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Injektionspenna i bruk: Förvaras vid högst 25 °C i 30 dagar.

Förvara ej injektionspennan med kanylen påsatt.

Sätt på skyddshatten på injektionspennan eftersom Byetta är ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/06/362/001

EU/1/06/362/002

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

byetta 5

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT PÅ FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Byetta 5 mikrogram injektionsvätska
exenatid
Subkutan användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

60 doser (1,2 ml)

6. ÖVRIGT

AstraZeneca AB

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Byetta 10 mikrogram injektionsvätska i förfylld injektionspenna
exenatid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos innehåller 10 mikrogram exenatid.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Mannitol, koncentrerad ättiksyra, natriumacetat trihydrat, vatten för injektionsvätskor
Innehåller även metakresol. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska

1 injektionspenna (60 doser)

3 injektionspennor (3 x 60 doser)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Två gånger dagligen

Läs bipacksedeln och bruksanvisningen för injektionspennan före användning.

Subkutan användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

Kasta injektionspennan 30 dagar efter första användningsdagen.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Injektionspenna i bruk: Förvaras vid högst 25 °C i 30 dagar.

Förvara ej injektionspennan med kanylen påsatt.

Sätt på skyddshatten på injektionspennan eftersom Byetta är ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/06/362/003

EU/1/06/362/004

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

byetta 10

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT PÅ FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Byetta 10 mikrogram injektionsvätska
exenatid
Subkutan användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

60 doser (2,4 ml)

6. ÖVRIGT

AstraZeneca AB

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Byetta 5 mikrogram injektionsvätska i förfylld injektionspenna Byetta 10 mikrogram injektionsvätska i förfylld injektionspenna exenatid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller diabetessjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller diabetessjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Byetta är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Byetta
3. Hur du använder Byetta
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Byetta ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Byetta är och vad det används för

Byetta innehåller den aktiva substansen exenatid. Det är ett injicerbart läkemedel, som används för att förbättra blodsockerkontrollen hos vuxna med typ 2-diabetes (icke insulinberoende).

Byetta används tillsammans med andra diabetesläkemedel, såsom metformin, sulfonureider, tiazolidindioner och bas- eller långverkande insulin. Du ordinerar nu Byetta som tilläggs-läkemedel, för att bättre kunna kontrollera ditt blodsockervärde. Fortsätt att följa det diet- och träningsprogram du fått.

Du har diabetes därför att din kropp inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsockernivån eller för att din kropp inte kan utnyttja insulinet på rätt sätt. Läkemedlet i Byetta hjälper din kropp att öka insulinproduktionen när blodsockernivån är hög.

2. Vad du behöver veta innan du använder Byetta

Använd inte Byetta:

- Om du är allergisk mot exenatid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller diabetessjuksköterska innan du använder Byetta om följande:

- Användning av detta läkemedel tillsammans med en sulfonureid, eftersom hypoglykemi (för lågt blodsocker) kan inträffa. Fråga läkaren, apotekspersonalen eller diabetessjuksköterskan om du är osäker på om något av dina andra läkemedel innehåller en sulfonureid.
- Om du har typ 1-diabetes eller diabetisk ketoacidosis (ett farligt tillstånd som kan uppkomma vid diabetes), då du inte bör använda detta läkemedel.

- Hur detta läkemedel ska injiceras. Det ska injiceras under huden och inte i en ven eller muskel.
- Om du har allvarliga problem med långsam magtömning eller matsmältning eftersom användning av detta läkemedel inte rekommenderas. Det aktiva ämnet i detta läkemedel fördröjer magtömningen, vilket gör att maten passerar långsammare genom magen.
- Om du har haft inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) (se avsnitt 4).
- Om du minskar i vikt för snabbt (mer än 1,5 kg i veckan) ska du tala med läkaren om detta då det kan skapa problem, såsom gallsten.
- Om du lider av svår njursjukdom eller om du får dialysbehandling, då användning av detta läkemedel inte rekommenderas. Det finns ringa erfarenhet av detta läkemedel hos patienter med njurproblem.
- Om du vet att du ska opereras under narkos (sövning), tala om för din läkare att du tar Byetta.

Byetta är inte ett insulin och ska därför inte användas som en ersättning för insulin.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år då det inte finns någon erfarenhet av detta läkemedel i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Byetta

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel i synnerhet:

- läkemedel som används för behandling av typ 2-diabetes som verkar som Byetta (t.ex. liraglutid och depot-exenatid), då användning av dessa läkemedel med Byetta inte rekommenderas,
- läkemedel som används för förtunning av blodet (antikoagulantia), t.ex. warfarin, då du behöver ytterligare övervakning av förändrade INR-värden (mått på blodets koagulationsförmåga) under början av behandlingen med detta läkemedel.

Om du tar några tabletter ska du fråga läkaren om du ska ändra tidpunkt då du tar dessa eftersom detta läkemedel fördröjer magtömningen, vilket kan påverka läkemedel som ska passera genom magen snabbt, t.ex.

- magsaftresistenta tabletter eller kapslar, t.ex. läkemedel som minskar magsyra (protonpumpshämmare) som inte bör vara kvar i magsäcken för länge, kan behöva tas en timme före, eller fyra timmar efter detta läkemedel.
- Vissa antibiotika kan behöva tas en timma före din Byetta-injektion.
- Tabletter som ska tas tillsammans med mat bör helst tas vid en måltid då detta läkemedel inte administreras.

Byetta med mat

Detta läkemedel kan tas tidigast 60 minuter (1 timme) **före** måltiden och ända fram till måltiden (se avsnitt 3. ”Hur du använder Byetta”). Ta **inte** detta läkemedel **efter** måltiden.

Graviditet och amning

Det är inte känt om detta läkemedel kan skada ditt foster. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel, eftersom det inte ska användas under graviditet.

Det är inte känt om exenatid passerar över i bröstmjölk. Detta läkemedel ska inte användas om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du använder detta läkemedel tillsammans med en sulfonureid eller insulin kan hypoglykemi (för lågt blodsocker) inträffa. Hypoglykemi kan försämra koncentration förmågan. Tänk på detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv och andra för risk (t.ex. vid bilkörning eller vid användning av maskiner).

Byetta innehåller metakresol

Metakresol kan orsaka allergiska reaktioner.

Byetta innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är nästintill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Byetta

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens, apotekspersonalens eller diabetessjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller diabetessjuksköterska om du är osäker.

Byetta finns i två styrkor: Byetta 5 mikrogram och Byetta 10 mikrogram. Läkaren kan välja att i början ge dig Byetta 5 mikrogram två gånger om dagen. När du tagit Byetta 5 mikrogram två gånger om dagen i 30 dagar kan läkaren öka dosen av Byetta till 10 mikrogram två gånger om dagen.

