

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Byetta, 5 μικρογραμμάρια, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα

Byetta, 10 μικρογραμμάρια, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση περιέχει 5 μικρογραμμάρια (μg) εξενατίδης σε 20 μικρολίτρα (μl), (0,25 mg εξενατίδης ανά ml).

Κάθε δόση περιέχει 10 μικρογραμμάρια (μg) εξενατίδης σε 40 μικρολίτρα (μl), (0,25 mg εξενατίδης ανά ml).

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Byetta 5 μg: Κάθε δόση περιέχει 44 μg μετακρεσόλης.

Byetta 10 μg: Κάθε δόση περιέχει 88 μg μετακρεσόλης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο).

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Byetta ενδείκνυται για τη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη τύπου 2 σε συνδυασμό με:

- μετφορμίνη
- σουλφονουρία
- θειαζολιδινεδιόνη
- μετφορμίνη και σουλφονουρία
- μετφορμίνη και θειαζολιδινεδιόνη

σε ενήλικες στους οποίους δεν έχει επιτευχθεί ικανοποιητικός γλυκαιμικός έλεγχος με τη μέγιστη ανεκτή δόση με τις παραπάνω από του στόματος αγωγές.

Το Byetta ενδείκνυται επίσης ως πρόσθετη θεραπεία σε αγωγή με βασική ινσουλίνη, με ή χωρίς μετφορμίνη, και/ή πιογλιταζόνη σε ενήλικες που δεν έχουν επιτύχει ικανοποιητικό γλυκαιμικό έλεγχο με αυτά τα φάρμακα.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

Η θεραπεία με την εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης (Byetta) πρέπει να αρχίζει με δόση των 5 μg εξενατίδης δις ημερησίως (BID) επί ένα μήνα τουλάχιστον, έτσι ώστε το φάρμακο να είναι καλύτερα ανεκτό. Προκειμένου να βελτιωθεί ο γλυκαιμικός έλεγχος περαιτέρω, η δόση της εξενατίδης μπορεί στη συνέχεια να αυξηθεί στα 10 μg δις ημερησίως (BID). Δόσεις άνω των 10 μg δις ημερησίως δεν συνιστώνται.

Η εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης διατίθεται σε προγεμισμένη πένα είτε των 5 μg είτε των 10 μg εξενατίδης ανά δόση.

Η εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης μπορεί να χορηγηθεί οποιαδήποτε στιγμή εντός του χρονικού διαστήματος των 60 λεπτών πριν από το πρωινό και πριν το βραδινό γεύμα (ή πριν τα δύο κύρια γεύματα της ημέρας, μεταξύ των οποίων πρέπει να μεσολαβούν 6 ή περισσότερες ώρες). Η εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης **δεν πρέπει** να χορηγείται μετά το γεύμα. Εάν παραληφθεί μια ένεση, η θεραπεία πρέπει να συνεχισθεί με την επόμενη προγραμματισμένη δόση.

Η εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης συνιστάται για ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 οι οποίοι λαμβάνουν ήδη μετφορμίνη, σουλφονουλουρία, πιογλιταζόνη και/ή βασική ινσουλίνη. Ο ασθενής μπορεί να συνεχίσει να χρησιμοποιεί το ΒΥΕΤΤΑ μετά την προσθήκη βασικής ινσουλίνης στην υπάρχουσα θεραπεία. Όταν η εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης προστεθεί στην υπάρχουσα αγωγή με μετφορμίνη και/ή πιογλιταζόνη, η τρέχουσα δόση της μετφορμίνης και/ή της πιογλιταζόνης μπορεί να διατηρηθεί, καθώς δεν αναμένεται αύξηση του κινδύνου υπογλυκαιμίας σε σύγκριση με την μονοθεραπεία με μετφορμίνη ή με πιογλιταζόνη. Όταν η εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης προστεθεί στην αγωγή με σουλφονουλουρία, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης της σουλφονουλουρίας ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας (βλέπε παράγραφο 4.4). Όταν η εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βασική ινσουλίνη, θα πρέπει να γίνεται αξιολόγηση της δόσης της βασικής ινσουλίνης. Σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο υπογλυκαιμίας, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης της βασικής ινσουλίνης (βλέπε παράγραφο 4.8).

Η δόση της εξενατίδης άμεσης αποδέσμευσης δε χρειάζεται να διορθώνεται επί καθημερινής βάσης ανάλογα με την αυτοπαρακολούθηση της γλυκαιμίας. Η αυτοπαρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα είναι αναγκαία για να ρυθμίζεται η δόση των σουλφονουλουριών ή της ινσουλίνης, ιδίως όταν ξεκινά η θεραπεία με Byetta και μειώνεται η δόση της ινσουλίνης. Συνιστάται η μείωση της δόσης της ινσουλίνης βάσει σταδιακής προσέγγισης.

#### Ειδικοί πληθυσμοί

##### *Ηλικιωμένοι*

Η εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και η κλιμακούμενη αύξηση της δόσης από τα 5 μg στα 10 μg πρέπει να πραγματοποιείται συντηρητικά σε ασθενείς >70 ετών. Η κλινική εμπειρία σε ασθενείς ηλικίας >75 ετών είναι πολύ περιορισμένη.

##### *Νεφρική δυσλειτουργία*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης: 50-80 ml/min).

Στους ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης: 30-50 ml/min), η κλιμακούμενη αύξηση της δόσης από τα 5 μg στα 10 μg πρέπει να πραγματοποιείται συντηρητικά (βλέπε παράγραφο 5.2).

Η εξενατίδη δε συνιστάται για ασθενείς με νεφροπάθεια τελικού σταδίου ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 30 ml/min) (βλέπε παράγραφο 4.4).

##### *Ηπατική δυσλειτουργία*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο 5.2).

##### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η αποτελεσματικότητα της εξενατίδης σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχει καταδειχθεί.

Τα διαθέσιμα στοιχεία περιγράφονται στις παραγράφους 5.1 και 5.2 χωρίς να μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία.

### Τρόπος χορήγησης

Κάθε δόση πρέπει να χορηγείται με υποδόρια ένεση στο μηρό, στην κοιλιά ή στο βραχίονα. Η εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης και η βασική ινσουλίνη πρέπει να χορηγούνται ως δύο ξεχωριστές ενέσεις.

Για τις οδηγίες χρήσης της πένας, βλέπε παράγραφο 6.6 και τις οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται με το παρόν φύλλο οδηγιών εντός της συσκευασίας.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Η εξενατίδη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 ή για τη θεραπεία της διαβητικής κετοξέωσης.

Η εξενατίδη δεν είναι υποκατάστατο της ινσουλίνης. Έχει αναφερθεί η εμφάνιση διαβητικής κετοξέωσης σε ινσουλινεξαρτώμενους ασθενείς μετά από ταχεία διακοπή ή μείωση της ινσουλίνης (βλ. παράγραφο 4.2).

Η εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης δεν πρέπει να χορηγείται με ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή ένεση.

### Νεφρική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με νεφροπάθεια τελικού σταδίου που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση, οι εφάπαξ δόσεις εξενατίδης άμεσης αποδέσμευσης των 5 μg αύξησαν τη συχνότητα και τη σοβαρότητα των γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών. Η εξενατίδη δε συνιστάται για ασθενείς με νεφροπάθεια τελικού σταδίου ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 30 ml/min). Η κλινική εμπειρία σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία είναι πολύ περιορισμένη (βλέπε παράγραφο 4.2).

Έχουν αναφερθεί όχι συχνά αυθόρμητα περιστατικά διαταραχών της νεφρικής λειτουργίας, που περιλαμβάνουν αύξηση της κρεατινίνης του ορού, νεφρική δυσλειτουργία, επιδείνωση χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας και οξείας νεφρικής ανεπάρκειας, που μερικές φορές απαιτεί αιμοδιάλυση. Μερικά από αυτά τα περιστατικά εμφανίστηκαν σε ασθενείς που παρουσίαζαν διαταραχές οι οποίες πιθανά να έχουν επίδραση στην ενυδάτωση του οργανισμού, συμπεριλαμβανομένων ναυτίας, εμέτους και/ή διάρροιας και/ή έκαναν χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που είναι γνωστό ότι επιδρούν στην νεφρική λειτουργία/ κατάσταση ενυδάτωσης. Τα συγχορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα περιελάμβαναν αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης, ανταγωνιστές της αγγειοτενσίνης-II, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτικά προϊόντα και διουρητικά. Μετά από υποστηρικτική αγωγή και διακοπή των αιτιογενών φαρμακευτικών προϊόντων που πιθανά τα προκάλεσαν, περιλαμβανομένης της εξενατίδης, παρατηρήθηκε αναστροφή της διαταραγμένης νεφρικής λειτουργίας.

### Οξεία παγκρεατίτιδα

Η χρήση αγωνιστών των υποδοχέων του GLP-1 έχει συσχετισθεί με ένα κίνδυνο εμφάνισης οξείας παγκρεατίτιδας. Αυθόρμητες αναφορές περιστατικών οξείας παγκρεατίτιδας έχουν αναφερθεί με την εξενατίδη. Αποδρομή της παγκρεατίτιδας παρατηρήθηκε μετά από υποστηρικτική αγωγή αλλά πολύ σπάνια παρατηρήθηκαν περιπτώσεις νεκρωτικής ή αιμορραγικής παγκρεατίτιδας ή/και θάνατος. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τη χαρακτηριστική συμπτωματολογία της οξείας παγκρεατίτιδας που είναι το παρατεταμένο, σοβαρό κοιλιακό άλγος. Εάν υπάρχει υποψία παγκρεατίτιδας, η εξενατίδη πρέπει να διακόπτεται, εάν η οξεία παγκρεατίτιδα επιβεβαιωθεί η εξενατίδη δεν πρέπει να επαναρχίζει. Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό παγκρεατίτιδας.

### Σοβαρά νοσήματα του γαστρεντερικού συστήματος

Η εξενατίδη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σοβαρά νοσήματα του γαστρεντερικού συστήματος, περιλαμβανομένης της γαστροπάρεσης. Η χορήγηση του φαρμάκου συνήθως συσχετίζεται με

γαστρεντερικές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ναυτία, έμετο και διάρροια. Για αυτό το λόγο, η χρήση της εξενατίδης δε συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρά νοσήματα του γαστρεντερικού συστήματος.

#### Υπογλυκαιμία

Όταν η εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης συγχορηγήθηκε με σουλφονουλουρία, η συχνότητα υπογλυκαιμίας αυξήθηκε περισσότερο απ' ό,τι κατά τη συγχορήγηση εικονικού φαρμάκου (placebo) με σουλφονουλουρία. Στις κλινικές μελέτες οι ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία που ελάμβαναν συνδυασμένη αγωγή με σουλφονουλουρία παρουσίασαν αυξημένη συχνότητα εμφάνισης υπογλυκαιμίας συγκριτικά με τους ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Για να μειωθεί ο κίνδυνος εμφάνισης υπογλυκαιμίας που συσχετίζεται με τη χρήση σουλφονουλουρίας, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης της σουλφονουλουρίας.

#### Ταχεία απώλεια βάρους

Σε κλινική μελέτη με ασθενείς που λαμβάνουν εξενατίδη, παρατηρήθηκε απώλεια βάρους άνω του 1,5 kg την εβδομάδα σε περίπου 5% των ασθενών. Απώλεια βάρους, υπό αυτόν τον ρυθμό, μπορεί να έχει επιβλαβείς συνέπειες. Ασθενείς με ταχεία απώλεια βάρους θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα χολολιθίασης.

#### Συγχορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα

Η δράση της εξενατίδης άμεσης αποδέσμευσης στην επιβράδυνση της γαστρικής κένωσης ενδέχεται να επιφέρει μείωση του βαθμού και του ρυθμού απορρόφησης των από το στόματος χορηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων. Η εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν από το στόματος φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία απαιτούν ταχεία γαστρεντερική απορρόφηση και φαρμακευτικά προϊόντα με περιορισμένο θεραπευτικό εύρος. Ειδικές συστάσεις που αφορούν τη λήψη τέτοιων φαρμακευτικών προϊόντων σε συνδυασμό με την εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης δίνονται στην παράγραφο 4.5.

Η συγχορήγηση της εξενατίδης άμεσης αποδέσμευσης με παράγωγα D-φαινυλαλανίνης (μεγλιτινίδες), ή αναστολείς των α-γλυκοσιδασών, αναστολείς της διπεπτιδυλικής πεπτιδάσης-4 ή άλλων αγωνιστών των υποδοχέων του GLP-1 δεν έχει μελετηθεί και δεν συνιστάται.

#### Έκδοχα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μετακρεσόλη, που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά 'ελεύθερο νατρίου'.

### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Η δράση της εξενατίδης άμεσης αποδέσμευσης που είναι η επιβράδυνση της γαστρικής κένωσης ενδέχεται να επιφέρει μείωση του βαθμού και του ρυθμού απορρόφησης των από το στόματος χορηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων. Πρέπει να παρακολουθούνται στενά οι ασθενείς που λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα περιορισμένου θεραπευτικού εύρους ή φαρμακευτικά προϊόντα που απαιτούν τακτική κλινική παρακολούθηση. Συνιστάται να γίνει επανακαθορισμός της χορήγησης αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων σε σχέση με την ένεση της εξενατίδης άμεσης αποδέσμευσης. Εάν αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να χορηγηθούν μαζί με φαγητό, συνιστάται στους ασθενείς να τα λαμβάνουν, εάν είναι δυνατόν, με γεύμα κατά το οποίο δε λαμβάνεται εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης.

Στην περίπτωση των φαρμακευτικών προϊόντων που λαμβάνονται από το στόμα και η αποτελεσματικότητά τους εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τις οριακές τους συγκεντρώσεις όπως τα αντιβιοτικά, συνιστάται οι ασθενείς να λαμβάνουν τα εν λόγω φαρμακευτικά προϊόντα τουλάχιστον 1 ώρα πριν από την ένεση της εξενατίδης άμεσης αποδέσμευσης.

Γαστροανθεκτικά σκευάσματα που περιέχουν ουσίες ευαίσθητες σε αποδόμηση στο στομάχι, όπως αναστολείς αντλίας πρωτονίων, θα πρέπει να λαμβάνονται τουλάχιστον 1 ώρα πριν ή τουλάχιστον 4 ώρες μετά την ένεση της εξενατίδης άμεσης αποδέσμευσης.

#### Διγοξίνη, λισινοπρίλη και βαρφαρίνη

Όταν χορηγήθηκε διγοξίνη, λισινοπρίλη ή βαρφαρίνη 30 λεπτά μετά την εξενατίδη, παρατηρήθηκε καθυστέρηση του  $t_{max}$  των ουσιών αυτών κατά 2 ώρες περίπου. Δεν παρατηρήθηκαν αξιοσημείωτες κλινικές επιδράσεις στις τιμές  $C_{max}$  ή AUC. Ωστόσο, μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, αναφέρθηκε αυθόρμητα παράταση της τιμής της INR κατά την συγχορήγηση βαρφαρίνης και εξενατίδης. Η INR θα πρέπει να παρακολουθείται στενά κατά την έναρξη της θεραπείας καθώς και κατά την αύξηση της δόσης της εξενατίδης άμεσης αποδέσμευσης σε ασθενείς που λαμβάνουν βαρφαρίνη και /ή κουμαρινικά παράγωγα (βλέπε παράγραφο 4.8).

#### Μετορμίνη ή σουλφονουλορίες

Η εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης δεν αναμένεται να έχει σημαντικές κλινικές επιδράσεις στην φαρμακοκινητική της μετορμίνης ή των σουλφονουλοριών. Συνεπώς δεν υφίσταται περιορισμός στην ώρα λήψης αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων σε σχέση με την ένεση της εξενατίδης άμεσης αποδέσμευσης.