Om du är över 70 år eller har problem med njurarna kan det ta längre tid än 30 dagar för kroppen att vänja sig vid Byetta-dosen 5 mikrogram och därför kanske din läkare inte ökar dosen.

En injektion med din förfyllda injektionspenna ger dig en dos. Ändra inte dosen, såvida inte läkaren sagt till dig att göra det.

Detta läkemedel ska injiceras tidigast 60 minuter (1 timme) **före** morgon- eller kvällsmålet eller före dagens två huvudmål, mellan vilka det bör vara minst 6 timmar. Ta **inte** detta läkemedel **efter** måltiden.

Detta läkemedel ska injiceras under huden (subkutan injektion) i övre delen av benet (låret), buken eller överarmen. Om du använder Byetta och ett insulin måste du göra två separata injektioner.

Du behöver **inte** mäta blodsockernivån dagligen för att ställa in dosen av Byetta. Om du även använder en sulfonureid eller ett insulin kan dock läkaren be dig att kontrollera blodsockernivån för att anpassa dosen av sulfonureiden eller insulinet. Om du använder insulin kommer läkaren att tala om hur du sänker insulindosen och rekommendera att du oftare kontrollerar ditt blodsocker för att undvika hyperglykemi (högt blodsocker) och diabetesketoacidosis (en komplikation vid diabetes som inträffar när kroppen inte kan bryta ner glukos eftersom det inte finns tillräckligt mycket insulin).

Se anvisningar för användning av Byetta-pennan i medföljande bruksanvisning.

Läkaren eller sjuksköterskan måste lära dig hur du ska injicera Byetta innan du använder det första gången.

Becton, Dickinson and Company's (BDs) kanyler är lämpliga att användas till Byetta-pennan. Kanyler medföljer ej.

Sätt på en ny kanyl före varje injektion och kasta den direkt efter varje användning. Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Dela inte Byetta-penna med någon annan.

Om du har använt för stor mängd av Byetta

Om du har tagit mer av detta läkemedel än du bör ska du tala med en läkare eller uppsöka ett sjukhus omedelbart. För mycket av detta läkemedel kan orsaka illamående, kräkningar, yrsel eller symtom på lågt blodsocker (se avsnitt 4).

Om du har glömt att använda Byetta

Om du har glömt att använda en dos av detta läkemedel, hoppa över den dosen och använd nästa dos vid föreskriven tidpunkt. Använd **inte** en extra dos eller ökad dos vid nästa dostillfälle för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Byetta

Om du känner att du bör sluta använda detta läkemedel, rådfråga först läkaren. Om du slutar använda detta läkemedel kan det påverka dina blodsockernivåer.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller diabetessjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga, allergiska reaktioner (anafylaxi) har rapporterats sällsynt (kan påverka upp till 1 av 1 000 patienter).

Du bör kontakta läkaren omedelbart om du får symtom som t.ex:

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg (angioödem)
- utslag, klåda och snabb svullnad av vävnaderna i hals, ansikte, mun eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och svårigheter att andas.

Fall av inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) har rapporterats (ingen känd frekvens) hos patienter som fått detta läkemedel. Pankreatit kan vara ett allvarligt, potentiellt livshotande medicinskt tillstånd.

- Tala om för din läkare om du har haft pankreatit, gallstenar, alkoholproblem eller mycket höga triglyceridvärden. Dessa medicinska tillstånd kan medföra ökad risk för att få pankreatit, eller att få det igen, oberoende av om du tar detta läkemedel eller inte.
- **SLUTA** ta detta läkemedel och kontakta din läkare omedelbart om du får **svår och ihållande** smärta i magtrakten, med eller utan kräkningar, eftersom du kan ha drabbats av inflammation i bukspottkörteln (pankreatit).

Mycket vanliga biverkningar (kan påverka fler än 1 av 10 patienter):

- illamående (vanligast i början av behandlingen med detta läkemedel, men avtar med tiden hos de flesta patienter)
- kräkningar
- diarré
- hypoglykemi.

När detta läkemedel används tillsammans med läkemedel som innehåller en **sulfonureid eller ett insulin** är det mycket vanligt att tillfällna med lätt eller måttlig hypoglykemi (för lågt blodsocker)

förekommer. Sulfonureiddosen eller insulindosen kan behöva minskas när du använder detta läkemedel. Tecken och symtom på lågt blodsocker kan vara huvudvärk, dåsighet, svaghet, yrsel, förvirring, irritation, hunger, hjärklappning, svettning och darrighet/pirrighet. Läkaren bör tala om för dig hur du ska behandla lågt blodsocker.

Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 patienter):

- yrsel
- huvudvärk
- darrighet/pirrighet
- förstoppning
- magsmärt
- uppsvälldhet
- matsmältningsbesvär
- klåda (med eller utan hudutslag)
- väderspänning
- ökad svettning
- kraftlöshet
- halsbränna
- minskad aptit.

Detta läkemedel kan minska aptiten och mängden mat du äter samt din vikt.

Berätta för din läkare om du minskar i vikt för snabbt (mer än 1,5 kg i veckan) eftersom det kan orsaka problem, såsom gallsten.

Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 patienter):

- försämrad njurfunktion
- uttorkning, i allmänhet förbundet med illamående, kräkningar och/eller diarré
- smakförändring
- rapningar
- reaktioner vid injektionsstället (rodnad)
- sömnighet
- håravfall
- viktninskning
- en fördröjning av magtömningen
- inflammerad gallblåsa
- gallstenar

Sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 1 000 patienter):

- tarmobstruktion (blockering i tarmen).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Dessutom har några **övriga biverkningar** rapporterats:

- blödning eller lättare än normalt att få blåmärken på grund av låga nivåer av blodplättar.
- förändrade INR-värden (mått på blodets koagulationsförmåga) har rapporterats vid samtidig användning av warfarin.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller diabetessjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Byetta ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Förvara den penna som för närvarande används vid högst 25 °C i 30 dagar. Släng en använd penna efter 30 dagar även om det återstår lite läkemedel i pennan.

Sätt tillbaka hatten på injektionspennan eftersom detta läkemedel är ljuskänsligt. Får ej frysas. Kasta Byetta-pennan om den har frusit.

Använd inte detta läkemedel om du ser partiklar i lösningen eller om den är grumlig eller färgad.

Förvara inte pennan med kanylen påsatt. Om kanylen sitter kvar kan läkemedel läcka ut ur pennan eller luftbubblor bildas i ampullen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är exenatid.
- Två förfyllda injektionspennor tillhandahålls. Den ena ger doser på 5 mikrogram och den andra på 10 mikrogram.
- En dos av Byetta 5 mikrogram injektionslösning (injektion) innehåller 5 mikrogram exenatid i 20 mikroliter.
- En dos av Byetta 10 mikrogram injektionslösning (injektion) innehåller 10 mikrogram exenatid i 40 mikroliter.
- En milliliter (ml) injektionslösning innehåller 0,25 milligram (mg) exenatid.
- Övriga innehållsämnen är metakresol (44 mikrogram per dos i Byetta 5 mikrogram injektionslösning och 88 mikrogram per dos i Byetta 10 mikrogram injektionslösning), mannitol, koncentrerad ättiksyra, natriumacetattrihydrat och vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Byetta är en klar och färglös vätska (injektionsvätska), och finns i en ampull i injektionspennan. När injektionspennan är tom kan du inte använda den mer. En injektionspenna innehåller 60 doser, som räcker till två doser om dagen i 30 dagar.