#### Παρακεταμόλη

Η παρακεταμόλη χρησιμοποιήθηκε ως φαρμακευτικό μοντέλο προκειμένου να αξιολογηθεί η επίδραση της εξενατίδης στη γαστρική κένωση. Όταν χορηγήθηκαν 1000 mg παρακεταμόλης μαζί με 10 μg εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης (0 ώρες) και 1, 2 και 4 ώρες μετά την ένεση της εξενατίδης άμεσης αποδέσμευσης, οι τιμές AUC της παρακεταμόλης μειώθηκαν κατά 21%, 23%, 24% και 14% αντίστοιχα. Η τιμή  $C_{max}$  μειώθηκε κατά 37%, 56%, 54% και 41%, αντίστοιχα. Η τιμή  $t_{max}$  αυξήθηκε από 0,6 ώρες στην περίοδο ελέγχου σε 0,9, 4,2, 3,3 και 1,6 ώρες αντίστοιχα. Οι τιμές AUC,  $C_{max}$  και  $t_{max}$  της παρακεταμόλης δεν μεταβλήθηκαν σημαντικά όταν χορηγήθηκε παρακεταμόλη 1 ώρα πριν από την ένεση της εξενατίδης άμεσης αποδέσμευσης. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης της παρακεταμόλης με βάση τα αποτελέσματα αυτών των μελετών.

#### Αναστολείς της αναγωγής του υδροξυ-μεθυλ-γλουταρυλικού-συνένζυμου A (HMG CoA)

Όταν η εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης 10μg (BID) συγχορηγήθηκε με εφάπαξ δόση λοβαστατίνης 40 mg παρατηρήθηκε μείωση της AUC και  $C_{max}$  της λοβαστατίνης περίπου 40% και 28% αντίστοιχα, ενώ παρατηρήθηκε και καθυστέρηση 4 ωρών στην τιμή  $t_{max}$ , σε σχέση με τη χορήγηση μόνο λοβαστατίνης. Σε κλινικές δοκιμές ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο διάρκειας 30 εβδομάδων, η συγχορήγηση της εξενατίδης άμεσης αποδέσμευσης και αναστολέα της αναγωγής HMG CoA δε συσχετίστηκε με σταθερές αλλαγές του λιπιδαιμικού προφίλ (βλέπε παράγραφο 5.1). Αλλαγές στις τιμές της LDL ή της ολικής χοληστερόλης είναι πιθανές, ωστόσο δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Οι τιμές του λιπιδαιμικού προφίλ θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά.

#### Αιθινυλ-οιστραδιόλη και λεβονοργεστρέλη

Η χορήγηση συνδυασμού αντισυλληπτικής αγωγής από το στόμα (30 μg αιθινυλοιστραδιόλης και 150 μg λεβονοργεστρέλης) μία ώρα πριν από τη λήψη της εξενατίδης άμεσης αποδέσμευσης (10 μg BID) δεν διαφοροποίησε τις τιμές AUC,  $C_{max}$  ή  $C_{min}$  της αιθινυλοιστραδιόλης ή της λεβονοργεστρέλης. Η χορήγηση αντισυλληπτικής αγωγής από το στόμα, 30 λεπτά μετά τη λήψη της εξενατίδης άμεσης αποδέσμευσης, δεν επηρέασε τη τιμή AUC αλλά οδήγησε σε μείωση της  $C_{max}$  της αιθινυλοιστραδιόλης κατά 45% και της  $C_{max}$  της λεβονοργεστρέλης κατά 27-41% ενώ παρατηρήθηκε καθυστέρηση στην  $t_{max}$  κατά 2-4 ώρες λόγω καθυστερημένης γαστρικής κένωσης. Η μείωση της  $C_{max}$  έχει περιορισμένη κλινική σχετικότητα και έτσι δεν απαιτείται η αναπροσαρμογή της δόσης των από του στόματος αντισυλληπτικών.

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες.

## **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

#### Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Αν μία ασθενής προγραμματίζει εγκυμοσύνη ή αν προκύψει εγκυμοσύνη, η θεραπεία με εξενατίδη πρέπει να διακοπεί.

#### Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της εξενατίδης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τους ανθρώπους είναι άγνωστος. Η εξενατίδη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και συνιστάται η χορήγηση ινσουλίνης.

#### Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό εάν η εξενατίδη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Η εξενατίδη δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

#### Γονιμότητα

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες επίδρασης στη γονιμότητα σε ανθρώπους.

### **4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Η εξενατίδη έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Όταν η εξενατίδη χορηγείται σε συνδυασμό με σουλφονυλουρία ή βασική ινσουλίνη, πρέπει να συστήνεται στους ασθενείς να λαμβάνουν προφυλάξεις ώστε να αποφύγουν την υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων.

### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

#### Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονταν κυρίως με το γαστρεντερικό σύστημα (ναυτία, έμετος και διάρροια). Η πιο συχνά αναφερόμενη, μεμονωμένη, ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν η ναυτία, η οποία σχετίστηκε με την έναρξη της θεραπείας και μειωνόταν με το χρόνο. Οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν υπογλυκαιμία όταν η εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης χορηγείται με σουλφονυλουρία. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίστηκαν με την εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης ήταν ήπιες έως μέτριας έντασης.

Μετά την κυκλοφορία της εξενατίδης άμεσης αποδέσμευσης στην αγορά, έχει αναφερθεί οξεία παγκρεατίτιδα με μη γνωστή συχνότητα και έχει αναφερθεί όχι συχνά οξεία νεφρική ανεπάρκεια (βλέπε παράγραφο 4.4).

#### Περίληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Στον Πίνακα 1 παρατίθενται οι ανεπιθύμητες ενέργειες της εξενατίδης άμεσης αποδέσμευσης που παρατηρήθηκαν από κλινικές δοκιμές και αυθόρμητες αναφορές (δεν παρατηρήθηκαν σε κλινικές δοκιμές, η συχνότητα θεωρείται μη γνωστή).

Σε κλινικές δοκιμές, οι υπάρχουσες θεραπείες περιελάμβαναν μετφορμίνη, σουλφονυλουρία, θειαζολιδινεδιόνη ή συνδυασμό από του στόματος φαρμακευτικών προϊόντων μείωσης της γλυκόζης.

Ακολουθώς αναφέρονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες σύμφωνα με τους ορισμούς κατά MedDRA ανά κατηγορία / οργανικό σύστημα και απόλυτη συχνότητα. Η συχνότητα με την οποία εκδηλώνονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες ορίζεται ως: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ) και πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

### **Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες της εξενατίδης άμεσης αποδέσμευσης που διαπιστώθηκαν από κλινικές δοκιμές και αυθόρμητες αναφορές**

Κατηγορία – οργανικό σύστημα /ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητα εμφάνισης					
	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
<b>Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος</b>						
Επαγόμενη από φάρμακο θρομβοπενία						X <sup>3</sup>
<b>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</b>						
Χολοκυστίτιδα			X <sup>1</sup>			
Χολολιθίαση			X <sup>1</sup>			
<b>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</b>						
Αναφυλακτική αντίδραση				X <sup>1</sup>		
<b>Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης</b>						
Υπογλυκαιμία (με μετφορμίνη και σουλφονουλουρία) <sup>2</sup>	X <sup>1</sup>					
Υπογλυκαιμία (με σουλφονουλουρία)	X <sup>1</sup>					
Μειωμένη όρεξη		X <sup>1</sup>				
Αφυδάτωση, γενικά σχετιζόμενη με ναυτία, έμετο και/ή διάρροια			X <sup>1</sup>			
<b>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</b>						
Κεφαλαλγία <sup>2</sup>		X <sup>1</sup>				
Ζάλη		X <sup>1</sup>				
Δυσγευσία			X <sup>1</sup>			
Υπνηλία			X <sup>1</sup>			
<b>Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος</b>						
Εντερική απόφραξη				X <sup>1</sup>		
Ναυτία	X <sup>1</sup>					
Έμετος	X <sup>1</sup>					
Διάρροια	X <sup>1</sup>					
Δυσπεψία		X <sup>1</sup>				
Κοιλιακό άλγος		X <sup>1</sup>				
Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση		X <sup>1</sup>				
Διάταση της κοιλίας		X <sup>1</sup>				
Οξεία παγκρεατίτιδα (βλέπε παράγραφο 4.4)						X <sup>3</sup>
Ερυγή			X <sup>1</sup>			
Δυσκοιλιότητα		X <sup>1</sup>				
Μετεωρισμός		X <sup>1</sup>				
Καθυστερημένη γαστρική κένωση			X <sup>1</sup>			
<b>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</b>						
Υπερίδρωση <sup>2</sup>		X <sup>1</sup>				
Αλωπεκία			X <sup>1</sup>			
Κηλιδώδες και βλατιδώδες εξάνθημα						X <sup>3</sup>
Κνησμός και/ή κνίδωση		X <sup>1</sup>				
Αγγειονευρωτικό οίδημα						X <sup>3</sup>



Κατηγορία – οργανικό σύστημα /ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητα εμφάνισης					
	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
<b>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</b>						
Διαταραγμένη νεφρική λειτουργία, συμπεριλαμβανομένης της οξείας νεφρικής ανεπάρκειας, επιδείνωση χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας, νεφρική δυσλειτουργία, αυξημένη κρεατινίνη ορού			X <sup>1</sup>			
<b>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</b>						
Αίσθηση εκνευρισμού		X <sup>1</sup>				
Εξασθένηση <sup>2</sup>		X <sup>1</sup>				
Αντίδραση στη θέση ένεσης			X <sup>1</sup>			
<b>Παρακλινικές εξετάσεις</b>						
Μείωση βάρους			X <sup>1</sup>			
Αύξηση της διεθνής ομαλοποιημένης σχέσης με τη συχορήγηση βαρφαρίνης, ορισμένες αναφορές σχετιζόμενες με αιμορραγία						X <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Η συχνότητα βασίζεται σε ολοκληρωμένες μακροχρόνιες μελέτες αποτελεσματικότητας και ασφάλειας της εξενατίδης άμεσης αποδέσμευσης με σύνολο n=5763 (ασθενείς υπό σουλφονουλουρία n=2971).

<sup>2</sup> Στις ελεγχόμενες συγκριτικές με ινσουλίνη μελέτες στις οποίες οι ασθενείς λάμβαναν ταυτόχρονα μετφορμίνη και σουλφονουλουρία, η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν παρόμοια μεταξύ των ασθενών που προστέθηκε είτε ινσουλίνη είτε εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης.

<sup>3</sup> Δεδομένα αυθόρμητων αναφορών (παρονομαστής άγνωστος).

Όταν η εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης χρησιμοποιήθηκε σε συνδυασμό με βασική ινσουλίνη, η επίπτωση και το είδος άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν ήταν παρόμοια με αυτά που παρατηρήθηκαν στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες με την εξενατίδη σε μονοθεραπεία, με μετφορμίνη και/ή σουλφονουλουρία ή θειαζολιδινεδιόνη, με ή χωρίς μετφορμίνη.

#### Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

##### *Επαγόμενη από φάρμακο θρομβοπενία*

Επαγόμενη από φάρμακο θρομβοπενία (DITP) με εξαρτώμενα από την εξενατίδη αντιαιμοπεταλιακά αντισώματα έχει αναφερθεί στο πλαίσιο μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου. Η DITP είναι μια διαμεσολαβούμενη από το ανοσοποιητικό αντίδραση που προκαλείται από εξαρτώμενα από το φάρμακο αντισώματα αντιδρώντα με αιμοπετάλια. Αυτά τα αντισώματα προκαλούν την καταστροφή των αιμοπεταλίων παρουσία του ευαισθητοποιητικού φαρμάκου.

##### *Υπογλυκαιμία*

Στις μελέτες όπου οι ασθενείς έλαβαν αγωγή με εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης και σουλφονουλουρία (με ή χωρίς μετφορμίνη), η συχνότητα εμφάνισης υπογλυκαιμίας αυξήθηκε συγκριτικά με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (23,5% και 25,2% έναντι 12,6% και 3,3%) και φάνηκε ότι η συχνότητα αυτή εξαρτάται τόσο από τη δόση της εξενατίδης άμεσης αποδέσμευσης όσο και της σουλφονουλουρίας.

Δεν υπήρχαν κλινικά σημαντικές διαφορές στην επίπτωση ή στη σοβαρότητα εμφάνισης

υπογλυκαιμίας με τη χορήγηση εξενατίδης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, σε συνδυασμό με θειαζολιδινεδιόνη, με ή χωρίς μετφορμίνη. Στους ασθενείς που έλαβαν εξενατίδη και εικονικό φάρμακο αναφέρθηκε υπογλυκαιμία σε ποσοστό 11% και 7% αντίστοιχα.

Τα περισσότερα επεισόδια υπογλυκαιμίας ήταν ήπιας ως μέτριας έντασης, και όλα αντιμετωπίστηκαν με από του στόματος χορήγηση υδατανθράκων.

Σε μια μελέτη διάρκειας 30 εβδομάδων, όταν σε υπάρχουσα αγωγή με βασική ινσουλίνη (γλαργινική ινσουλίνη) προστέθηκε εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης ή εικονικό φάρμακο, η δόση της βασικής ινσουλίνης μειώθηκε κατά 20% στους ασθενείς με  $HbA_{1c} \leq 8,0\%$ , σύμφωνα με τον σχεδιασμό του πρωτοκόλλου, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας. Και στις δύο ομάδες θεραπείας πραγματοποιήθηκε τιτλοποίηση προκειμένου να επιτευχθούν τα επιθυμητά επίπεδα γλυκόζης πλάσματος νηστείας (βλέπε παράγραφο 5.1). Δεν υπήρχαν κλινικά σημαντικές διαφορές στην επίπτωση των επεισοδίων υπογλυκαιμίας μεταξύ της ομάδας της εξενατίδης άμεσης αποδέσμευσης και της ομάδας του εικονικού φαρμάκου (25% και 29%, αντιστοίχως). Δεν υπήρξαν επεισόδια μείζονος υπογλυκαιμίας στην ομάδα της εξενατίδης άμεσης αποδέσμευσης.

Σε μια μελέτη διάρκειας 24 εβδομάδων, στην οποία προστέθηκε είτε εναιώρημα πρωταμινικής ινσουλίνης lispro είτε γλαργινική ινσουλίνη σε υπάρχουσα θεραπεία με εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης και μετφορμίνη ή με μετφορμίνη και θειαζολιδινεδιόνη, η επίπτωση των ασθενών με τουλάχιστον ένα επεισόδιο ελάσσονος υπογλυκαιμίας ήταν 18% και 9%, αντιστοίχως, ενώ ένας ασθενής ανέφερε μείζονα υπογλυκαιμία. Στους ασθενείς στους οποίους η υπάρχουσα θεραπεία περιελάμβανε επίσης σουλφονυλουρία, η επίπτωση των ασθενών με τουλάχιστον ένα επεισόδιο ελάσσονος υπογλυκαιμίας ήταν 48% και 54%, αντιστοίχως, ενώ ένας ασθενής ανέφερε μείζονα υπογλυκαιμία.

#### *Ναυτία*

Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν η ναυτία. Ποσοστό 36% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης 5 μg ή 10 μg ανέφερε τουλάχιστον ένα επεισόδιο ναυτίας. Τα περισσότερα επεισόδια ναυτίας ήταν ήπιας έως μέτριας έντασης και είχαν δοσοεξαρτώμενο χαρακτήρα. Με τη συνέχιση της θεραπείας, η συχνότητα και η ένταση μειώθηκε στους περισσότερους ασθενείς που αρχικά εμφάνισαν ναυτία.

Το ποσοστό διακοπής του φαρμάκου λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών ανήλθε σε 8% για τους ασθενείς που έλαβαν εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης, σε 3% για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (placebo) και σε 1% για τους ασθενείς που έλαβαν ινσουλίνη στις μακράς διάρκειας ελεγχόμενες δοκιμές (16 εβδομάδων ή περισσότερο). Οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν τους ασθενείς στη διακοπή της εξενατίδης άμεσης αποδέσμευσης ήταν η ναυτία (4% των ασθενών) και ο έμετος (1%). Στους ασθενείς που χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο (placebo) ή ινσουλίνη, το ποσοστό των ασθενών που διέκοψε το φάρμακο λόγω ναυτίας ή εμέτου ήταν < 1%.

Στις ανοικτού σχεδιασμού μελέτες επέκτασης διάρκειας 82 εβδομάδων, οι ασθενείς υπό αγωγή με εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης εμφάνισαν ανεπιθύμητες ενέργειες παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν στις ελεγχόμενες δοκιμές.

#### *Αντιδράσεις της θέσης ένεσης*

Αντιδράσεις της θέσης ένεσης αναφέρθηκαν σε ποσοστό 5,1% περίπου των ασθενών που έλαβαν εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης στις μακράς διάρκειας ελεγχόμενες δοκιμές (16 εβδομάδων ή περισσότερο). Οι αντιδράσεις αυτές ήταν συνήθως ήπιες και ως επί το πλείστον δεν οδήγησαν στη διακοπή της εξενατίδης άμεσης αποδέσμευσης.

#### *Ανοσογονικότητα*

Ανάλογα με τις δυναμικά ανοσογονικές ιδιότητες των πρωτεϊνικών και πεπτιδικών φαρμακευτικών προϊόντων, οι ασθενείς μετά από θεραπεία με εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης ενδέχεται να αναπτύξουν αντισώματα έναντι της εξενατίδης. Στους περισσότερους ασθενείς που αναπτύχθηκαν αντισώματα, οι τίτλοι των αντισωμάτων μειώθηκαν προοδευτικά και παρέμειναν χαμηλά κατά το διάστημα των 82 εβδομάδων.

Γενικά, το ποσοστό των ασθενών με θετικά αντισώματα ήταν σταθερό στις κλινικές δοκιμές. Οι ασθενείς που αναπτύσσουν αντισώματα έναντι της εξενατίδης τείνουν να παρουσιάσουν περισσότερες ανεπιθύμητες αντιδράσεις στη θέση ένεσης (για παράδειγμα ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης και κνησμό), αλλά κατά τα άλλα παρουσίασαν ανεπιθύμητες ενέργειες παρόμοιας συχνότητας και τύπου με τους ασθενείς που δεν εμφάνισαν αντισώματα. Στις τρεις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές (n=963) το 38% των ασθενών εμφάνισε χαμηλούς τίτλους αντισωμάτων έναντι της εξενατίδης στις 30 εβδομάδες. Στην ομάδα αυτή, ο βαθμός του γλυκαιμικού ελέγχου (HbA<sub>1c</sub>) ήταν γενικά συγκρίσιμος με αυτόν που παρατηρήθηκε στους ασθενείς χωρίς τίτλους αντισωμάτων. Ένα επιπλέον 6% των ασθενών εμφάνισε υψηλότερους τίτλους αντισωμάτων στις 30 εβδομάδες. Το ήμισυ περίπου αυτού του 6% (3% του συνόλου των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης στις ελεγχόμενες μελέτες), δεν παρουσίασε εμφανή γλυκαιμική ανταπόκριση στην εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης. Σε τρεις ελεγχόμενες συγκριτικές με ινσουλίνη δοκιμές (n=790), παρατηρήθηκε συγκρίσιμη αποτελεσματικότητα και ανεπιθύμητες ενέργειες στους ασθενείς υπό αγωγή με εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης ανεξαρτήτως τίτλου αντισωμάτων.

Από την εξέταση θετικών σε αντισώματα δειγμάτων μίας μακράς διάρκειας μη-ελεγχόμενης μελέτης δεν προέκυψαν σημαντικές διασταυρούμενες αντιδράσεις με παρόμοια ενδογενή πεπτιδία (γλυκαγόνη ή GLP-1).

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

## **4.9 Υπερδοσολογία**

Τα σημεία και συμπτώματα της υπερδοσολογίας ενδέχεται να περιλαμβάνουν σοβαρή ναυτία, σοβαρό έμετο και ραγδαία μείωση των συγκεντρώσεων της γλυκόζης αίματος. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, πρέπει να χορηγείται κατάλληλη υποστηρικτική αγωγή (δυνατόν παρεντερικά) ανάλογα με την κλινική εικόνα και τα συμπτώματα του ασθενούς.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Παρόμοια με τη γλυκαγόνη πεπτιδίου-1 (GLP-1) ανάλογα, κωδικός ATC: A10BJ01.

#### Μηχανισμός δράσης

Η εξενατίδη είναι αγωνιστής του υποδοχέα του παρόμοιου με τη γλυκαγόνη πεπτιδίου-1 (GLP-1) που παρουσιάζει αρκετές αντιυπεργλυκαιμικές δράσεις του παρόμοιου με τη γλυκαγόνη πεπτιδίου-1 (GLP-1). Η αλληλουχία αμινοξέων της εξενατίδης επικαλύπτει μερικώς την αλληλουχία του ανθρώπινου GLP-1. Έχει αποδειχθεί ότι η εξενατίδη συνδέεται στον υποδοχέα του γνωστού ανθρώπινου GLP-1 και τον ενεργοποιεί *in vitro*, ενώ ο μηχανισμός δράσης της συντελείται μέσω της κυκλικής μονοφωσφορικής αδενοσίνης (AMP) ή/και άλλων ενδοκυττάρων οδών μετάδοσης μηνυμάτων.

Η εξενατίδη αυξάνει την γλυκοζοεξαρτώμενη έκκριση ινσουλίνης από τα β-κύτταρα του παγκρέατος. Όσο οι συγκεντρώσεις της γλυκόζης στο αίμα μειώνονται, η έκκριση ινσουλίνης φθίνει. Όταν η εξενατίδη συγχορηγήθηκε μόνο με μετφορμίνη, δεν παρατηρήθηκε αύξηση της συχνότητας εμφάνισης υπογλυκαιμίας συγκριτικά με τη συγχορήγηση εικονικού φαρμάκου (placebo) με μετφορμίνη η οποία πιθανώς οφείλεται σε αυτόν τον γλυκοζοεξαρτώμενο ινσουλινολιτρόπο μηχανισμό δράσης (βλέπε παράγραφο 4.4).

Η εξενατίδη καταστέλλει την έκκριση γλυκαγόνης, η οποία είναι γνωστό ότι στο διαβήτη τύπου 2 κυμαίνεται σε δυσανάλογα υψηλά επίπεδα. Μείωση των συγκεντρώσεων της γλυκαγόνης οδηγεί σε ελάττωση της ηπατικής παραγωγής γλυκόζης. Ωστόσο, η εξενατίδη δεν εμποδίζει τη φυσιολογική απάντηση της γλυκαγόνης και άλλων ορμονών στην υπογλυκαιμία.

Η εξενατίδη επιβραδύνει τη γαστρική κένωση και συνεπώς μειώνει το ρυθμό με τον οποίο η γλυκόζη που προσλαμβάνεται με την τροφή εμφανίζεται στην κυκλοφορία.

#### Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης βελτιώνει το γλυκαιμικό έλεγχο μειώνοντας άμεσα και παρατεταμένα τις συγκεντρώσεις τόσο της μεταγευματικής γλυκόζης όσο και της γλυκόζης νηστείας σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2.

#### Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

##### Μελέτες της εξενατίδης άμεσης αποδέσμευσης με μετφορμίνη, σουλφονουλουρία ή και τα δύο ως προϋπάρχουσα θεραπεία

Οι κλινικές μελέτες συμπεριέλαβαν 3945 ασθενείς (2.997 έλαβαν εξενατίδη) από τους οποίους 56% ήταν άνδρες και 44% ήταν γυναίκες, 319 ασθενείς (230 έλαβαν εξενατίδη) από αυτούς ήταν ηλικίας  $\geq 70$  ετών ενώ 34 ασθενείς (27 έλαβαν εξενατίδη) ήταν ηλικίας  $\geq 75$  ετών.

Η εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης μείωσε την γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη ( $HbA_{1c}$ ) και το σωματικό βάρος των ασθενών που έλαβαν αγωγή για 30 εβδομάδες σε τρεις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο (placebo) μελέτες, ανεξάρτητα εάν η εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης συγχρηγήθηκε με μετφορμίνη, σουλφονουλουρία ή συνδυασμό των δύο. Αυτές οι μειώσεις της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης ( $HbA_{1c}$ ) γενικά παρατηρήθηκαν τη 12<sup>η</sup> εβδομάδα μετά την έναρξη της αγωγής. Βλέπε Πίνακα 2. Η μείωση της  $HbA_{1c}$  διατηρήθηκε και η απώλεια σωματικού βάρους συνεχίστηκε για τουλάχιστον 82 εβδομάδες στην υποομάδα ασθενών που έλαβαν 10 μg BID και οι οποίοι ολοκλήρωσαν τόσο τις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες όσο και τις μη-ελεγχόμενες μελέτες επέκτασης (n=137).

#### **Πίνακας 2: Συνδυασμένα αποτελέσματα των ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο μελετών 30 εβδομάδων (πρόθεση θεραπείας ασθενών)**

	Εικονικό Φάρμακο (placebo)	Εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης 5 μg δις ημερησίως	Εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης 10 μg δις ημερησίως
N	483	480	483
$HbA_{1c}$ (%) κατά την έναρξη	8,48	8,42	8,45
$HbA_{1c}$ (%) αλλαγή από την έναρξη	0,08	-0,59	-0,89
Ποσοστό ασθενών (%) που πέτυχαν $HbA_{1c} \leq 7\%$	7,9	25,3	33,6
Ποσοστό ασθενών (%) που πέτυχαν $HbA_{1c} \leq 7\%$ (ασθενείς που ολοκλήρωσαν μελέτες)	10,0	29,6	38,5
Βάρος κατά την έναρξη (kg)	99,26	97,10	98,11
Αλλαγή του βάρους σε σχέση με την έναρξη (kg)	-0,65	-1,41	-1,91

Σε συγκριτικές με ινσουλίνη μελέτες, συγχορηγήθηκε εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης (5 μg BID για 4 εβδομάδες και στη συνέχεια 10μg BID) με μετφορμίνη και σουλφονουλουρία και βελτίωσε σημαντικά (στατιστικά και κλινικά) τη γλυκαιμική ρύθμιση, όπως υπολογίσθηκε από τη μείωση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA<sub>1c</sub>). Το θεραπευτικό αυτό αποτέλεσμα ήταν συγκρίσιμο με αυτό μιας μελέτης με γλαργινική ινσουλίνη διάρκειας 26 εβδομάδων (μέση δόση ινσουλίνης 24,9 IU/ημέρα, εύρος τιμών 4-95 IU/ημέρα, κατά τη λήξη της μελέτης) και μιας μελέτης με διφασική ασπαρτική ινσουλίνη διάρκειας 52 εβδομάδων (μέση δόση ινσουλίνης 24,4 IU/ημέρα, εύρος τιμών 3-78 IU/ημέρα, κατά τη λήξη της μελέτης). Η εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης μείωσε την HbA<sub>1c</sub> από 8,21 (n=228) και 8,6% (n=222) κατά 1,13 και 1,01% ενώ η γλαργινική ινσουλίνη μείωσε από 8,24 (n=227) κατά 1.10% και η διφασική ασπαρτική ινσουλίνη από 8,67 (n=224) κατά 0,86%. Η απώλεια βάρους 2,3 kg (2,6%) επιτεύχθηκε με την εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης σε μελέτη διάρκειας 26 εβδομάδων και απώλεια 2,5 kg (2,7%) σε μελέτη 52 εβδομάδων ενώ η θεραπεία με ινσουλίνη συσχετίστηκε με αύξηση βάρους. Οι διαφορές στην θεραπεία (εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης μείον το συγκριτικό φάρμακο) ήταν - 4,1 kg στη μελέτη των 26 εβδομάδων και - 5,4 kg στη μελέτη των 52 εβδομάδων. Μετρήσεις αυτοελέγχου γλυκόζης αίματος επτά χρονικών σημείων (πριν και μετά τα γεύματα και στις 3πμ) παρουσίασαν μετά την ένεση εξενατίδης άμεσης αποδέσμευσης σημαντικά μειωμένες μεταγευματικές τιμές γλυκόζης συγκριτικά με την ινσουλίνη. Οι προγευματικές τιμές γλυκόζης αίματος ήταν γενικά χαμηλότερες στους ασθενείς που ελάμβαναν ινσουλίνη συγκριτικά με εκείνους που ελάμβαναν εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης. Οι μέσες ημερήσιες τιμές της γλυκόζης αίματος ήταν παρόμοιες μεταξύ των ασθενών σε εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης και αυτών σε ινσουλίνη. Σε αυτές τις μελέτες η συχνότητα υπογλυκαιμίας ήταν παρόμοια μεταξύ της θεραπείας με εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης και ινσουλίνης.

#### Μελέτες της εξενατίδης άμεσης αποδέσμευσης με μετφορμίνη, θειαζολιδινεδιόνη ή και τα δύο ως προϋπάρχουσα θεραπεία

Διεξήχθησαν δύο ελεγχόμενες μελέτες με εικονικό φάρμακο: μία μελέτη διάρκειας 16 εβδομάδων και μία μελέτη διάρκειας 26 εβδομάδων, με 121 και 111 ασθενείς που έλαβαν εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης και 112 και 54 ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (placebo) αντίστοιχα, ως προσθήκη στην ήδη υπάρχουσα θεραπεία με θειαζολιδινεδιόνη, με ή χωρίς μετφορμίνη. Από τους ασθενείς που έλαβαν εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης, 12% έλαβαν θεραπεία με θειαζολιδινεδιόνη και εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης και 82% έλαβαν θεραπεία με θειαζολιδινεδιόνη, μετφορμίνη και εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης.

Η εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης (5 μg BID για 4 εβδομάδες και στη συνέχεια 10 μg BID) επέφερε στατιστικά σημαντική μείωση της αρχικής γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA<sub>1c</sub>) συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (-0,7% έναντι +0,1%), καθώς και στατιστικά σημαντική μείωση του σωματικού βάρους (-1,5 έναντι 0 kg) στη μελέτη διάρκειας 16 εβδομάδων. Η μελέτη διάρκειας 26 εβδομάδων εμφάνισε παρόμοια αποτελέσματα με στατιστικά σημαντικές μειώσεις από την αρχική HbA<sub>1c</sub> σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (-0,8% έναντι -0,1%). Δεν υπήρχε καμία σημαντική διαφορά στο σωματικό βάρος μεταξύ των ομάδων θεραπείας, από την έναρξη της θεραπείας έως το τέλος της (-1,4% έναντι -0,8%).

Όταν η εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης συγχορηγήθηκε με θειαζολιδινεδιόνη, η επίπτωση εμφάνισης υπογλυκαιμίας ήταν παρόμοια με εκείνη του εικονικού φαρμάκου όταν συγχορηγήθηκε με θειαζολιδινεδιόνη. Η εμπειρία με ασθενείς ηλικίας >65 ετών και με ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία είναι περιορισμένη. Η επίπτωση και το είδος άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν ήταν παρόμοια με αυτά που παρατηρήθηκαν στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες 30 εβδομάδων με σουλφονουλουρία, μετφορμίνη ή και τα δύο.

#### Μελέτες της εξενατίδης άμεσης αποδέσμευσης σε συνδυασμό με βασική ινσουλίνη

Σε μια μελέτη διάρκειας 30 εβδομάδων, προστέθηκε εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης (5 μg BID για 4 εβδομάδες και στη συνέχεια 10 μg BID) ή εικονικό φάρμακο σε γλαργινική ινσουλίνη (με ή χωρίς μετφορμίνη, πιογλιταζόνη ή και τα δύο). Κατά τη διάρκεια της μελέτης, και στις δύο ομάδες πραγματοποιήθηκε τιτλοποίηση της γλαργινικής ινσουλίνης, με χρήση ενός αλγορίθμου που αντικατοπτρίζει την τρέχουσα κλινική πρακτική, για την επίτευξη της επιθυμητής γλυκόζης πλάσματος νηστείας, που ήταν περίπου 5,6 mmol/l. Η μέση ηλικία των συμμετεχόντων ήταν 59 έτη και η μέση διάρκεια του διαβήτη ήταν 12,3 έτη.