Byetta finns i förpackningsstorlekar om 1 och 3 förfyllda injektionspennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Tillverkare

AstraZeneca AB
Karlebyhusentrén Astraallén
SE-152 57 Södertälje
Sverige

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

BRUKSANVISNING FÖR INJEKTIONSPENNAN
Byetta 5 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
(exenatid)



INNEHÅLL I BRUKSANVISNINGEN

Avsnitt 1 – VAD DU BEHÖVER VETA OM DIN BYETTA-PENNA

Avsnitt 2 – ANVÄNDNING: FÖR FÖRSTAGÅNGSANVÄNDARE ELLER NYA INJEKTIONSPENNOR

Avsnitt 3 – RUTIN VID ORDINARIE ANVÄNDNING: FÖR DE SOM FÄRDIGSTÄLLT INJEKTIONSPENNAN

Avsnitt 4 – VANLIGA FRÅGOR: FÖR FRÅGOR OM INJEKTIONSPENNAN

Avsnitt 1. VAD DU BEHÖVER VETA OM DIN BYETTA-PENNA

Läs detta avsnitt noga innan du börjar använda pennan. Fortsätt sedan till avsnitt 2 – användning.

Läs denna bruksanvisning noga INNAN du börjar använda din Byetta-penna. Läs även Byetta bipacksedel som finns i förpackningen.

Du måste använda pennan på rätt sätt för att den ska fungera väl. Om anvisningarna inte följs helt kan det t.ex. leda till att dosen blir fel, att injektionspennan går sönder eller att du får en infektion.

Denna bruksanvisning ersätter inte de råd du får av din läkare/diabetessjuksköterska angående ditt hälsotillstånd eller din behandling. Kontakta din läkare/diabetessjuksköterska om du har problem med användningen av din Byetta-penna.

VIKTIG INFORMATION OM DIN BYETTA-PENNA

- Byetta ska injiceras två gånger om dagen; pennan innehåller läkemedel som räcker i 30 dagar. Du behöver inte mäta dosen, det gör pennan åt dig.
- **FÖR INTE ÖVER LÄKEMEDLET TILL EN SPRUTA.**
- Använd inte injektionspennan om den verkar vara trasig eller skadad.
- **Dela inte din penna eller injektionsnålar med någon annan eftersom det finns risk för överföring av smittämnen.**
- Denna injektionspenna rekommenderas inte att användas av blinda eller synskadade personer, såvida de inte får hjälp av en person som tränats i att använda injektionspennan på korrekt sätt.
- Sjukvårdspersonal eller andra vårdgivare bör följa lokala riktlinjer beträffande hantering av kanyler.
- **Följ de anvisningar för hygienisk injektionsteknik som du fått av din läkare/diabetessjuksköterska.**
- Följ Avsnitt 2 för att färdigställa en ny injektionspenna innan den används första gången.
- Avsnitt 3 i manualen ska följas vid varje injektion.

KANYLER

Becton, Dickinson and Companys (BDs) kanyler är lämpliga att användas till Byetta-pennan.

Behöver jag en ny kanyl vid varje injektion?

- Ja. Återanvänd inte kanylerna.

- Ta bort kanylen direkt efter varje injektion. Detta är viktigt för att förhindra att Byetta läcker ut, att luftbubblor bildas eller att kanylen täpps till samt för att minska risken för infektion.
- Tryck inte in injektionsknappen innan du satt på en kanyl på injektionspennan.

Hur slänger jag mina kanyler?

- Kasta använda kanyler i en behållare som inte kan punkteras eller så som du har blivit anvisad av din läkare/diabetessjuksköterska.
- Kasta inte injektionspennan med en kanyl påsatt.

FÖRVARING AV BYETTA-PENNAN

Hur förvarar jag min Byetta-penna?

- Förvara i kylskåpet (2 – 8 °C).
- Får ej frysas. Kasta Byetta-pennan om den har frusit.
- Den Byetta-penna som för närvarande används ska förvaras vid högst 25 °C.
- Sätt tillbaka hatten på pennan när du har använt den, för att skydda den för ljus.
- Förvara inte Byetta-pennan med kanylen påsatt. Om kanylen sitter kvar kan läkemedel läcka ut ur Byetta-pennan eller så kan luftbubblor bildas i ampullen.

Förvara din injektionspenna och kanyler utom syn- och räckhåll för barn.

Hur länge kan jag använda en Byetta-penna?

- Använd Byetta-pennan i högst 30 dagar efter första injektionen.
Kasta Byetta-pennan efter 30 dagar även om det finns kvar läkemedel i den.
- Skriv upp det datum du använde injektionspennan första gången och ett datum 30 dagar senare i utrymmet nedan:

Datum för första användning Ska kasseras den

- Använd inte Byetta efter det utgångsdatum som anges på etiketten och på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hur rengör jag min Byetta-penna?

- Vid behov, torka av utsidan av injektionspennan med en ren, fuktig trasa.
- Vita partiklar kan synas på utsidan av ampullens ände vid normal användning. Torka av dem med en spritsudd.

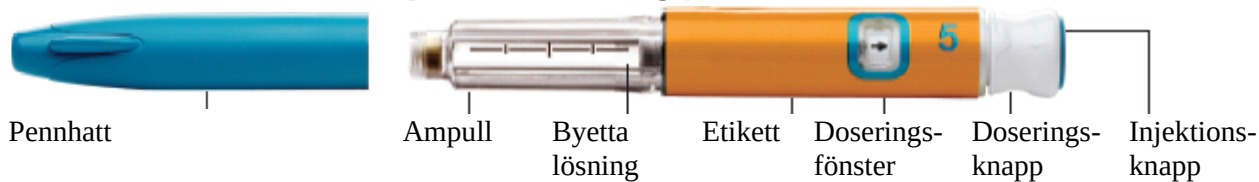
Läs även medföljande Byetta-bipacksedel. Kontakta din läkare/diabetessjuksköterska om du har ytterligare frågor.

Avsnitt 2. ANVÄNDNING

Läs och följ instruktionerna i detta avsnitt efter att du läst avsnitt 1 – Vad du behöver veta om din Byetta-penna.

Färdigställ din nya penna strax innan du ska använda den för första gången. Pennan ska bara färdigställas **en gång**. Vid ordinarie användning ska du **inte upprepa** proceduren för pennans färdigställande. Om du gör det kommer Byetta-pennan inte att räcka i 30 dagar.