Στο τέλος της μελέτης, η εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης (n=137) παρουσίασε στατιστικά σημαντική μείωση της HbA<sub>1c</sub> και του βάρους, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (n=122). Η εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης μείωσε την HbA<sub>1c</sub> κατά 1,7%, από αρχική τιμή 8,3%, ενώ το εικονικό φάρμακο μείωσε την HbA<sub>1c</sub> κατά 1,0%, από αρχική τιμή 8,5%. Το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν τιμές HbA<sub>1c</sub> <7% και HbA<sub>1c</sub> ≤6,5% ήταν 56% και 42% με την εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης και 29% και 13% με το εικονικό φάρμακο. Με την εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης παρατηρήθηκε απώλεια βάρους κατά 1,8 kg, από αρχική τιμή 95 kg, ενώ με το εικονικό φάρμακο παρατηρήθηκε αύξηση βάρους κατά 1,0 kg, από αρχική τιμή 94 kg.

Στην ομάδα της εξενατίδης άμεσης αποδέσμευσης, η δόση της ινσουλίνης αυξανόταν με ρυθμό 13 μονάδων ημερησίως, έναντι 20 μονάδων ημερησίως στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης μείωσε τη γλυκόζη ορού νηστείας κατά 1,3 mmol/l και το εικονικό φάρμακο τη μείωσε κατά 0,9 mmol/l. Η ομάδα της εξενατίδης άμεσης αποδέσμευσης συγκριτικά με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου, είχε σημαντικά χαμηλότερες διακυμάνσεις της μεταγευματικής γλυκόζης αίματος στο πρωινό γεύμα (- 2,0 έναντι -0,2 mmol/l) και στο δείπνο (- 1,6 έναντι + 0,1 mmol/l), ενώ δεν υπήρχε διαφορά μεταξύ των θεραπειών στο μεσημεριανό γεύμα.

Σε μια μελέτη διάρκειας 24 εβδομάδων, στην οποία προστέθηκε είτε εναιώρημα πρωταμινικής ινσουλίνης lispro είτε γλαργινική ινσουλίνη σε υπάρχουσα θεραπεία με εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης και μετφορμίνη, μετφορμίνη και σουλφονουλουρία ή μετφορμίνη και πιογλιταζόνη, η HbA<sub>1c</sub> μειώθηκε κατά 1,2% (n=170) και κατά 1,4% (n=167), αντίστοιχα, από αρχική τιμή 8,2%. Παρατηρήθηκε αύξηση βάρους κατά 0,2 kg στους ασθενείς που έλαβαν εναιώρημα πρωταμινικής ινσουλίνης lispro και κατά 0,6 kg στους ασθενείς που έλαβαν γλαργινική ινσουλίνη, από αρχική τιμή 102 kg και 103 kg, αντίστοιχα.

Σε μια ανοικτού σχεδιασμού, ελεγχόμενη συγκριτική έναντι ενεργού παράγοντα μελέτη μη κατωτερότητας διάρκειας 30 εβδομάδων, αξιολογήθηκαν η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της εξενατίδης άμεσης αποδέσμευσης (n=315) έναντι τιτλοποιημένης ινσουλίνης lispro τρεις φορές ημερησίως (n=312) σε υπόστρωμα βελτιστοποιημένης δόσης γλαργινικής ινσουλίνης και μετφορμίνης σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2.

Μετά από μια φάση βελτιστοποίησης της βασικής ινσουλίνης (BIO), ασθενείς με HbA<sub>1c</sub> > 7,0% τυχαιοποιήθηκαν στην προσθήκη εξενατίδης άμεσης αποδέσμευσης ή ινσουλίνης lispro στο υφιστάμενο σχήμα της γλαργινικής ινσουλίνης και μετφορμίνης. Και στις δύο θεραπευτικές ομάδες, οι ασθενείς συνέχισαν την τιτλοποίηση των δόσεων της γλαργινικής ινσουλίνης που λάμβαναν εφαρμόζοντας έναν αλγόριθμο αντιπροσωπευτικό της τρέχουσας κλινικής πρακτικής.

Όλοι οι ασθενείς που τέθηκαν σε εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης έλαβαν αρχικά 5 mcg BID για διάστημα τεσσάρων εβδομάδων. Μετά από τέσσερις εβδομάδες, η δόση τους αυξήθηκε σε 10 mcg BID. Οι ασθενείς της θεραπευτικής ομάδας της εξενατίδης άμεσης αποδέσμευσης που είχαν HbA<sub>1c</sub> ≤ 8,0% στο τέλος της φάσης BIO, μείωσαν τη δόση της γλαργινικής ινσουλίνης που λάμβαναν κατά τουλάχιστον 10%.

Η εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης μείωσε την HbA<sub>1c</sub> κατά 1,1% από αρχική τιμή 8,3% και η ινσουλίνη lispro μείωσε την HbA<sub>1c</sub> κατά 1,1% από αρχική τιμή 8,2% και καταδείχθηκε η μη κατωτερότητα της εξενατίδης άμεσης αποδέσμευσης έναντι της τιτλοποιημένης ινσουλίνης lispro. Το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν HbA<sub>1c</sub> < 7% ήταν 47,9% με την εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης και 42,8% με την ινσουλίνη lispro. Παρατηρήθηκε απώλεια βάρους 2,6 kg από αρχική τιμή 89,9 kg με την εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης ενώ με την ινσουλίνη lispro παρατηρήθηκε αύξηση βάρους 1,9 kg από αρχική τιμή 89,3 kg.

#### Λιπίδια νηστείας

Η εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης δεν επηρέασε αρνητικά τις λιπιδαιμικές παραμέτρους. Με την απώλεια βάρους παρατηρήθηκε τάση μείωσης των τριγλυκεριδίων.

### Λειτουργία των β-κυττάρων

Οι κλινικές μελέτες με εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης έδειξαν βελτίωση της λειτουργίας των β-κυττάρων, στις οποίες χρησιμοποιήθηκαν μετρήσεις όπως η αξιολόγηση μοντέλου ομοιόστασης για τη λειτουργία β-κυττάρων (HOMA-B) και ο λόγος προΐνσουλίνης προς ινσουλίνη. Μια φαρμακοδυναμική μελέτη σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 (n=13) έδειξε αποκατάσταση της α' φάσης έκκρισης ινσουλίνης και βελτίωση της β' φάσης έκκρισης ινσουλίνης σε απάντηση μιας ενδοφλέβιας χορήγησης bolus γλυκόζης,

### Βάρος σώματος

Στις μακράς διάρκειας ελεγχόμενες μελέτες έως και 52 εβδομάδων παρατηρήθηκε μείωση του σωματικού βάρους των ασθενών που ελάμβαναν εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης ανεξάρτητα από την εμφάνιση ναυτίας, παρόλο που η μείωση ήταν μεγαλύτερη στην ομάδα ασθενών με ναυτία (μέση τιμή μείωσης 2,4 kg έναντι 1,7 kg).

Έχει αποδειχθεί ότι η χορήγηση εξενατίδης μειώνει την πρόσληψη τροφής, καθώς περιορίζει την όρεξη και αυξάνει την αίσθηση του κορεσμού.

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της εξενατίδης άμεσης αποδέσμευσης αξιολογήθηκε σε μια τυχαίοποιημένη, διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη διάρκειας 28 εβδομάδων που διεξήχθη σε 120 ασθενείς ηλικίας 10 έως 17 ετών με διαβήτη τύπου 2, οι οποίοι είχαν HbA1c 6,5% έως 10,5% και οι οποίοι είτε δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με παράγοντες κατά του διαβήτη είτε έλαβαν θεραπεία με μετφορμίνη μόνο, μια σουλφονουλουρία μόνο ή μετφορμίνη σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία. Οι ασθενείς έλαβαν θεραπεία δύο φορές την ημέρα με εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης 5 μg, εξενατίδη άμεσης αποδέσμευσης 10 μg ή ισοδύναμη δόση εικονικού φαρμάκου για 28 εβδομάδες. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή στην HbA1c από την έναρξη έως τις 28 εβδομάδες θεραπείας, η διαφορά θεραπείας (συγκεντρωτικές δόσεις) από το εικονικό φάρμακο δεν ήταν στατιστικά σημαντική [-0,28% (95% CI: -1,01, 0,45)]. Δεν εντοπίστηκαν νέα ευρήματα ασφάλειας σε αυτήν την παιδιατρική μελέτη.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

### Απορρόφηση

Η εξενατίδη επιτυγχάνει τη μέση ανώτατη συγκέντρωση στο πλάσμα εντός 2 ωρών μετά από υποδόρια χορήγηση σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2. Η μέση ανώτατη συγκέντρωση εξενατίδης ( $C_{max}$ ) ήταν 211 pg/ml και η συνολική μέση επιφάνεια κάτω από την καμπύλη ( $AUC_{0-inf}$ ) ήταν 1036 pg•h/ml μετά από υποδόρια χορήγηση δόσης 10 μg εξενατίδης. Η έκθεση στην εξενατίδη αυξήθηκε αναλογικά στο εύρος τιμών θεραπευτικής δόσης 5 μg έως 10 μg. Παρόμοια έκθεση επιτυγχάνεται με την υποδόρια χορήγηση εξενατίδης στην κοιλιά, το μηρό ή το βραχίονα.

### Κατανομή

Ο μέσος φαινομενικός όγκος κατανομής της εξενατίδης μετά από υποδόρια χορήγηση μίας δόσης εξενατίδης είναι 28 l.

### Βιομετατροπή και απέκκριση

Μη-κλινικές μελέτες έδειξαν ότι η εξενατίδη αποβάλλεται κυρίως μέσω της σπειραματικής διήθησης με συνακόλουθη πρωτεολυτική αποδόμηση. Σε κλινικές μελέτες η μέση φαινομενική κάθαρση της εξενατίδης είναι 9 l/h και ο μέσος τελικός χρόνος ημίσειας ζωής είναι 2,4 ώρες. Αυτά τα φαρμακοκινητικά χαρακτηριστικά της εξενατίδης δεν είναι δοσοεξαρτώμενα.

### Ειδικοί πληθυσμοί

#### Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με ήπια (κάθαρση κρεατινίνης 50 έως 80 ml/min) ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης 30 έως 50 ml/min), η κάθαρση της εξενατίδης παρουσίασε μικρή μείωση σε σύγκριση με την κάθαρση σε άτομα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία (μείωση 13% και 36% στις περιπτώσεις ήπιας και μέτριας νεφρικής δυσλειτουργίας, αντίστοιχα). Η κάθαρση παρουσίασε

σημαντική μείωση κατά 84% σε ασθενείς με νεφροπάθεια τελικού σταδίου οι οποίοι υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση (βλέπε παράγραφο 4.2).

#### *Ηπατική ανεπάρκεια*

Σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια δεν έχει πραγματοποιηθεί φαρμακοκινητική μελέτη. Η εξενατίδη απεκκρίνεται κυρίως από τους νεφρούς, συνεπώς τυχόν ηπατική δυσλειτουργία δεν αναμένεται να επηρεάσει τις συγκεντρώσεις της εξενατίδης στο αίμα.

#### *Φύλο και φυλή*

Το φύλο και η φυλή δεν έχουν κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της εξενατίδης.

#### *Ηλικιωμένοι*

Παρόλο που τα μακράς διάρκειας, ελεγχόμενα σε κλινικές μελέτες δεδομένα σε ηλικιωμένους είναι περιορισμένα, αυτά δεν δείχνουν σαφείς αλλαγές στην έκθεση σε εξενατίδη στην προχωρημένη ηλικία έως τα 75 έτη. Σε μία φαρμακοκινητική μελέτη σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, η χορήγηση της εξενατίδης (10 μg) είχε ως αποτέλεσμα μία μέση αύξηση στη AUC της εξενατίδης κατά 36% σε 15 ηλικιωμένους ασθενείς ηλικίας 75 έως 85 ετών σε σύγκριση με 15 ασθενείς ηλικίας 45 έως 65 ετών, που πιθανόν σχετίζεται με τη μειωμένη νεφρική λειτουργία στην ομάδα των ηλικιωμένων ασθενών (βλέπε παράγραφο 4.2).

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Σε μία φαρμακοκινητική μελέτη μιας δόσης, σε 13 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 και ηλικίας από 12 έως και 16 ετών, η χορήγηση της εξενατίδης (5 μg) είχε ως αποτέλεσμα μία ελαφρώς χαμηλότερη μέση AUC (16% χαμηλότερη) και C<sub>max</sub> (25% χαμηλότερη) σε σύγκριση με τις τιμές που παρατηρήθηκαν στους ενήλικες ασθενείς.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Δεν υφίστανται κλινικά δεδομένα που να αποκαλύπτουν ειδικούς κινδύνους για τους ανθρώπους με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, ή γονοτοξικότητας.

Αυξημένη συχνότητα καλοήθους αδενώματος στα C-κύτταρα του θυρεοειδούς παρατηρήθηκε σε θηλυκούς αρουραίους που έλαβαν εξενατίδη για 2 χρόνια στη μέγιστη δόση των 250 μg/kg/ημέρα, δόση που απέδωσε στους αρουραίους έκθεση εξενατίδης στο πλάσμα 130 φορές μεγαλύτερη συγκριτικά με την κλινική έκθεση που θα είχε στον άνθρωπο. Η συχνότητα αυτή δεν ήταν στατιστικά σημαντική μετά από διόρθωση για την επιβίωση. Δεν παρατηρήθηκε ογκογενετική αντίδραση σε αρσενικούς αρουραίους ή σε θηλυκά και αρσενικά ποντίκια.

Μελέτες σε ζώα δεν έχουν δείξει άμεσες επιβλαβείς επιδράσεις στη γονιμότητα ή την κύηση. Υψηλές δόσεις εξενατίδης προκάλεσαν επιδράσεις στο σκελετικό σύστημα και μειωμένη ανάπτυξη στα έμβρυα ποντικών και κουνελιών κατά το μέσο της κύησης. Η εμβρυϊκή ανάπτυξη μειώθηκε σε ποντίκια που εκτέθηκαν σε υψηλές δόσεις κατά το τελευταίο στάδιο της κύησης και της γαλουχίας.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

μετακρεσόλη  
μαννιτόλη  
παγόμορφο οξικό οξύ  
τριυδρικό οξικό νάτριο  
ύδωρ για ενέσιμα

### **6.2 Ασυμβατότητες**



Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια.

Χρησιμοποιούμενη πένα:

30 ημέρες.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Κατά τη χρήση:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Η πένα δεν πρέπει να φυλάσσεται με τη βελόνα τοποθετημένη.

Κλείστε την πένα με το καπάκι για να την προστατέψετε από το φως.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Γυάλινο φυσίγγιο τύπου I με ελαστικό έμβολο (βρωμοβουτυλίου), ελαστικό δίσκο και κάλυμμα αλουμινίου. Κάθε φυσίγγιο περιέχεται σε μια πένα έγχυσης μίας χρήσης.

5 µg: Κάθε προγεμισμένη πένα περιέχει 60 δόσεις (περίπου 1,2 ml διαλύματος).

10 µg: Κάθε προγεμισμένη πένα περιέχει 60 δόσεις (περίπου 2,4 ml διαλύματος).

Μεγέθη συσκευασίας 1 και 3 πενών. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Οι βελόνες της εταιρείας Becton, Dickinson and Company είναι κατάλληλες για χρήση με την πένα Byetta.

### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Πρέπει να συνιστάται στον ασθενή να πετά τη βελόνα μετά από κάθε ένεση.

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

#### *Οδηγίες χρήσης*

Το Byetta προορίζεται για χρήση μόνο από ένα άτομο.

Οι οδηγίες χρήσης της πέννας, που περιλαμβάνονται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά.

Η πένα δεν πρέπει να φυλάσσεται με τη βελόνα τοποθετημένη.

Το Byetta δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν εμφανίζει σωματίδια ή εάν το διάλυμα είναι θολό και /ή χρωματισμένο.

Μην χρησιμοποιείτε το Byetta εάν έχει καταψυχθεί.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Σουηδία

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(-ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/06/362/001 – 4

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 20 Νοεμβρίου 2006  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 22 Ιουλίου 2016

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## **A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

AstraZeneca AB  
Karlebyhusentrén Astraallén  
SE-152 57 Södertälje  
Σουηδία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

## **B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

## **Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του Άρθρου 107γ, της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην Ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

## **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Byetta 5 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη πένα εξενατίδη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δόση περιέχει 5 μικρογραμμάρια εξενατίδης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Μαννιτόλη, παγόμορφο οξικό οξύ, τριυδρικό οξικό νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα. Επίσης περιέχει μετακρεσόλη. Βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα  
1 πένα (60 δόσεις)  
3 πένες (3 x 60 δόσεις)

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Δις ημερησίως.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών και τις οδηγίες χρήσης της πέννας πριν από τη χορήγηση.

Για υποδόρια χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ  
Απορρίψτε την πένα 30 ημέρες μετά την πρώτη χρήση της.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε στο ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Μετά τη πρώτη χρήση: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C για 30 ημέρες.

Μη φυλάσσετε με τη βελόνα βιδωμένη.

Επανατοποθετήστε το καπάκι στην πένα ώστε να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Σουηδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(-ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/06/362/001  
EU/1/06/362/002

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

byetta 5

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό



**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟ-ΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΠΕΝΑΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Byetta 5 µg ενέσιµο  
εξενατίδη  
Για υποδόρια χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

60 δόσεις (1,2 ml)

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

AstraZeneca AB

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Κουτί**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Byetta 10 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη πένα εξενατίδη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δόση περιέχει 10 μικρογραμμάρια εξενατίδης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Μαννιτόλη, παγόμορφο οξικό οξύ, τριυδρικό οξικό νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα.  
Επίσης περιέχει μετακρεσόλη. Βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

1 πένα (60 δόσεις)

3 πένες (3 x 60 δόσεις)

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Δις ημερησίως.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών και τις οδηγίες χρήσης της πένας πριν από τη χορήγηση.

Για υποδόρια χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Απορρίψτε την πένα 30 ημέρες μετά την πρώτη χρήση της.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε στο ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Μετά τη πρώτη χρήση: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C για 30 ημέρες.

Μη φυλάσσετε με τη βελόνα βιδωμένη.

Επανατοποθετήστε το καπάκι στην πένα ώστε να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Σουηδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(-ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/06/362/003

EU/1/06/362/004

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

byetta 10

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός Κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟ-ΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΠΕΝΑΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Byetta 10 µg ενέσιµο  
εξενατίδη  
Για υποδόρια χρήση.

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

60 δόσεις (2,4 ml)

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

AstraZeneca AB

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Byetta 5 μικρογραμμάρια, ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη πένα**  
**Byetta 10 μικρογραμμάρια, ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη πένα**  
εξενατίδη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή την ειδικευμένη στο διαβήτη νοσηλεύτρια σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή την ειδικευμένη στον διαβήτη νοσηλεύτρια σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Byetta και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Byetta
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Byetta
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Byetta
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Byetta και ποια είναι η χρήση του

Το Byetta περιέχει τη δραστική ουσία εξενατίδη. Είναι ένα ενέσιμο φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη βελτίωση της ρύθμισης του σακχάρου στο αίμα σε ενήλικες με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 (μη-ινσουλινοεξαρτώμενο).

Το Byetta χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα διαβητικά φάρμακα, όπως τη μετφορμίνη, τις σουλφονουλουργίες, τις θειαζολιδινεδιόνες και τις βασικές ή μακράς δράσης ινσουλίνες. Ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Byetta ως ένα επιπρόσθετο φάρμακο το οποίο θα σας βοηθήσει στη ρύθμιση του σακχάρου του αίματος σας. Συνεχίστε να ακολουθείτε το πρόγραμμα διατροφής και άσκησης σας.

Έχετε σακχαρώδη διαβήτη διότι η παραγωγή ινσουλίνης στον οργανισμό σας, δεν είναι επαρκής για τον πλήρη έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης του αίματος σας ή επειδή ο οργανισμός σας δεν είναι σε θέση να χρησιμοποιήσει την ινσουλίνη σωστά. Το φάρμακο στο Byetta βοηθά τον οργανισμό σας να αυξήσει την παραγωγή ινσουλίνης όταν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι υψηλά.

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Byetta

#### Μη χρησιμοποιήσετε το Byetta

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην εξενατίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου αυτού (που αναγράφεται στην παράγραφο 6).

#### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, στον φαρμακοποιό ή στην ειδικευμένη στο διαβήτη νοσηλεύτρια σας:

- Χρήση αυτού του φαρμάκου σε συνδυασμό με κάποια σουλφονουλουργία, διότι ενδέχεται να εμφανισθούν χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία). Συμβουλευτείτε το γιατρό, το



φαρμακοποιό ή την ειδικευμένη στο διαβήτη νοσηλεύτρια σας σε περίπτωση που δεν γνωρίζετε εάν κάποιο από τα άλλα φάρμακα που λαμβάνετε περιέχει σουλφονουλουρία.

- Εάν έχετε διαβήτη τύπου 1 ή διαβητική κετοξέωση (μια επικίνδυνη κατάσταση που μπορεί να προκληθεί από τον διαβήτη) δεδομένου ότι δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.
- Τρόπος ένεσης αυτού του φαρμάκου. Πρέπει να χορηγείται κάτω από το δέρμα (υποδόρια) και όχι σε φλέβα (ενδοφλέβια) ή σε μυ (ενδομυϊκά).
- Εάν έχετε σοβαρά προβλήματα καθυστερημένης κένωσης του στομάχου σας ή προβλήματα πέψης, δεδομένου ότι η χρήση αυτού του φαρμάκου δεν συνιστάται. Η δραστική ουσία που περιέχεται σε αυτό το φάρμακο καθυστερεί την κένωση του στομάχου, έτσι η τροφή καθυστερεί να περάσει από το στομάχι σας.
- Εάν είχατε ποτέ φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα) (βλέπε παράγραφο 4).
- Εάν χάσετε βάρος πολύ γρήγορα (περισσότερο από 1,5 κιλό την εβδομάδα) ενημερώστε τον γιατρό σας, διότι μπορεί να προκαλέσει προβλήματα όπως οι χολόλιθοι.
- Εάν έχετε σοβαρή νεφρική νόσο ή εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση, δεδομένου ότι δεν συνιστάται η χρήση αυτού του φαρμάκου. Υπάρχει μικρή εμπειρία με αυτό το φάρμακο σε ασθενείς με νεφρολογικά προβλήματα.

Το Byetta δεν είναι ινσουλίνη, συνεπώς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο της ινσουλίνης.

## Παιδιά και έφηβοι

Μην χορηγείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών δεδομένου ότι δεν υπάρχει εμπειρία με αυτό το φάρμακο σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

## Άλλα φάρμακα και Byetta

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ιδιαίτερα:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2, που δρουν όπως το Byetta (π.χ. λιραγλουτίδη και εξενατίδη παρατεταμένης αποδέσμευσης), δεδομένου ότι η λήψη αυτών των φαρμάκων με το Byetta δεν συνιστάται.
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραίωση του αίματος (αντιπηκτικά), π.χ. βαρφαρίνη, δεδομένου ότι θα απαιτηθεί επιπρόσθετη παρακολούθηση των μεταβολών του INR (μέτρηση του βαθμού αραίωσης του αίματος) κατά την έναρξη της θεραπείας με αυτό το φάρμακο.

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν πρέπει να αλλάξετε την ώρα που λαμβάνετε τα άλλα φάρμακά σας επειδή αυτό το φάρμακο επιβραδύνει την κένωση του στομάχου και έτσι μπορεί να επηρεάσει άλλα φάρμακα που πρέπει να διέλθουν γρήγορα από το στομάχι, για παράδειγμα:

- Γαστροανθεκτικά δισκία ή καψάκια (π.χ. φάρμακα τα οποία μειώνουν το οξύ στο στομάχι (αναστολείς αντλίας πρωτονίων) που δεν πρέπει να παραμείνουν για πολύ στο στομάχι σας θα πρέπει να λαμβάνονται 1 ώρα πριν ή 4 ώρες μετά την ένεση του φαρμάκου.
- Ορισμένα αντιβιοτικά μπορεί να πρέπει να ληφθούν μία ώρα πριν την ένεση του Byetta.
- Όσον αφορά τα δισκία που πρέπει να λαμβάνονται με τροφή, καλύτερα να τα λαμβάνετε μαζί με κάποιο γεύμα σε ώρα που δεν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

## Το Byetta με τροφές

Αυτό το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται οποιαδήποτε στιγμή εντός 60 λεπτών (1 ώρα) **πριν** από το γεύμα σας. (Βλέπε παράγραφο 3 “Πώς να χρησιμοποιήσετε το Byetta”). **Μην** λαμβάνετε αυτό το φάρμακο **μετά** το γεύμα σας.

## Κόηση και θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν αυτό το φάρμακο μπορεί να βλάψει το έμβρυό σας. Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του

φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο καθώς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Δεν είναι γνωστό εάν η εξενατίδη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Αυτό το φάρμακο δεν θα πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Εάν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία ή ινσουλίνη, ενδέχεται να παρατηρηθούν χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία). Η υπογλυκαιμία ενδέχεται να μειώσει την ικανότητα της συγκέντρωσης σας. Πρέπει να έχετε υπόψη σας αυτό το ενδεχόμενο σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες μπορεί να θέσετε σε κίνδυνο τόσο εσάς όσο και τους άλλους (π.χ. κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή το χειρισμό μηχανημάτων).

### **Το Byetta περιέχει μετακρεσόλη**

Η μετακρεσόλη θα μπορούσε να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

### **Το Byetta περιέχει νάτριο**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, ουσιαστικά είναι 'ελεύθερο νατρίου'.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Byetta**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή της ειδικευμένης στο διαβήτη νοσηλεύτριας σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή την ειδικευμένη στο διαβήτη νοσηλεύτρια σας.

Το Byetta διατίθεται σε δύο περιεκτικότητες: Byetta 5 μικρογραμμάρια και Byetta 10 μικρογραμμάρια. Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συμβουλεύσει να ξεκινήσετε την αγωγή σας με Byetta 5 μικρογραμμάρια δις ημερησίως. Κατόπιν, αφού λάβετε το Byetta 5 μικρογραμμάρια δις ημερησίως επί 30 ημέρες, ο γιατρός ενδέχεται να αυξήσει τη δόση του Byetta σε 10 μικρογραμμάρια δις ημερησίως.

Εάν είστε άνω των 70 ετών ή έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας, μπορεί να χρειαστείτε περισσότερο από 30 ημέρες για να γίνει ανεκτή η δόση 5 μικρογραμμάρια Byetta και κατά συνέπεια ο γιατρός σας μπορεί να μην αυξήσει τη δόση σας.

Η δόση σας θα ληφθεί με μία ένεση από την προγεμισμένη πένα. Μην αλλάζετε τη δόση σας, παρά μόνο εάν ο γιατρός σας, σας το ζητήσει.

Θα πρέπει να χορηγείτε με ένεση αυτό το φάρμακο οποιαδήποτε ώρα εντός 60 λεπτών (1 ώρα) **πριν** από το πρωινό και πριν το βραδινό σας γεύμα ή πριν από τα δύο κύρια γεύματα της ημέρας, μεταξύ των οποίων όμως πρέπει να μεσολαβούν τουλάχιστον 6 ή περισσότερες ώρες. **Μην** λαμβάνετε αυτό το φάρμακο **μετά** το γεύμα.

Θα πρέπει να χορηγείτε με ένεση αυτό το φάρμακο κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση), στο άνω μέρος του ποδιού (στο μηρό), στην περιοχή του στομάχου (κοιλιά) ή στο βραχίονα. Εάν χρησιμοποιείτε Byetta και ινσουλίνη, θα πρέπει να κάνετε δύο ξεχωριστές ενέσεις.

**Δεν** είναι απαραίτητο να ελέγχετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας σε καθημερινή βάση προκειμένου να ρυθμίσετε την δόση του Byetta. Ωστόσο, εάν επίσης λαμβάνετε σουλφονουλουρία ή ινσουλίνη, ο γιατρός ενδέχεται να σας συμβουλεύσει να ελέγχετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας για να ρυθμίζετε τη δόση της σουλφονουλουρίας ή της ινσουλίνης. Εάν χρησιμοποιείτε ινσουλίνη, ο γιατρός σας θα σας δώσει οδηγίες για το πώς να μειώσετε τη δόση της και θα σας συστήσει να παρακολουθείτε πιο συχνά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας, προκειμένου να αποφύγετε την υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα) και τη διαβητική κετοξέωση (επιπλοκή του

διαβήτη, που προκύπτει όταν το σώμα αδυνατεί να διασπάσει τη γλυκόζη λόγω ανεπαρκούς ινσουλίνης).

### **Ανατρέξτε στο συνοδευτικό εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης της πέννας για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της πέννας Byetta.**

Ο γιατρός σας ή η νοσηλεύτρια πρέπει να σας υποδείξει πώς να κάνετε την ένεση Byetta, πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο για πρώτη φορά.

Οι βελόνες της εταιρείας Becton, Dickinson and Company είναι κατάλληλες για χρήση με την πένα Byetta. Οι βελόνες ένεσης δεν συμπεριλαμβάνονται.

Χρησιμοποιήστε καινούργια βελόνα για κάθε ένεση και απορρίψτε την μετά από κάθε χρήση. Αυτό το φάρμακο προορίζεται για δική σας χρήση. Ποτέ μη μοιράζετε την πένα Byetta με άλλους.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Byetta από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση αυτού του φαρμάκου, ενημερώστε τον γιατρό σας ή μεταβείτε αμέσως σε νοσοκομείο. Η χρήση υπερβολικής ποσότητας αυτού του φαρμάκου μπορεί να προκαλέσει ναυτία, έμετο, ζάλη ή συμπτώματα υπογλυκαιμίας (βλέπε παράγραφο 4).

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Byetta**

Εάν ξεχάσετε κάποια δόση αυτού του φαρμάκου, παραλείψτε αυτήν τη δόση και χορηγήστε την επόμενη προκαθορισμένη δόση στην ώρα της. **Μην** χορηγήσετε διπλή δόση ή μην αυξήσετε την ποσότητα της επόμενης δόσης για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Byetta**

Εάν νομίζετε ότι πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, συμβουλευτείτε πρώτα τον γιατρό σας. Τυχόν διακοπή αυτού του φαρμάκου μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή την εξειδικευμένη στο διαβήτη νοσηλεύτρια σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις** (αναφυλαξία) έχουν αναφερθεί σπάνια (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στους 1.000 χρήστες).

Θα πρέπει να επισκεφτείτε το γιατρό σας άμεσα αν εμφανίσετε συμπτώματα όπως

- Οίδημα του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού (αγγειοοίδημα)
- Εξανθήματα, φαγούρα και ταχεία διόγκωση των ιστών του λαιμού, του προσώπου, του στόματος ή του φάρυγγα
- Δυσκολία στην κατάποση
- Εξανθήματα και δυσκολία στην αναπνοή

**Περιπτώσεις φλεγμονής του παγκρέατος** (παγκρεατίτιδα) έχουν αναφερθεί (συχνότητα μη γνωστή) στους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αυτό το φάρμακο. Η παγκρεατίτιδα μπορεί να είναι μία σοβαρή ιατρική κατάσταση, δυνητικά απειλητική για τη ζωή.

- Ενημερώστε τον γιατρό σας αν είχατε ποτέ παγκρεατίτιδα, χολόλιθους, αλκοολισμό ή πολύ υψηλά επίπεδα τριγλυκεριδίων. Αυτές οι ιατρικές παθήσεις μπορεί να αυξήσουν τις πιθανότητες για παγκρεατίτιδα ή την πιθανότητα αυτή να σας ξαναπαρουσιαστεί, είτε λαμβάνετε είτε όχι αυτό το φάρμακο.
- ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ να παίρνετε αυτό το φάρμακο και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν έχετε συμπτώματα όπως **σοβαρό και παρατεταμένο** στομαχικό άλγος, με ή χωρίς έμετο, γιατί μπορεί πιθανά να έχετε ερεθισμένο πάγκρεας (παγκρεατίτιδα).