BYETTA-PENNANS DELAR



Kanyltillbehör (Kanyler medföljer ej)



Yttre
kanyl-
skydd



Inre
kanyl-
skydd



Kanyl



Pappers-
flik

Symboler i doseringsfönstret:



Klart att dra ut doseringsknappen



Klart att vrida till doseringsläge



Klart att injicera 5 mikrogram (μg)



Doseringsknappen är intryckt och
färdig att återställa

FÄRDIGSTÄLLANDE AV INJEKTIONSPENNAN – DETTA SKA ENDAST GÖRAS EN GÅNG

STEG A Kontrollera pennan



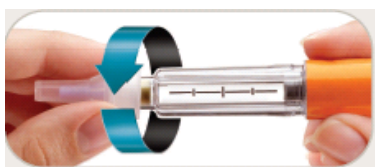
- Tvätta händerna före användning.
- Kontrollera etiketten för att vara säker på att det är 5 mikrogram i din injektionspenna.
- Dra av den blå pennhatten.



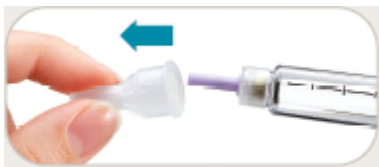
Kontrollera Byetta i ampullen. Lösningen ska vara klar, färglös och fri från partiklar. Använd inte injektionspennan om den inte är det.

Obs! En liten luftbubbla i ampullen är normalt.

STEG B Sätt på kanylen



- Riv av pappersfliken från det yttre kanylskyddet.
- **Tryck** fast kanylen, med kanylskyddet på, **rakt** på injektionspennan. **Skruva** fast kanylen ordentligt.



- Ta av det yttre kanylskyddet. Kasta **inte** bort det. Det yttre kanylskyddet kommer att användas när du tar bort kanylen från pennan efter injektionen.



- Ta av det inre kanylskyddet och kasta bort det. En liten droppe lösning kan synas. Detta är normalt.

STEG C Ställ in dosen



- Kontrollera att  syns i doseringsfönstret. Om det inte gör det, vrid doseringsknappen medurs tills det tar stopp och  syns i doseringsfönstret.



- Dra ut doseringsknappen tills det tar stopp och  syns i doseringsfönstret.



- Vrid doseringsknappen medurs tills det tar stopp vid . Försäkra dig om att 5 med streck under är mitt i doseringsfönstret.

Obs! Om du inte kan vrida doseringsknappen medurs till , se **Vanliga frågor**, nummer 9 i Avsnitt 4 i denna bruksanvisning.

STEG D Förbered pennan



- Håll pennan så att kanylen pekar uppåt och bort från dig.



TRYCK & HÅLL IN

- Tryck in injektionsknappen med tummen tills det tar stopp, fortsätt hålla injektionsknappen intryckt och räkna långsamt till 5.
- Om det inte kommer ut ett flöde eller flera droppar från kanylspetsen, upprepa Steg C & D.



- Injektionspennan är helt färdigställd när du ser  mitt i doseringsfönstret OCH du har sett ett flöde eller flera droppar komma ur kanylspetsen.

Obs! Om du inte ser någon vätska efter att du gjort proceduren 4 gånger, se **Vanliga frågor**, nummer 3 i Avsnitt 4 i denna bruksanvisning.

STEG E Avsluta färdigställandet av injektionspennan



- Vrid doseringsknappen medurs tills det tar stopp och  syns i doseringsfönstret.
- Injektionspennan är nu helt färdigställd. Upprepa inte Avsnitt 2 vid varje användning. Om du gör det kommer Byetta inte att räcka i 30 dagar.
- Du kan nu ta din första Byetta-dos.
- Fortsätt till Avsnitt 3, Steg 3, för instruktion hur du ska injicera din första dos.

Obs! Om du inte kan vrida doseringsknappen, se **Vanliga frågor**, nummer 9 i Avsnitt 4 i denna bruksanvisning.

Avsnitt 3. RUTIN VID ORDINARIE ANVÄNDNING

Nu när du har färdigställt den nya pennan, följ Avsnitt 3 vid **alla** dina återstående injektioner med samma penna.

STEG 1 Kontrollera pennan



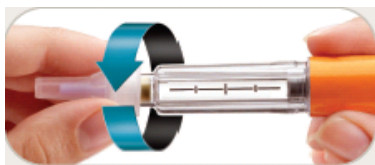
- Tvätta händerna före användning.
- Kontrollera etiketten för att vara säker på att det är 5 mikrogram i din injektionspenna.
- Dra av den blå pennhatten.



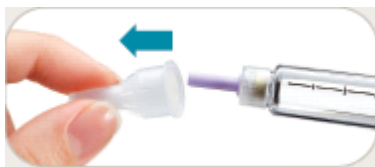
- Kontrollera Byetta i ampullen.
- Lösningen ska vara klar, färglös och fri från partiklar. Använd inte injektionspennan om den inte är det.

Obs! En liten luftbubbla är inte skadlig och påverkar inte dosen.

STEG 2 Sätt på kanylen



- Riv av pappersfliken från det yttre kanylskyddet.
- **Tryck** fast kanylen, med kanylskyddet på, **rakt** på injektionspennan. **Skruva** fast kanylen ordentligt.



- Ta av det yttre kanylskyddet. Kasta **inte** bort det. Det yttre kanylskyddet kommer att användas när du tar bort kanylen från pennan efter injektionen.



- Ta av det inre kanylskyddet och kasta bort det. En liten droppe lösning kan synas. Detta är normalt.

Obs! Om kanylen inte skruvats fast ordentligt är det inte säkert att du får full dos.

STEG 3 Ställ in dosen



- Kontrollera att  syns i doseringsfönstret. Om det inte gör det, vrid doseringsknappen medurs tills det tar stopp och  syns i doseringsfönstret.



- Dra ut doseringsknappen tills det tar stopp och  syns i doseringsfönstret.



- Vrid doseringsknappen medurs tills det tar stopp vid . Försäkra dig om att 5 med streck under är mitt i doseringsfönstret.

Obs! Om du inte kan vrida doseringsknappen medurs till , se **Vanliga frågor**, nummer 9 i Avsnitt 4 i denna bruksanvisning.

STEG 4 Injicera dosen



- Håll injektionspennan stadigt i handen.
- Nyp inte hårt i huden där du ska injicera. För in kanylen i huden med den **hygieniska** injektionsteknik som du har blivit anvisad av din läkare/diabetessjuksköterska.



TRYCK & HÅLL IN

- Tryck in injektionsknappen med tummen hela vägen tills det tar stopp**, fortsätt och håll injektionsknappen intryckt och **räkna långsamt till 5** för att få full dos.