**Πολύ συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες):

- ναυτία (η ναυτία είναι περισσότερο συχνή κατά την έναρξη της χορήγησης αυτού του φαρμάκου, αλλά μειώνεται με το χρόνο στους περισσότερους ασθενείς)
- έμετο
- διάρροια
- υπογλυκαιμία

Όταν αυτό το φάρμακο χορηγείται σε συνδυασμό με κάποιο φάρμακο που περιέχει **σουλφονουρία ή ινσουλίνη**, ενδέχεται να παρατηρηθούν πολύ συχνά, επεισόδια χαμηλών τιμών σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία, συνήθως ήπια ή μέτρια). Η δόση του φαρμάκου που περιέχει σουλφονουρία ή ινσουλίνη ίσως χρειαστεί να μειωθεί για όσο λαμβάνετε αυτό το φάρμακο. Τα σημεία και συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα μπορεί να περιλαμβάνουν κεφαλαλγία, υπνηλία, αδυναμία, ζάλη, σύγχυση, ευερεθιστότητα, πείνα, ταχυκαρδία, εφίδρωση και αίσθηση εκνευρισμού. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευτεί πώς να αντιμετωπίσετε τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

**Συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στους 10 χρήστες):

- ζάλη
- κεφαλαλγία
- αίσθηση εκνευρισμού
- δυσκοιλιότητα
- πόνο στη περιοχή του στομάχου
- τυμπανισμό
- δυσπεψία
- κνησμός (με ή χωρίς εξάνθημα)
- μετεωρισμός (παρουσία αερίων)
- αυξημένη εφίδρωση
- έλλειψη ενεργητικότητας και δύναμης
- αίσθηση καύσου
- μειωμένη όρεξη

Αυτό το φάρμακο ενδέχεται να μειώσει την όρεξη σας, την ποσότητα τροφής που καταναλώνετε και το βάρος σας.

Εάν χάσετε βάρος πολύ γρήγορα (περισσότερο από 1,5 kg την εβδομάδα) ενημερώστε τον γιατρό σας, διότι μπορεί να προκαλέσει προβλήματα όπως οι χολόλιθοι.

**Όχι συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στους 100 χρήστες):

- έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας
- αφυδάτωση, γενικά συνδέεται με ναυτία, έμετο ή/και διάρροια
- ασυνήθης γεύση στο στόμα
- ερυγές (ρεψίματα)
- αντιδράσεις της θέσης ένεσης (ερυθρότητα)
- υπνηλία
- απώλεια μαλλιών
- μειωμένο σωματικό βάρος
- καθυστέρηση στην κένωση του στομάχου
- φλεγμονή της χοληδόχου κύστης

- πέτρες στη χολή

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στους 1.000 χρήστες):

- εντερική απόφραξη (απόφραξη του εντέρου)

**Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Επιπρόσθετα, έχουν παρατηρηθεί και κάποιες **άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

- αιμορραγία ή μωλωπισμός πιο εύκολα από το φυσιολογικό λόγω του χαμηλού επιπέδου αιμοπεταλίων αίματος.
- μεταβολές στο INR (μέτρηση της πυκνότητας του αίματος) έχουν αναφερθεί όταν συγχորηγείται με βαρφαρίνη.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή την ειδικευμένη στο διαβήτη νοσηλεύτρια σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Byetta**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Byetta μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα και στο κουτί, μετά τη 'ΛΗΞΗ'. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μετά την πρώτη χρήση, διατηρήστε την πένα σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C για 30 ημέρες. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη πένα, μετά το διάστημα των 30 ημερών, ακόμη και εάν στην πένα παραμένει κάποια ποσότητα φαρμάκου.

Επανατοποθετήστε το καπάκι στην πένα, ώστε να προστατεύεται από την έκθεση στο φως. Μην καταψύχετε. Απορρίψτε οποιαδήποτε πένα Byetta έχει καταψυχθεί.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε αιωρούμενα σωματίδια εντός του διαλύματος ή εάν το διάλυμα εμφανίσει θολρότητα ή χρωματισμό.

Μην φυλάσσετε την πένα με τη βελόνα τοποθετημένη. Εάν αφήσετε τη βελόνα επάνω στην πένα, ενδέχεται να παρατηρηθεί διαρροή του φαρμάκου από την πένα ή σχηματισμός φυσαλίδων αέρα μέσα στο φυσίγγιο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Byetta**

- Η δραστική ουσία είναι η εξενατίδη.
- Δύο προγεμισμένες πένες είναι διαθέσιμες. Μία για τη χορήγηση δόσεων των 5 μικρογραμμαρίων και μία των 10 μικρογραμμαρίων.
- Κάθε δόση Byetta ενέσιμου διαλύματος (ενέσιμο) των 5 μικρογραμμαρίων περιέχει 5 μικρογραμμάρια εξενατίδης σε 20 μικρολίτρα.
- Κάθε δόση Byetta ενέσιμου διαλύματος (ενέσιμο) των 10 μικρογραμμαρίων περιέχει 10 μικρογραμμάρια εξενατίδης σε 40 μικρολίτρα.

- Κάθε χιλιοστόλιτρο (ml) ενέσιμου διαλύματος περιέχει 0,25 χιλιοστόγραμμα (mg) εξενατίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: μετακρεσόλη (44 μικρογραμμάρια/δόση στο ενέσιμο διάλυμα των 5 μικρογραμμάρων Byetta και 88 μικρογραμμάρια/δόση στο ενέσιμο διάλυμα των 10 μικρογραμμάρων Byetta), μαννιτόλη, παγόμορφο οξικό οξύ, τριυδρικό οξικό νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα (βλέπε παράγραφο 2).

### **Εμφάνιση του Byetta και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Byetta είναι ένα διαυγές και άχρωμο υγρό (ενέσιμο διάλυμα) σε γυάλινο φυσίγγιο το οποίο είναι τοποθετημένο μέσα στη πένα. Όταν η πένα αδειάζει, δεν μπορείτε να τη χρησιμοποιήσετε ξανά. Κάθε πένα περιέχει 60 δόσεις, οι οποίες επαρκούν για χορήγηση δύο δόσεων την ημέρα για διάστημα 30 ημερών.

Το Byetta διατίθεται σε συσκευασίες της 1 και των 3 προγεμισμένων πενών. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Σουηδία

### **Παρασκευαστής**

AstraZeneca AB  
Karlebyhusentrén Astraallén  
SE-152 57 Södertälje  
Σουηδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

### **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 79 363 2222

### **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

**France**  
AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

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

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

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

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

**Κύπρος**  
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Latvija**  
SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

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

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

**România**  
AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Slovenija**  
AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

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

**Suomi/Finland**  
AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Sverige**  
AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ**  
**Byetta 5 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας**  
**(εξενατίδη)**



**ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Ενότητα 1 – ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΕΝΑ ΣΑΣ ΒΥΕΤΤΑ**

**Ενότητα 2 – ΞΕΚΙΝΩΝΤΑΣ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ ΒΥΕΤΤΑ: ΓΙΑ ΧΡΗΣΤΕΣ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝ ΤΗΝ ΠΕΝΑ ΓΙΑ ΠΡΩΤΗ ΦΟΡΑ Ή ΝΕΕΣ ΠΕΝΕΣ**

**Ενότητα 3 – ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ ΧΡΗΣΗ: ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΡΥΘΜΙΣΕΙ ΤΗΝ ΠΕΝΑ ΤΟΥΣ**

**Ενότητα 4 – ΣΥΧΝΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ: ΓΙΑ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΕΝΑ**

**Ενότητα 1: ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΕΝΑ ΣΑΣ ΒΥΕΤΤΑ**

**Διαβάστε προσεκτικά αυτή την ενότητα πριν ξεκινήσετε. Στη συνέχεια, διαβάστε την ενότητα 2- ξεκινώντας τη χρήση της πένας ΒΥΕΤΤΑ.**

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις παρακάτω οδηγίες χρήσης ΠΙΝ χρησιμοποιήστε την πένα Byetta. Επίσης, διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης που υπάρχει μέσα στο κουτί του Byetta.

Πρέπει να χρησιμοποιείται σωστά την πένα έτσι ώστε να επωφεληθείτε από το Byetta. Εάν δεν ακολουθήσετε πλήρως τις οδηγίες αυτές, μπορεί να χορηγήσετε λάθος δόση, να σπάσει η πένα ή να προκληθεί μόλυνση.

**Οι οδηγίες χρήσης της πένας δεν έχουν σκοπό να υποκαταστήσουν τις οδηγίες του γιατρού σας σχετικά με την ιατρική σας κατάσταση ή τη θεραπεία σας. Εάν έχετε προβλήματα γύρω από τη χρήση του Byetta, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να σας βοηθήσει.**

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΕΝΑ ΒΥΕΤΤΑ**

- Το Byetta χορηγείται δύο φορές ημερησίως, και περιέχει αρκετή ποσότητα φαρμάκου για διάρκεια χρήσης 30 ημερών. Δεν χρειάζεται να υπολογίσετε καμία δόση γιατί η πένα ρυθμίζει από μόνη της την κάθε δόση σας.
- **ΜΗΝ ΜΕΤΑΦΕΡΕΤΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΣΕ ΣΥΡΙΓΓΑ.**
- Εάν κάποιο από τα τμήματα της πένας φαίνεται να έχει σπάσει ή καταστραφεί, να μην τη χρησιμοποιήσετε.
- Μη μοιράζετε την πένα ή τις βελόνες σας γιατί υπάρχει κίνδυνος μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων.
- Η πένα αυτή δεν έχει σχεδιασθεί να χρησιμοποιείται από τυφλούς ή ασθενείς με σοβαρές διαταραχές όρασης. Θα χρειαστεί η βοήθεια προσώπου εκπαιδευμένου στην σωστή χρήση της πένας.
- Οι παρακάτω οδηγίες πρέπει να ακολουθηθούν παράλληλα με τις οδηγίες που έχετε λάβει από τον γιατρό σας και το λοιπό παραϊατρικό προσωπικό.
- **Ακολουθείτε τις οδηγίες υγιεινής κατά την τεχνική ένεσης που συνιστά ο γιατρός σας.**
- Ακολουθείτε τις οδηγίες της Ενότητας 2 για κάθε νέα πένα πριν τη χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά.
- Για κάθε ένεση, ακολουθείτε τις οδηγίες της Ενότητας 3.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΒΕΛΟΝΕΣ**



Η Byetta πένα σας είναι κατάλληλη για χρήση με βελόνες της εταιρείας Becton, Dickinson and Company.

#### **Πρέπει να χρησιμοποιώ καινούρια βελόνα για κάθε ένεση;**

- Ναι, χρησιμοποιήστε μια καινούργια βελόνα για κάθε ένεση. Μην ξαναχρησιμοποιήσετε τις ίδιες βελόνες.
- Απομακρύνετε τη βελόνα μετά την ολοκλήρωση κάθε ένεσης. Με τον τρόπο αυτό θα αποφευχθεί τυχόν διαρροή του Byetta, δεν θα σχηματιστούν φυσαλίδες αέρα, θα περιοριστεί η έμφραξη της βελόνας και θα ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μόλυνσης.
- Μην πιέζετε το έμβολο χορήγησης πριν βεβαιωθείτε ότι η βελόνα έχει τοποθετηθεί πλήρως στη πένα.

#### **Πώς πρέπει να απορρίπτω τις βελόνες;**

- Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε ειδικό δοχείο για βελόνες ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.
- Μην απορρίπτετε τη πένα με τη βελόνα τοποθετημένη πάνω σε αυτή.

#### **ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ BYETTA**

##### **Πώς πρέπει να αποθηκεύω την πένα Byetta;**

- Αποθηκεύστε την πένα BYETTA στο ψυγείο (2°C έως 8°C).
- Μη καταψύχετε. Απορρίψτε κάθε πένα Byetta η οποία έχει καταψυχθεί.
- Μετά την πρώτη χρήση, η πένα Byetta πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.
- Επανατοποθετήστε το καπάκι της πένας για να προστατεύσετε τη πένα σας από το φως.
- Μη φυλάσσετε την πένα Byetta με τη βελόνα τοποθετημένη πάνω σε αυτή. Εάν αφήσετε τη βελόνα επάνω στην πένα, ενδέχεται να παρατηρηθεί διαρροή του φαρμάκου από τη πένα Byetta ή να σχηματιστούν φυσαλίδες αέρα μέσα στο φυσιγγίο.

**Φυλάσσετε την πένα και τις βελόνες σε μέρη που δεν τα βλέπουν και δεν τα φθάνουν τα παιδιά.**

##### **Για πόσο καιρό μπορώ να χρησιμοποιώ την πένα Byetta;**

- Χρησιμοποιείτε την πένα Byetta μόνο για 30 ημέρες μετά τη πρώτη χρήση.  
**Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη πένα Byetta μετά από 30 ημέρες, ακόμη κι αν κάποια ποσότητα φαρμάκου παραμένει στην πένα.**
- Σημειώστε την ημερομηνία που χρησιμοποιήσατε την πένα για πρώτη φορά καθώς και την ημερομηνία που προκύπτει μετά το διάστημα των 30 ημερών, στον ειδικό χώρο παρακάτω:

##### **Ημερομηνία πρώτης χρήσης**

##### **Ημερομηνία απόρριψης της πένας**

- Μη χρησιμοποιείται την πένα Byetta μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά τη 'ΛΗΞΗ'. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

##### **Πώς πρέπει να καθαρίζω την πένα Byetta;**

- Εάν χρειαστεί, σκουπίστε την εξωτερική επιφάνεια της πένας με ένα καθαρό, υγρό πανί.
- Στην εξωτερική επιφάνεια της μύτης του φυσιγγίου ενδέχεται να εμφανιστούν σωματίδια λευκού χρώματος κατά την κανονική χρήση. Μπορείτε να τα αφαιρέσετε με μια γάζα ή βαμβάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα.

**Διαβάστε το επισυναπτόμενο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης Byetta. Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.**

## Ενότητα 2. ΞΕΚΙΝΩΝΤΑΣ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ ΒΥΕΤΤΑ

Διαβάστε και ακολουθείστε τις οδηγίες σε αυτή την ενότητα μόνο όταν προηγουμένως έχετε διαβάσει την ενότητα 1-τι πρέπει να γνωρίζετε για την πένα Byetta.

Ρυθμίστε την πένα σας, μόνο κατά την πρώτη φορά που θα τη χρησιμοποιήσετε. Ακολουθείστε τη Διαδικασία Ρύθμισης Νέας Πένας μόνο την πρώτη φορά. Κατά την καθημερινή χρήση της, μην επαναλαμβάνετε τη Διαδικασία Ρύθμισης Νέας Πένας. Εάν επαναλάβετε τη διαδικασία ρύθμισης της πένας, θα σπαταλήσετε ποσότητα Byetta και το φάρμακο θα εξαντληθεί σε λιγότερο από τις 30 ημέρες της προβλεπόμενης διάρκειας χρήσης του.



### ΤΜΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

(Οι βελόνες δεν συμπεριλαμβάνονται στη συσκευασία της πένας)



Εξωτερικό Κάλυμμα Βελόνας      Εσωτερικό Κάλυμμα Βελόνας      Βελόνα      Χάρτινη προστατευτική Ταινία

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΑΡΑΘΥΡΟΥ ΔΟΣΗΣ

- έτοιμο για να τραβήξετε τον επιλογέα δοσολογίας προς τα έξω
- έτοιμο για να περιστρέψετε τον επιλογέα δοσολογίας στην επιθυμητή δόση
- έτοιμο για χορήγηση/ένεση 5 μικρογραμμάρια (μg)
- ο επιλογέας δοσολογίας είναι στη θέση του και έτοιμος για επαναρύθμιση

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΡΥΘΜΙΣΗΣ ΝΕΑΣ ΠΕΝΑΣ – ΑΚΟΛΟΥΘΕΙΣΤΕ ΤΗ ΜΟΝΟ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΡΩΤΗ ΦΟΡΑ ΠΟΥ ΘΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΗΝ ΠΕΝΑ

### ΒΗΜΑ Α Έλεγχος της Πένας



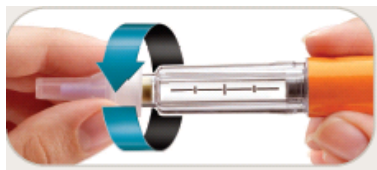
- Πλύνετε τα χέρια σας πριν από τη χρήση.
- Ελέγξτε την ετικέτα της πένας πριν από κάθε χρήση για να βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την πένα 5 μικρογραμμάρια.
- Τραβήξτε και αφαιρέστε το μπλε καπάκι της πένας.