- Fortsätt hålla injektionsknappen intryckt när du drar ut kanylen ur huden, detta gör att medicinen i ampullen förblir klar/transparent. Se **Vanliga frågor i Avsnitt 4**.



- Du har fått full dos när  syns mitt i doseringsfönstret.
- Injektionspennan är nu klar att återställa.

Obs! Om det läcker ut flera droppar av Byetta ur kanylen efter injektionen har inte injektionsknappen tryckts in helt. Se **Vanliga frågor**, nummer 5 i Avsnitt 4 i denna bruksanvisning.

STEG 5 Återställ pennan



- **Vrid doseringsknappen medurs tills det tar stopp** och  syns i doseringsfönstret.

Obs! Detta måste göras efter varje injektion.

Obs! Om du inte kan vrida på doseringsknappen eller om injektionspennan läcker har du inte fått full dos. Se **Vanliga frågor**, nummer 5 och 9 i Avsnitt 4 i denna bruksanvisning.

STEG 6 Ta bort och släng kanylen



- Sätt försiktigt på det yttre kanylskyddet.
- **Ta bort kanylen efter varje injektion.** Detta hindrar att vätskan läcker ut.



- Skruva av kanylen.
- Sätt på den blå pennhatten på injektionspennan då den förvaras.



- Släng kanylen i en behållare som inte kan punkteras eller som du blivit anvisad av din läkare/diabetessjuksköterska.

STEG 7 Förvara pennan

- Förvara din Byetta-penna på rätt sätt. (Se **FÖRVARING AV BYETTA-PENNAN** i Avsnitt 1 i denna bruksanvisning, för mera information.)
- När det är dags för nästa dos, gå till **Avsnitt 3, Steg 1** och upprepa Steg 1-7.

Avsnitt 4. VANLIGA FRÅGOR

1. Måste jag färdigställa injektionspennan före varje injektion?

- Nej. Injektionspennan ska bara färdigställas **en gång**, strax innan du ska använda den för första gången.
- Avsikten med att färdigställa Byetta-pennan är att förvissa sig om att den fungerar.
- **Om du färdigställer injektionspennan före varje användning kommer den inte att räcka i 30 dagar.** Den lilla mängd Byetta som försvinner vid färdigställandet av en ny injektionspenna påverkar inte den mängd som är avsedd att räcka i 30 dagar.

2. Varför är det luftbubblor i ampullen?

- En liten luftbubbla är normalt. Den är inte skadlig och påverkar inte dosen.
- Om injektionspennan förvaras med kanylen påsatt kan det bildas luftbubblor i ampullen.
Förvara inte injektionspennan med kanylen påsatt.

3. Vad ska jag göra om det inte kommer ut Byetta ur kanylspetsen när jag gjort fyra försök att färdigställa injektionspennan?

- Sätt försiktigt på det yttre kanylskyddet och ta av kanylen. Skruva av kanylen och släng den som du blivit anvisad.
- Sätt på en ny kanyl och följ **Färdigställande av injektionspennan, Steg B – E** i Avsnitt 2 i denna bruksanvisning. När det kommer flera droppar eller ett flöde ur kanylspetsen är injektionspennan klar att använda.

4. Varför ser jag partiklar i ampullen efter avslutad injektion?

Partiklar eller missfärgning i ampullen kan uppkomma efter en injektion. Detta kan uppstå om man nyper alltför hårt i huden eller om man släpper upp injektionsknappen innan kanylen dras ut ur huden.

5. Varför läcker det ut Byetta ur kanylen efter injektionen?

Det är normalt att en enstaka droppe kan finnas kvar efter det att injektionen avslutats. Om du ser mer än en droppe:

- Du har kanske inte fått full dos. Injicera inte en dos till. **Rådgör med din läkare/diabetessjuksköterska hur du ska hantera en ofullständig dos.**
- För att förhindra detta vid nästa dos, **tryck och håll stadigt in** injektionsknappen och **räkna långsamt till 5** (se **Avsnitt 3, Steg 4: Injicera dosen**).

6. Vad betyder pilarna?

Pilarna betyder att du är redo för nästa steg. Dessa pilar   visar i vilken riktning man ska dra eller vrida doseringsknappen i nästa steg. Denna symbol  betyder att doseringsknappen tryckts in och att pennan är färdig att återställas.

7. Hur vet jag när jag har fått full dos?

Injektionen är färdig när

- du har tryckt in injektionsknappen **tills det tar stopp**
- och
- **du har långsamt räknat till 5** medan du fortfarande håller injektionsknappen intryckt och kanylen fortfarande sitter i huden

och

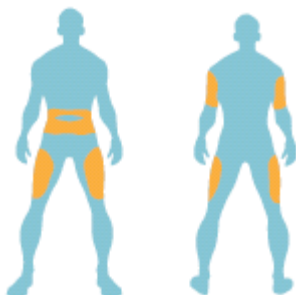
-  syns mitt i doseringsfönstret.

8. Var ska jag injicera Byetta?

Byetta ska injiceras i magen, låret eller överarmen med den injektionsteknik som rekommenderats av din läkare/diabetessjuksköterska.

Framifrån

Bakifrån



9. Vad ska jag göra om jag inte kan dra ut, vrida på eller trycka in doseringsknappen?

Kontrollera symbolen i doseringsfönstret. Följ anvisningarna för respektive symbol.

Om  visas i doseringsfönstret:

- Dra ut doseringsknappen tills  visas.

Om  visas i doseringsfönstret och det inte går att vrida doseringsknappen:

- Det finns kanske inte tillräckligt med lösning kvar i ampullen i din Byetta-penna för att du ska kunna få full dos. En liten mängd Byetta blir alltid kvar i ampullen. Om ampullen bara innehåller en liten mängd lösning eller om den verkar tom, skaffa en ny Byetta-penna.

Om  och en del av  syns i doseringsfönstret och det inte går att trycka in doseringsknappen:

- Doseringsknappen har inte vridits tillräckligt långt. Fortsätt att vrida doseringsknappen medurs tills  syns mitt i doseringsfönstret.

Om en del av  och en del av  syns i doseringsfönstret och det inte går att trycka in doseringsknappen:

- Kanylen kan vara tilltäppt, böjd eller påsatt på ett felaktigt sätt.
- Sätt på en ny kanyl. Se till att kanylen sätts på rakt och att den skruvats fast ordentligt.
- Tryck in injektionsknappen helt. Byetta bör komma ut ur kanylspetsen.

Om  syns i doseringsfönstret och det inte går att vrida på doseringsknappen:

- Injektionsknappen har inte tryckts in helt, och du har inte fått full dos. **Rådgör med din läkare/diabetessjuksköterska hur du ska hantera en ofullständig dos.**
- Följ nedanstående steg för att återställa pennan inför nästa injektion:
 - Håll stadigt och tryck in injektionsknappen **tills det tar stopp**. Fortsätt hålla in injektionsknappen och **räkna långsamt till 5**. Vrid sedan doseringsknappen medurs tills  syns i doseringsfönstret.
 - Om du inte kan vrida doseringsknappen kan nålen vara tilltäppt. Byt ut nålen och upprepa stegen ovan.

- Vid nästa dos, **tryck och håll stadigt in** injektionsknappen och **räkna långsamt till 5** innan du drar ut kanylen ur huden.

Läs även bipacksedeln som finns i förpackningen. För ytterligare information, kontakta din läkare/diabetessjuksköterska.

BRUKSANVISNING FÖR INJEKTIONSPENNAN
Byetta 10 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
(exenatid)



INNEHÅLL I BRUKSANVISNINGEN

Avsnitt 1 – VAD DU BEHÖVER VETA OM DIN BYETTA-PENNA

Avsnitt 2 – ANVÄNDNING: FÖR FÖRSTAGÅNGSANVÄNDARE ELLER NYA INJEKTIONSPENNOR

Avsnitt 3 – RUTIN VID ORDINARIE ANVÄNDNING: FÖR DE SOM FÄRDIGSTÄLLT INJEKTIONSPENNAN

Avsnitt 4 – VANLIGA FRÅGOR: FÖR FRÅGOR OM INJEKTIONSPENNAN

Avsnitt 1. VAD DU BEHÖVER VETA OM DIN BYETTA-PENNA

Läs detta avsnitt noga innan du börjar använda pennan. Fortsätt sedan till avsnitt 2 – användning.

Läs denna bruksanvisning noga INNAN du börjar använda din Byetta-penna. Läs även Byetta bipacksedel som finns i förpackningen.

Du måste använda pennan på rätt sätt för att den ska fungera väl. Om anvisningarna inte följs helt kan det t.ex. leda till att dosen blir fel, att injektionspennan går sönder eller att du får en infektion.

Denna bruksanvisning ersätter inte de råd du får av din läkare/diabetessjuksköterska angående ditt hälsotillstånd eller din behandling. Kontakta din läkare/diabetessjuksköterska om du har problem med användningen av din Byetta-penna.

VIKTIG INFORMATION OM DIN Byetta-PENNA

- Byetta ska injiceras två gånger om dagen; pennan innehåller läkemedel som räcker i 30 dagar. Du behöver inte mäta dosen, det gör pennan åt dig.
- **FÖR INTE ÖVER LÄKEMEDLET TILL EN SPRUTA.**
- Använd inte injektionspennan om den verkar vara trasig eller skadad.
- **Dela inte din penna eller injektionsnålar med någon annan eftersom det finns risk för överföring av smittämnen.**
- Denna injektionspenna rekommenderas inte att användas av blinda eller synskadade personer, såvida de inte får hjälp av en person som tränats i att använda injektionspennan på korrekt sätt.
- Sjukvårdspersonal eller andra vårdgivare bör följa lokala riktlinjer beträffande hantering av kanyler.
- **Följ de anvisningar för hygienisk injektionsteknik som du fått av din läkare/diabetessjuksköterska.**
- Följ Avsnitt 2 för att färdigställa en ny injektionspenna innan den används första gången.
- Avsnitt 3 i manualen ska följas vid varje injektion.

KANYLER

Becton, Dickinson and Companys (BDs) kanyler är lämpliga att användas till Byetta-pennan.

Behöver jag en ny kanyl vid varje injektion?

- Ja. Återanvänd inte kanylerna.
- Ta bort kanylen direkt efter varje injektion. Detta är viktigt för att förhindra att Byetta läcker ut, att luftbubblor bildas eller att kanylen täpps till samt för att minska risken för infektion.
- Tryck inte in injektionsknappen innan du satt på en kanyl på injektionspennan.

Hur slänger jag mina kanyler?

- Kasta använda kanyler i en behållare som inte kan punkteras eller så som du har blivit anvisad av din läkare/diabetessjuksköterska.
- Kasta inte injektionspennan med en kanyl påsatt.

FÖRVARING AV BYETTA-PENNAN

Hur förvarar jag min Byetta-penna?

- Förvara i kylskåpet (2 – 8 °C).
- Får ej frysas. Kasta Byetta-pennan om den har frusit.
- Den Byetta-penna som för närvarande används ska förvaras vid högst 25 °C.
- Sätt tillbaka hatten på pennan när du har använt den, för att skydda den för ljus.
- Förvara inte Byetta-pennan med kanylen påsatt. Om kanylen sitter kvar kan läkemedel läcka ut ur Byetta-pennan eller så kan luftbubblor bildas i ampullen.

Förvara din injektionspenna och kanyler utom syn- och räckhåll för barn.

Hur länge kan jag använda en Byetta-penna?

- Använd Byetta-pennan i högst 30 dagar efter första injektionen.
Kasta Byetta-pennan efter 30 dagar även om det finns kvar läkemedel i den.
- Skriv upp det datum du använde injektionspennan första gången och ett datum 30 dagar senare i utrymmet nedan:

Datum för första användning

Ska kasseras den

- Använd inte Byetta efter det utgångsdatum som anges på etiketten och på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hur rengör jag min Byetta-penna?

- Vid behov, torka av utsidan av injektionspennan med en ren, fuktig trasa.
- Vita partiklar kan synas på utsidan av ampullens ände vid normal användning. Torka av dem med en spritsudd.

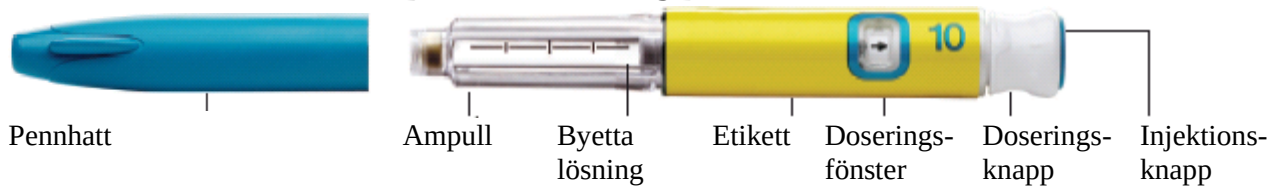
Läs även medföljande Byetta bipacksedel. Kontakta din läkare/diabetessjuksköterska om du har ytterligare frågor.

Avsnitt 2. ANVÄNDNING

Läs och följ instruktionerna i detta avsnitt efter att du läst avsnitt 1 – Vad du behöver veta om din Byetta-penna.

Färdigställ din nya penna strax innan du ska använda den för första gången. Pennan ska bara färdigställas **en gång**. Vid ordinarie användning ska du **inte upprepa** proceduren för pennans färdigställande. Om du gör det kommer Byetta-pennan inte att räcka i 30 dagar.