Ελέγξτε το Byetta στο φυσίγγιο. Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο και να μην περιέχει σωματίδια. Διαφορετικά, μην το χρησιμοποιήσετε.

**Σημείωση:** Μια μικρή φυσαλίδα αέρα δεν θα σας βλάψει και δεν επηρεάζει τη δόση σας.

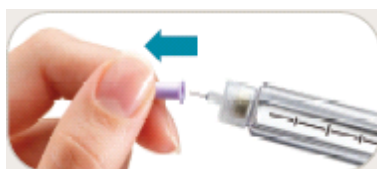
### ΒΗΜΑ Β Τοποθέτηση της Βελόνας



- Αφαιρέστε τη χάρτινη προστατευτική ταινία από το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας.
- **Πιέστε** τη βελόνα με το εξωτερικό κάλυμμα **απευθείας** επάνω στην πένα, μετά **βιδώστε** τη βελόνα μέχρι να ασφαλίσει.





- Τραβήξτε και αφαιρέστε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. **Μην** το απορρίψετε. Το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας θα χρησιμοποιηθεί όταν μετά την ένεση θα απομακρύνετε τη βελόνα από την πένα.




- Τραβήξτε και αφαιρέστε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας και απορρίψτε το. Ενδέχεται να εμφανιστεί μια μικρή σταγόνα υγρού. Αυτό είναι φυσιολογικό.

### ΒΗΜΑ Γ Ρύθμιση της Δόσης



- Βεβαιωθείτε ότι στο παράθυρο δόσης εμφανίζεται η ένδειξη . Εάν όχι, περιστρέψτε τον επιλογέα δοσολογίας δεξιόστροφα **μέχρι να σταματήσει** και στο παράθυρο δόσης να εμφανιστεί η ένδειξη .



- **Τραβήξτε τον επιλογέα δοσολογίας προς τα έξω μέχρι να σταματήσει** και στο παράθυρο δόσης να εμφανιστεί η ένδειξη .



- **Περιστρέψτε τον επιλογέα δοσολογίας δεξιόστροφα μέχρι να σταματήσει και στο παράθυρο δόσης να εμφανιστεί η ένδειξη 5.** Βεβαιωθείτε ότι ο υπογραμμισμένος αριθμός 5 είναι στο κέντρο του παραθύρου δόσης.

**Σημείωση:** Εάν δεν μπορείτε να περιστρέψετε τον επιλογέα δοσολογίας δεξιόστροφα στην ένδειξη 5, ανατρέξτε στις **Συχνές Ερωτήσεις**, αριθμός 9, στην Ενότητα 4 εντός των Οδηγιών Χρήσης της Πένας.

#### **ΒΗΜΑ Δ Προετοιμασία της Πένας**



- Στρέψτε τη βελόνα της πένας προς τα πάνω και μακριά από σας.



#### **ΠΙΕΣΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ & ΚΡΑΤΗΣΤΕ ΤΟ ΠΑΤΗΜΕΝΟ**

- Χρησιμοποιείτε τον αντίχειρα για να πιέσετε σταθερά και έως το τέρμα το έμβολο χορήγησης μέχρι να σταματήσει και συνεχίστε να κρατάτε πατημένο το έμβολο χορήγησης μετρώντας αργά έως το 5.
- Εάν δεν δείτε μερικές σταγόνες να τρέχουν από την άκρη της βελόνας, επαναλάβετε τα Βήματα Γ και Δ.




- Η διαδικασία προετοιμασίας της πένας έχει ολοκληρωθεί όταν η ένδειξη 5 είναι στο κέντρο του παραθύρου δόσης ΚΑΙ εάν εξέρχονται μερικές σταγόνες Byetta από την άκρη της βελόνας.

**Σημείωση:** Εάν δεν δείτε να ρέει διάλυμα μετά από 4 προσπάθειες, ανατρέξτε στις **Συχνές Ερωτήσεις**, αριθμός 3, στην Ενότητα 4, εντός των Οδηγιών Χρήσης της Πένας.

## ΒΗΜΑ Ε Ολοκλήρωση Προετοιμασίας της Νέας Πένας



- **Περιστρέψτε τον επιλογέα δοσολογίας δεξιόστροφα μέχρι να σταματήσει και στο παράθυρο δόσης να εμφανιστεί η ένδειξη .**
- Η Διαδικασία Προετοιμασίας της Πένας έχει ολοκληρωθεί. Μην επαναλάβετε τη διαδικασία στην Ενότητα 2 κατά την καθημερινή χρήση, γιατί εάν το κάνετε, θα σπαταλήσετε ποσότητα Byetta και το φάρμακο θα εξαντληθεί σε λιγότερο από τις 30 ημέρες της προβλεπόμενης διάρκειας χρήσης του.
- Τώρα είστε έτοιμοι για να χορηγήσετε την πρώτη δόση Byetta.
- **Ανατρέξτε στην Ενότητα 3, Βήμα 3, για τις οδηγίες χορήγησης της πρώτης δόσης σας.**

**Σημείωση:** Εάν δεν μπορείτε να περιστρέψετε τον επιλογέα ανατρέξτε στις **Συχνές Ερωτήσεις** αριθμός 9, Ενότητα 4 εντός των Οδηγιών Χρήσης της Πένας.

## Ενότητα 3. ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τώρα που έχετε ολοκληρώσει τη Διαδικασία Ρύθμισης Νέας Πένας, ακολουθείστε τις οδηγίες της Ενότητας 3 για να κάνετε **όλες** τις ενέσεις σας.

### ΒΗΜΑ 1 Έλεγχος της Πένας



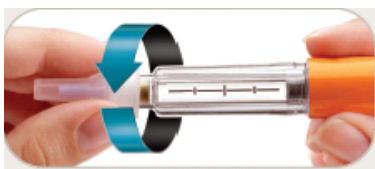
- Πλύνετε τα χέρια σας πριν από τη χρήση.
- Ελέγξτε την ετικέτα της πένας πριν από κάθε χρήση για να βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την πένα 5 μικρογραμμάρια.
- Τραβήξτε και αφαιρέστε το μπλε καπάκι της πένας.



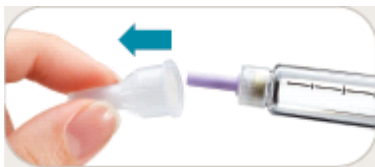
- Ελέγξτε το Byetta στο φυσίγγιο.
- Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο και να μην περιέχει σωματίδια. Διαφορετικά, μην το χρησιμοποιήσετε.

**Σημείωση:** Μια μικρή φυσαλίδα αέρα δεν θα σας βλάψει και δεν επηρεάζει τη δόση σας

### ΒΗΜΑ 2 Τοποθέτηση της Βελόνας



- Αφαιρέστε τη χάρτινη προστατευτική ταινία από το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας.
- **Πιέστε** τη βελόνα με το εξωτερικό κάλυμμα **απευθείας** επάνω στην πένα, μετά **βιδώστε** τη βελόνα μέχρι να ασφαλίσει.



- Τραβήξτε και αφαιρέστε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. **Μην** το απορρίψετε. Το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας θα χρησιμοποιηθεί όταν μετά την ένεση θα απομακρύνετε τη βελόνα από την πένα.





- Τραβήξτε και αφαιρέστε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας και απορρίψτε το. Ενδέχεται να εμφανιστεί μια μικρή σταγόνα υγρού. Αυτό είναι φυσιολογικό.


**Σημείωση:** Εάν η βελόνα δεν έχει ασφαλίσει, ενδέχεται να μην χορηγήσετε σωστά την πλήρη δόση.

### ΒΗΜΑ 3 Ρύθμιση της Δόσης



- Βεβαιωθείτε ότι στο παράθυρο δόσης εμφανίζεται η ένδειξη . Εάν όχι, περιστρέψτε τον επιλογέα δόσης δεξιόστροφα **μέχρι να σταματήσει** και στο παράθυρο δόσης να εμφανιστεί η ένδειξη .



- **Τραβήξτε τον επιλογέα δόσης προς τα έξω μέχρι να σταματήσει** και στο παράθυρο δόσης να εμφανιστεί η ένδειξη .



- **Περιστρέψτε τον επιλογέα δοσολογίας δεξιόστροφα μέχρι να σταματήσει** και στο παράθυρο δόσης να εμφανιστεί η ένδειξη **5**. Βεβαιωθείτε ότι ο υπογραμμισμένος αριθμός 5 είναι στο κέντρο του παραθύρου δόσης.

**Σημείωση:** Εάν δεν μπορείτε να περιστρέψετε τον επιλογέα δοσολογίας δεξιόστροφα στην ένδειξη **5**, ανατρέξτε στις **Συχνές Ερωτήσεις**, αριθμός 9, Ενότητα 4 εντός των Οδηγιών Χρήσης της Πένας.

#### **ΒΗΜΑ 4 Ένεση της Δόσης**



- Κρατήστε σταθερά την πένα στο χέρι σας.
- Αποφύγετε το σφιχτό τσίμπημα του δέρματος πριν από την ένεση. Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας σύμφωνα με τις οδηγίες **υγιεινής** κατά την τεχνική ένεσης που σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.



#### **ΠΙΕΣΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ & ΚΡΑΤΗΣΤΕ ΤΟ ΠΑΤΗΜΕΝΟ**

- **Χρησιμοποιείτε τον αντίχειρα για να πιέσετε σταθερά και έως το τέρμα το έμβολο χορήγησης μέχρι να σταματήσει** και συνεχίστε να κρατάτε πατημένο το έμβολο χορήγησης **μετρώντας αργά έως το 5** με σκοπό να χορηγήσετε σωστά την πλήρη δόση.
- Κρατήστε σταθερά πιεσμένο το έμβολο χορήγησης καθώς απομακρύνετε τη βελόνα από το δέρμα σας, έτσι διατηρείται το φάρμακο στο φυσίγγιο διαυγές. Ανατρέξτε στις **Συχνές Ερωτήσεις Ερώτηση 4**.




- Η ένεση έχει ολοκληρωθεί όταν η ένδειξη **▲** είναι στο κέντρο του παραθύρου δόσης.
- Η πένα είναι τώρα έτοιμη να επαναρυθμιστεί για την επόμενη δόση.

**Σημείωση:** Εάν εξέρχονται αρκετές σταγόνες Byetta στην άκρη της βελόνας μετά τη χορήγηση της ένεσης, σημαίνει ότι δεν πιέσατε το έμβολο χορήγησης με το σωστό τρόπο. Ανατρέξτε στις **Συχνές Ερωτήσεις**, αριθμός 5, στην Ενότητα 4 εντός των Οδηγιών Χρήσης της Πένας.

## ΒΗΜΑ 5 Επαναρύθμιση της Πένας



- **Περιστρέψτε τον επιλογέα δοσολογίας δεξιόστροφα μέχρι να σταματήσει και στο παράθυρο δόσης να εμφανιστεί η ένδειξη .**

**Σημείωση:** Αυτό πρέπει να γίνεται μετά από κάθε ένεση

**Σημείωση:** Εάν δεν μπορείτε να περιστρέψετε τον επιλογέα δοσολογίας ή εάν η πένα παρουσιάζει διαρροή, σημαίνει ότι κατά την προηγούμενη ένεση δεν έχετε χορηγήσει ολόκληρη τη δόση σας. Ανατρέξτε στις **Συχνές Ερωτήσεις**, αριθμός 5 και 9, στην Ενότητα 4 εντός των Οδηγιών Χρήσης της Πένας.

## ΒΗΜΑ 6 Απομάκρυνση και Απόρριψη της Βελόνας



- 
- Τοποθετήστε προσεκτικά το εξωτερικό κάλυμμα στη βελόνα.
- **Απομακρύνετε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση.** Αυτό εμποδίζει το υγρό να διαρρεύσει.



- Ξεβιδώστε τη βελόνα.
- Επανατοποθετήστε το μπλε καπάκι πένας στη πένα πριν την αποθηκεύσετε.



- Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε ειδικό δοχείο για βελόνες ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

## ΒΗΜΑ 7 Αποθήκευση της Πένας για την Επόμενη Δόση

- Αποθηκεύστε σωστά την πένα Byetta. (Για περισσότερες πληροφορίες βλέπε **Αποθήκευση της Πένας Byetta** στην Ενότητα 1 εντός των Οδηγιών Χρήσης της Πένας)
- Όταν είναι η ώρα για την επόμενη προγραμματισμένη δόση σας, ανατρέξτε στην **Ενότητα 3, Βήμα 1**, και επαναλάβετε τα Βήματα 1-7.

## Ενότητα 4. ΣΥΧΝΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ



### 1. Πρέπει να ακολουθώ τη Διαδικασία Ρύθμισης Νέας Πένας πριν από τη χορήγηση κάθε δόσης;

- Όχι. Η Διαδικασία Ρύθμισης Νέας Πένας πραγματοποιείται μόνο **μια φορά**, λίγο πριν την πρώτη χρήση κάθε νέας πένας.
- Ο σκοπός της ρύθμισης είναι να βεβαιώσει πως η πένα Byetta είναι έτοιμη για χρήση για τις επόμενες 30 ημέρες.
- **Εάν επαναλάβετε τη Διαδικασία Ρύθμισης Νέας Πένας πριν από κάθε προγραμματισμένη δόση σας, θα σπαταλήσετε ποσότητα φαρμάκου και δεν θα έχετε αρκετή ποσότητα Byetta για τις επόμενες 30 ημέρες προβλεπόμενης χρήσης της.** Η μικρή ποσότητα Byetta που απορρίπτεται κατά τη Διαδικασία Ρύθμισης Νέας Πένας δεν επηρεάζει την ποσότητα του Byetta που απαιτείται για χρήση 30 ημερών.

### 2. Γιατί υπάρχουν φυσαλίδες αέρα εντός του φυσιγγίου;

- Μια μικρή φυσαλίδα αέρα είναι φυσιολογική. Δεν θα σας βλάψει και δεν επηρεάζει τη δόση σας.
- Εάν η πένα αποθηκευτεί με τη βελόνα τοποθετημένη, μπορεί να σχηματιστούν πολλές φυσαλίδες μέσα στο φυσίγγιο. **Μην αποθηκεύεται την πένα με τη βελόνα τοποθετημένη πάνω σε αυτή.**

### 3. Τι πρέπει να κάνω εάν το διάλυμα Byetta δεν ρέει από τη μύτη της βελόνας μετά από τέσσερις προσπάθειες κατά τη Διαδικασία Ρύθμισης Νέας Πένας;

- Επανατοποθετήστε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας και απομακρύνετε τη βελόνα. Ξεβιδώστε και απορρίψτε τη βελόνα σύμφωνα με τις οδηγίες απόρριψης
- Τοποθετήστε μια νέα βελόνα και επαναλάβετε τη **Διαδικασία Ρύθμισης Νέας Πένας, Βήματα B-E**, στην Ενότητα 2 εντός των Οδηγιών Χρήσης της Πένας. Όταν δείτε μερικές σταγόνες Byetta να τρέχουν από την άκρη της βελόνας, σημαίνει ότι η διαδικασία ρύθμισης της πένας ολοκληρώθηκε.

### 4. Γιατί βλέπω σωματίδια στο φυσίγγιο μετά τη χορήγηση της ένεσης;



Μετά την ένεση μπορεί να εμφανισθούν εντός του φυσιγγίου σωματίδια ή αποχρωματισμός. Αυτό μπορεί να συμβεί εάν το δέρμα τρυπηθεί αρκετά σφιχτά ή αν απελευθερώνεται πίεση από το έμβολο χορήγησης πριν από την απομάκρυνση της βελόνας από το δέρμα.


### 5. Γιατί παρατηρείται ροή Byetta από την άκρη της βελόνας μετά την ένεση;

Είναι φυσιολογικό μετά την ολοκλήρωση της ένεσης μια μικρή σταγόνα να παραμείνει στην άκρη της βελόνας. Εάν παρατηρήσετε περισσότερες από μία σταγόνες:

- Ενδέχεται να μην έχετε χορηγήσει τη πλήρη δόση σας. **Μην χορηγήσετε άλλη δόση. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας για το τι πρέπει να κάνετε εάν χορηγήσατε μια ανεπαρκή δόση.**
- Για να αποφευχθεί κάτι τέτοιο, στην επόμενη δόση σας, βεβαιωθείτε ότι **πιέζετε και κρατάτε σταθερά** το έμβολο χορήγησης, ενώ **μετράτε αργά έως το 5** (βλέπε **Ενότητα 3, Βήμα 4: Ένεση της δόσης**).