BYETTA-PENNANS DELAR



Kanyltillbehör (Kanyler medföljer ej)



Yttre
kanyl-
skydd



Inre
kanyl-
skydd



Kanyl



Pappers-
flik

Symboler i doseringsfönstret:

- Klart att dra ut doseringsknappen
- Klart att vrida till doseringsläge
- Klart att injicera 10 mikrogram (μg)
- Doseringsknappen är intryckt och färdig att återställa

FÄRDIGSTÄLLANDE AV INJEKTIONSPENNAN – DETTA SKA ENDAST GÖRAS EN GÅNG

STEG A Kontrollera pennan



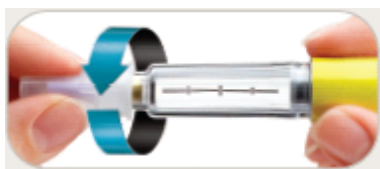
- Tvätta händerna före användning.
- Kontrollera etiketten för att vara säker på att det är 10 mikrogram i din injektionspenna.
- Dra av den blå pennhatten.



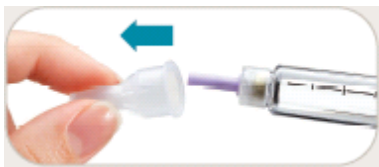
Kontrollera Byetta i ampullen. Lösningen ska vara klar, färglös och fri från partiklar. Använd inte injektionspennan om den inte är det.

Obs! En liten luftbubbla i ampullen är normalt.

STEG B Sätt på kanylen



- Riv av pappersfliken från det yttre kanylskyddet.
- **Tryck** fast kanylen, med kanylskyddet på, **rakt** på injektionspennan. **Skruva** fast kanylen ordentligt.



- Ta av det yttre kanylskyddet. Kasta **inte** bort det. Det yttre kanylskyddet kommer att användas när du tar bort kanylen från pennan efter injektionen.



- Ta av det inre kanylskyddet och kasta bort det. En liten droppe lösning kan synas. Detta är normalt.

STEG C Ställ in dosen



- Kontrollera att  syns i doseringsfönstret. Om det inte gör det, vrid doseringsknappen medurs **tills det tar stopp** och  syns i doseringsfönstret.



- **Dra ut doseringsknappen tills det tar stopp** och  syns i doseringsfönstret.



- **Vrid doseringsknappen medurs tills det tar stopp** vid . Försäkra dig om att 10 med streck under är mitt i doseringsfönstret.

Obs! Om du inte kan vrida doseringsknappen medurs till , se **Vanliga frågor**, nummer 9 i Avsnitt 4 i denna bruksanvisning.

STEG D Förbered pennan



- Håll pennan så att kanylen pekar uppåt och bort från dig.



TRYCK & HÅLL IN

- Tryck in injektionsknappen med tummen tills det tar stopp, fortsätt hålla injektionsknappen intryckt och räkna långsamt till 5.
- Om det inte kommer ut ett flöde eller flera droppar från kanylspetsen, upprepa Steg C & D.



- Injektionspennan är helt färdigställd när du ser  mitt i doseringsfönstret OCH du har sett ett flöde eller flera droppar komma ur kanylspetsen.

Obs! Om du inte ser någon vätska efter att du gjort proceduren 4 gånger, se **Vanliga frågor**, nummer 3 i Avsnitt 4 i denna bruksanvisning.

STEG E Avsluta färdigställandet av injektionspennan



- Vrid doseringsknappen medurs tills det tar stopp och  syns i doseringsfönstret.
- Injektionspennan är nu helt färdigställd. Upprepa inte Avsnitt 2 vid varje användning. Om du gör det kommer Byetta inte att räcka i 30 dagar.
- Du kan nu ta din första Byetta-dos.
- Fortsätt till Avsnitt 3, Steg 3, för instruktion hur du ska injicera din första dos.

Obs! Om du inte kan vrida doseringsknappen, se **Vanliga frågor**, nummer 9 i Avsnitt 4 i denna bruksanvisning.

Avsnitt 3. RUTIN VID ORDINARIE ANVÄNDNING

Nu när du har färdigställt den nya pennan, följ Avsnitt 3 vid **alla** dina återstående injektioner med samma penna.

STEG 1 Kontrollera pennan



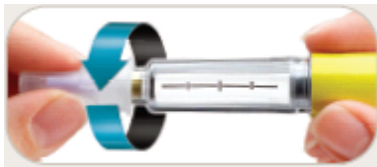
- Tvätta händerna före användning.
- Kontrollera etiketten för att vara säker på att det är 10 mikrogram i din injektionspenna.
- Dra av den blå pennhatten.



- Kontrollera Byetta i ampullen.
- Lösningen ska vara klar, färglös och fri från partiklar. Använd inte injektionspennan om den inte är det.

Obs! En liten luftbubbla är inte skadlig och påverkar inte dosen.

STEG 2 Sätt på kanylen



- Riv av pappersfliken från det yttre kanylskyddet.
- **Tryck** fast kanylen, med kanylskyddet på, **rakt** på injektionspennan. **Skruva** fast kanylen ordentligt.



- Ta av det yttre kanylskyddet. Kasta **inte** bort det. Det yttre kanylskyddet kommer att användas när du tar bort kanylen från pennan efter injektionen.



- Ta av det inre kanylskyddet och kasta bort det. En liten droppe lösning kan synas. Detta är normalt.

Obs! Om kanylen inte skruvats fast ordentligt är det inte säkert att du får full dos.

STEG 3 Ställ in dosen



- Kontrollera att  syns i doseringsfönstret. Om det inte gör det, vrid doseringsknappen medurs tills det tar stopp och  syns i doseringsfönstret.



- Dra ut doseringsknappen tills det tar stopp och  syns i doseringsfönstret.



- Vrid doseringsknappen medurs tills det tar stopp vid . Försäkra dig om att 10 med streck under är mitt i doseringsfönstret.

Obs! Om du inte kan vrida doseringsknappen medurs till , se **Vanliga frågor**, nummer 9 i Avsnitt 4 i denna bruksanvisning.

STEG 4 Injicera dosen



- Håll injektionspennan stadigt i handen.
- Nyp inte hårt i huden där du ska injicera. För in kanylen i huden med den **hygieniska** injektionsteknik som du har blivit anvisad av din läkare/diabetessjuksköterska.



TRYCK & HÅLL IN

- Tryck in injektionsknappen med tummen hela vägen tills det tar stopp, fortsätt och håll injektionsknappen intryckt och räkna långsamt till 5 för att få full dos.

- Fortsätt hålla injektionsknappen intryckt när du drar ut kanylen ur huden, detta gör att medicinen i ampullen förblir klar/transparent. Se **Vanliga frågor i Avsnitt 4**.



- Du har fått full dos när  syns mitt i doseringsfönstret.
- Injektionspennan är nu klar att återställa.

Obs! Om det läcker ut flera droppar av Byetta ur kanylen efter injektionen har inte injektionsknappen tryckts in helt. Se **Vanliga frågor**, nummer 5 i Avsnitt 4 i denna bruksanvisning.

STEG 5 Återställ pennan



- Vrid doseringsknappen medurs tills det tar stopp och  syns i doseringsfönstret.

Obs! Detta måste göras efter varje injektion.

Obs! Om du inte kan vrida på doseringsknappen eller om injektionspennan läcker har du inte fått full dos. Se **Vanliga frågor**, nummer 5 och 9 i Avsnitt 4 i denna bruksanvisning.

STEG 6 Ta bort och släng kanylen



- Sätt försiktigt på det yttre kanylskyddet.
- **Ta bort kanylen efter varje injektion.** Detta hindrar att vätskan läcker ut.



- Skruva av kanylen.
- Sätt på den blå pennhatten på injektionspennan då den förvaras.



- Släng kanylen i en behållare som inte kan punkteras eller som du blivit anvisad av din läkare/diabetessjuksköterska.

STEG 7 Förvara pennan

- Förvara din Byetta-penna på rätt sätt. (Se **FÖRVARING AV Byetta-pennan** i Avsnitt 1 i denna bruksanvisning, för mera information.)
- När det är dags för nästa dos, gå till **Avsnitt 3, Steg 1** och upprepa Steg 1-7.

Avsnitt 4. VANLIGA FRÅGOR

1. Måste jag färdigställa injektionspennan före varje injektion?

- Nej. Injektionspennan ska bara färdigställas **en gång**, strax innan du ska använda den för första gången.
- Avsikten med att färdigställa Byetta-pennan är att förvissa sig om att den fungerar.
- **Om du färdigställer injektionspennan före varje användning kommer den inte att räcka i 30 dagar.** Den lilla mängd Byetta som försvinner vid färdigställandet av en ny injektionspenna påverkar inte den mängd Byetta som är avsedd att räcka i 30 dagar.

2. Varför är det luftbubblor i ampullen?

- En liten luftbubbla är normalt. Den är inte skadlig och påverkar inte dosen.
- Om injektionspennan förvaras med kanylen påsatt kan det bildas luftbubblor i ampullen.
Förvara inte injektionspennan med kanylen påsatt.

3. Vad ska jag göra om det inte kommer ut Byetta ur kanylspetsen när jag gjort fyra försök att färdigställa injektionspennan?

- Sätt försiktigt på det yttre kanylskyddet och ta av kanylen. Skruva av kanylen och släng den som du blivit anvisad.
- Sätt på en ny kanyl och följ **Färdigställande av injektionspennan, Steg B – E** i Avsnitt 2 i denna bruksanvisning. När det kommer flera droppar eller ett flöde ur kanylspetsen är injektionspennan klar att använda.

4. Varför ser jag partiklar i ampullen efter avslutad injektion?

Partiklar eller missfärgning i ampullen kan uppkomma efter en injektion. Detta kan uppstå om man nyper alltför hårt i huden eller om man släpper upp injektionsknappen innan kanylen dras ut ur huden.

5. Varför läcker det ut Byetta ur kanylen efter injektionen?

Det är normalt att en enstaka droppe kan finnas kvar efter det att injektionen avslutats. Om du ser mer än en droppe:

- Du har kanske inte fått full dos. Injicera inte en dos till. **Rådgör med din läkare/diabetessjuksköterska hur du ska hantera en ofullständig dos.**
- För att förhindra detta vid nästa dos, **tryck och håll stadigt in** injektionsknappen och **räkna långsamt till 5** (se **Avsnitt 3, Steg 4: Injicera dosen**).

6. Vad betyder pilarna?

Pilarna betyder att du är redo för nästa steg. Dessa pilars   visar i vilken riktning man ska dra eller vrida doseringsknappen i nästa steg. Denna symbol  betyder att doseringsknappen trycks in och att pennan är färdig att återställas.

7. Hur vet jag när jag har fått full dos?

Injektionen är färdig när

- du har tryckt in injektionsknappen **tills det tar stopp**
och

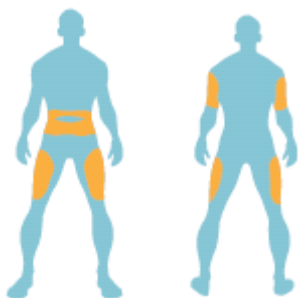
- **du har långsamt räknat till 5** medan du fortfarande håller injektionsknappen intryckt och kanylen fortfarande sitter i huden
- och
-  syns mitt i doseringsfönstret.

8. Var ska jag injicera Byetta?

Byetta ska injiceras i magen, låret eller överarmen med den injektionsteknik som rekommenderats av din läkare/diabetessjuksköterska.

Framifrån

Bakifrån



9. Vad ska jag göra om jag inte kan dra ut, vrida på eller trycka in doseringsknappen?

Kontrollera symbolen i doseringsfönstret. Följ anvisningarna för respektive symbol.

Om  visas i doseringsfönstret:

- Dra ut doseringsknappen tills  visas.

Om  visas i doseringsfönstret och det inte går att vrida doseringsknappen:

- Det finns kanske inte tillräckligt med lösning kvar i ampullen i din Byetta-penna för att du ska kunna få full dos. En liten mängd Byetta blir alltid kvar i ampullen. Om ampullen bara innehåller en liten mängd lösning eller om den verkar tom, skaffa en ny Byetta-penna.

Om  och en del av  syns i doseringsfönstret och det inte går att trycka in doseringsknappen:

- Doseringsknappen har inte vridits tillräckligt långt. Fortsätt att vrida doseringsknappen medurs tills  syns mitt i doseringsfönstret.

Om en del av  och en del av  syns i doseringsfönstret och det inte går att trycka in doseringsknappen:

- Kanylen kan vara tilltäppt, böjd eller påsatt på ett felaktigt sätt.
- Sätt på en ny kanyl. Se till att kanylen sätts på rakt och att den skruvats fast ordentligt.
- Tryck in injektionsknappen helt. Byetta bör komma ut ur kanylspetsen.

Om  syns i doseringsfönstret och det inte går att vrida på doseringsknappen:

- Injektionsknappen har inte tryckts in helt, och du har inte fått full dos. **Rådgör med din läkare/diabetessjuksköterska hur du ska hantera en ofullständig dos.**
- Följ nedanstående steg för att återställa pennan inför nästa injektion:
 - Håll stadigt och tryck in injektionsknappen **tills det tar stopp**. Fortsätt hålla in injektionsknappen och **räkna långsamt till 5**. Vrid sedan doseringsknappen medurs tills  syns i doseringsfönstret.

- Om du inte kan vrida doseringsknappen kan nålen vara tilltäppt. Byt ut nålen och upprepa stegen ovan.
- Vid nästa dos, **tryck och håll stadigt in** injektionsknappen och **räkna långsamt till 5** innan du drar ut kanylen ur huden.

Läs även bipacksedeln som finns i förpackningen. För ytterligare information, kontakta din läkare/diabetessjuksköterska.