### 6. Τι συμβολίζουν τα βελάκια;


Τα βελάκια σημαίνουν πως είσαστε έτοιμοι για το επόμενο βήμα. Αυτά τα βελάκια   δείχνουν τη φορά με τη οποία πρέπει να τραβήξετε ή να γυρίσετε τον επιλογέα δοσολογίας στο επόμενο βήμα.

Αυτό το σύμβολο  υποδηλώνει πως ο επιλογέα δοσολογίας είναι μέσα στο σώμα της πένας και πως η πένα είναι έτοιμη να επαναρυθμιστεί.

### 7. Πώς μπορώ να καταλάβω ότι η ένεση ολοκληρώθηκε;

Η ένεση του φαρμάκου έχει ολοκληρωθεί όταν:

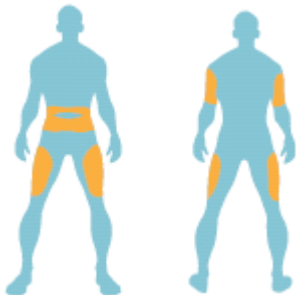
- Το έμβολο χορήγησης έχει πατηθεί σταθερά **μέχρι να σταματήσει και**
- Συνεχίζετε να κρατάτε πατημένο το έμβολο χορήγησης ενώ **μετράτε αργά έως το 5**, και η βελόνα είναι ακόμα μέσα στο δέρμα σας **και τέλος**

- Στο κέντρο του παράθυρου δόσης εμφανιστεί η ένδειξη .

### 8. Σε ποιά σημείο πρέπει να κάνω την ένεση;

Η ένεση του Byetta μπορεί να γίνει στην κοιλιά, στο μηρό ή στο άνω μέρος του βραχίονα σύμφωνα με τις οδηγίες που σας έχει δώσει ο γιατρός σας.


Εμπρόσθια	Οπίσθια
Επιφάνεια	Επιφάνεια
Σώματος	Σώματος



### 9. Τι πρέπει να κάνω εάν δεν μπορώ να τραβήξω, να περιστρέψω ή να πιέσω τον επιλογέα δοσολογίας;

Ελέγξτε την ένδειξη στο παράθυρο δόσης. Ακολουθήστε τα βήματα δίπλα στο αντίστοιχο σύμβολο.


**Εάν στο παράθυρο δόσης υπάρχει η ένδειξη  :**

- Τραβήξτε τον επιλογέα δοσολογίας προς τα έξω μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη .

**Εάν στο παράθυρο δόσης υπάρχει η ένδειξη  και ο επιλογέας δοσολογίας δεν περιστρέφεται:**

- Ενδέχεται το φυσιγγίο στην πένα Byetta να μην περιέχει επαρκή ποσότητα φαρμάκου για να χορηγηθεί μια πλήρης δόση. Στο φυσιγγίο παραμένει πάντοτε μια μικρή ποσότητα Byetta. Εάν το φυσιγγίο περιέχει μικρή ποσότητα ή φαίνεται άδειο, πρέπει να προμηθευτείτε νέα πένα Byetta.

**Εάν στο παράθυρο δόσης εμφανίζεται η ένδειξη  και ένα τμήμα του  και δεν μπορείτε να πιέσετε τον επιλογέα δοσολογίας προς τα μέσα:**


- Ο επιλογέας δοσολογίας δεν έχει περιστραφεί πλήρως. Συνεχίστε να περιστρέφετε τον επιλογέα δοσολογίας δεξιόστροφα μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη  στο κέντρο του παραθύρου δόσης.

**Εάν τμήμα του  και τμήμα της ένδειξης  εμφανίζονται στο παράθυρο δόσης και δεν μπορείτε να πιέσετε τον επιλογέα δοσολογίας προς τα μέσα:**

- Η βελόνα ενδέχεται να έχει φράξει, να έχει λυγίσει ή να μην έχει τοποθετηθεί σωστά.
- Τοποθετήστε μια νέα βελόνα. Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα έχει τοποθετηθεί σωστά και ότι έχει βιδωθεί πλήρως.
- Πιέστε σταθερά το έμβολο χορήγησης πλήρως. Μερικές σταγόνες Byetta θα πρέπει να εξέλθουν από τη μύτη της βελόνας.

**Εάν στο παράθυρο δόσης υπάρχει η ένδειξη  και δεν μπορείτε να περιστρέψετε τον επιλογέα δοσολογίας:**

- Δεν έχετε πατήσει το έμβολο χορήγησης πλήρως και δεν χορηγήθηκε ολόκληρη η δόση. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας για το τι πρέπει να κάνετε εάν χορηγήσατε μια ανεπαρκή δόση.
- Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να επαναρυθμίσετε τη πένα σας για την επόμενη δόση:

- Σταθερά πιέστε το έμβολο χορήγησης **πλήρως έως ότου σταματήσει**. Κρατήστε πατημένο το έμβολο χορήγησης και **μετρήστε αργά μέχρι το 5**. Περιστρέψτε τον επιλογέα δοσολογίας δεξιόστροφα έως ότου στο παράθυρο δόσης εμφανιστεί η ένδειξη  .
- Εάν δεν μπορείτε να περιστρέψετε τον επιλογέα δοσολογίας, η βελόνα ενδέχεται να έχει φράξει. Αντικαταστήστε τη βελόνα και επαναλάβετε το παραπάνω βήμα.
- Για την επόμενη δόση σας, **πιέστε σταθερά και κρατήστε πατημένο** το έμβολο χορήγησης και **μετρήστε αργά μέχρι το 5** πριν αφαιρέσετε τη βελόνα από το δέρμα σας.

**Διαβάστε το επισυναπτόμενο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.**

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ**  
**Byetta 10 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας**  
**(εξενατίδη)**



**ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Ενότητα 1 – ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΕΝΑ ΣΑΣ ΒΥΕΤΤΑ**

**Ενότητα 2 – ΞΕΚΙΝΩΝΤΑΣ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ ΒΥΕΤΤΑ: ΓΙΑ ΧΡΗΣΤΕΣ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝ ΤΗΝ ΠΕΝΑ ΓΙΑ ΠΡΩΤΗ ΦΟΡΑ Ή ΝΕΕΣ ΠΕΝΕΣ**

**Ενότητα 3 – ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ ΧΡΗΣΗ: ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΡΥΘΜΙΣΕΙ ΤΗΝ ΠΕΝΑ ΤΟΥΣ**

**Ενότητα 4 – ΣΥΧΝΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ: ΓΙΑ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΕΝΑ**

**Ενότητα 1: ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΕΝΑ ΣΑΣ ΒΥΕΤΤΑ**

**Διαβάστε προσεκτικά αυτή την ενότητα πριν ξεκινήσετε. Στη συνέχεια, διαβάστε την ενότητα 2- ξεκινώντας τη χρήση της πένας Byetta**

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις παρακάτω οδηγίες χρήσης ΠΡIN χρησιμοποιήσετε την πένα Byetta. Επίσης, διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης που υπάρχει μέσα στο κουτί του Byetta.

Πρέπει να χρησιμοποιείται σωστά την πένα έτσι ώστε να επωφεληθείτε από το Byetta. Εάν δεν ακολουθήσετε πλήρως τις οδηγίες αυτές, μπορεί να χορηγήσετε λάθος δόση, να σπάσει η πένα ή να προκληθεί μόλυνση.

**Οι οδηγίες χρήσης της πένας δεν έχουν σκοπό να υποκαταστήσουν τις οδηγίες του γιατρού σας σχετικά με την ιατρική σας κατάσταση ή τη θεραπεία σας. Εάν έχετε προβλήματα γύρω από τη χρήση του Byetta, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να σας βοηθήσει.**

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΕΝΑ ΒΥΕΤΤΑ**

- Το Byetta χορηγείται δύο φορές ημερησίως, και περιέχει αρκετή ποσότητα φαρμάκου για διάρκεια χρήσης 30 ημερών. Δεν χρειάζεται να υπολογίσετε καμία δόση γιατί η πένα ρυθμίζει από μόνη της την κάθε δόση σας.
- **ΜΗΝ ΜΕΤΑΦΕΡΕΤΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΣΕ ΣΥΡΙΓΓΑ.**
- Εάν κάποιο από τα τμήματα της πένας φαίνεται να έχει σπάσει ή καταστραφεί, να μην τη χρησιμοποιήσετε.
- **Μη μοιράζετε την πένα ή τις βελόνες σας γιατί υπάρχει κίνδυνος μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων.**
- Η πένα αυτή δεν έχει σχεδιασθεί να χρησιμοποιείται από τυφλούς ή ασθενείς με σοβαρές διαταραχές όρασης. Θα χρειαστεί η βοήθεια προσώπου εκπαιδευμένου στην σωστή χρήση της πένας.
- Οι παρακάτω οδηγίες πρέπει να ακολουθηθούν παράλληλα με τις οδηγίες που έχετε λάβει από τον γιατρό σας και το λοιπό παραϊατρικό προσωπικό.
- **Ακολουθείτε τις οδηγίες υγιεινής κατά την τεχνική ένεσης που συνιστά ο γιατρός σας.**
- Ακολουθείτε τις οδηγίες της Ενότητας 2 για κάθε νέα πένα πριν τη χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά.
- Για κάθε ένεση, ακολουθείτε τις οδηγίες της Ενότητας 3.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΒΕΛΟΝΕΣ

Η Byetta πένα σας είναι κατάλληλη για χρήση με βελόνες της εταιρείας Becton, Dickinson and Company.

### Πρέπει να χρησιμοποιώ καινούργια βελόνα για κάθε ένεση;

- Ναι, χρησιμοποιήστε μια καινούργια βελόνα για κάθε ένεση. Μην ξαναχρησιμοποιήσετε τις ίδιες βελόνες.
- Απομακρύνετε τη βελόνα μετά την ολοκλήρωση κάθε ένεσης. Με τον τρόπο αυτό θα αποφευχθεί τυχόν διαρροή του Byetta, δεν θα σχηματιστούν φυσαλίδες αέρα, θα περιοριστεί η έμφραξη της βελόνας και θα ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μόλυνσης.
- Μην πιέζετε το έμβολο χορήγησης πριν βεβαιωθείτε ότι η βελόνα έχει τοποθετηθεί πλήρως στη πένα.

### Πώς πρέπει να απορρίπτω τις βελόνες;

- Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε ειδικό δοχείο για βελόνες ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.
- Μην απορρίπτετε τη πένα Byetta με τη βελόνα τοποθετημένη πάνω σε αυτή.

## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ BYETTA

### Πώς πρέπει να αποθηκεύω την πένα Byetta;

- Αποθηκεύστε την πένα Byetta στο ψυγείο (2°C έως 8°C).
- Μην καταψύχετε. Απορρίψτε κάθε πένα Byetta η οποία έχει καταψυχθεί.
- Μετά την πρώτη χρήση, η πένα Byetta πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.
- Επανατοποθετήστε το καπάκι της πέννας για να προστατεύσετε την πένα σας από το φως.
- Μην φυλάσσετε την πένα Byetta με τη βελόνα τοποθετημένη πάνω σε αυτή. Εάν αφήσετε τη βελόνα επάνω στην πένα, ενδέχεται να παρατηρηθεί διαρροή του φαρμάκου από τη πένα Byetta ή να σχηματιστούν φυσαλίδες αέρα μέσα στο φυσίγγιο.

**Φυλάσσετε την πένα και τις βελόνες σε μέρη που δεν τα βλέπουν και δεν τα φθάνουν τα παιδιά.**

### Για πόσο καιρό μπορώ να χρησιμοποιώ την πένα Byetta;

- Χρησιμοποιείτε την πένα Byetta μόνο για 30 ημέρες μετά τη πρώτη χρήση.  
**Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη πένα Byetta μετά από 30 ημέρες, ακόμη κι αν κάποια ποσότητα φαρμάκου παραμένει στην πένα.**
- Σημειώστε την ημερομηνία που χρησιμοποιήσατε την πένα για πρώτη φορά καθώς και την ημερομηνία που προκύπτει μετά το διάστημα των 30 ημερών, στον ειδικό χώρο παρακάτω:

### Ημερομηνία πρώτης χρήσης

### Ημερομηνία απόρριψης της πέννας

- Μην χρησιμοποιείται τη πένα Byetta μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά τη 'ΛΗΞΗ'. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

### Πώς πρέπει να καθαρίζω την πένα Byetta;

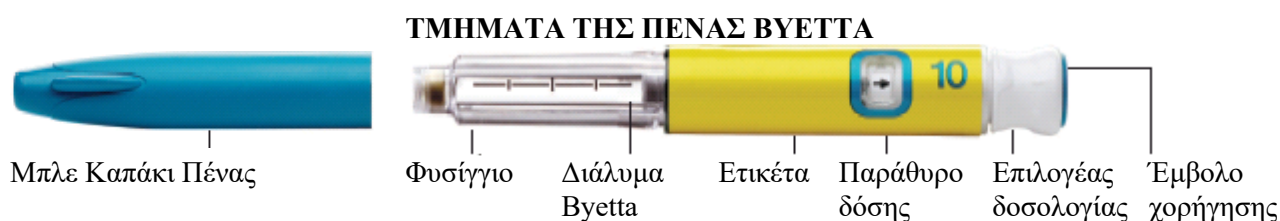
- Εάν χρειαστεί, σκουπίστε την εξωτερική επιφάνεια της πέννας με ένα καθαρό, υγρό πανί.
- Στην εξωτερική επιφάνεια της μύτες του φυσιγγίου ενδέχεται να εμφανιστούν σωματίδια λευκού χρώματος κατά την κανονική χρήση. Μπορείτε να τα αφαιρέσετε με μια γάζα ή βαμβάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα.

**Διαβάστε το επισυναπτόμενο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης Byetta. Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.**

## Ενότητα 2. ΞΕΚΙΝΩΝΤΑΣ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ BYETTA

**Διαβάστε και ακολουθείστε τις οδηγίες σε αυτή την ενότητα μόνο όταν προηγουμένως έχετε διαβάσει την ενότητα 1-τι πρέπει να γνωρίζετε για την πένα Byetta.**

Ρυθμίστε την πένα σας, μόνο κατά την πρώτη φορά που θα τη χρησιμοποιήσετε. Ακολουθείστε τη **Διαδικασία Ρύθμισης Νέας Πένας** μόνο **την πρώτη φορά**. Κατά την καθημερινή χρήση της, **μη επαναλαμβάνετε** τη Διαδικασία Ρύθμισης Νέας Πένας. Εάν επαναλάβετε τη διαδικασία ρύθμισης της πέννας, θα σπαταλήσετε ποσότητα Byetta και το φάρμακο θα εξαντληθεί σε λιγότερο από τις 30 ημέρες της προβλεπόμενης διάρκειας χρήσης του.



### ΤΜΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

(Οι βελόνες δεν συμπεριλαμβάνονται στη συσκευασία της πέννας)



Εξωτερικό Κάλυμμα Βελόνας      Εσωτερικό Κάλυμμα Βελόνας      Βελόνα      Χάρτινη προστατευτική Ταϊνία

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΑΡΑΘΥΡΟΥ ΔΟΣΗΣ

- ➔ έτοιμο για να τραβήξετε τον επιλογέα δοσολογίας προς τα έξω
- ⬆️ έτοιμο για να περιστρέψετε τον επιλογέα δοσολογίας στην επιθυμητή δόση
- 10 έτοιμο για χορήγηση/ένεση 10 μικρογραμμάρια (μg)
- ⬆️ ο επιλογέας δοσολογίας είναι στη θέση του και έτοιμος για επαναρύθμιση

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΡΥΘΜΙΣΗΣ ΝΕΑΣ ΠΕΝΑΣ – ΑΚΟΛΟΥΘΕΙΣΤΕ ΤΗ ΜΟΝΟ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΡΩΤΗ ΦΟΡΑ ΠΟΥ ΘΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΗΝ ΠΕΝΑ

### ΒΗΜΑ Α Έλεγχος της Πένας



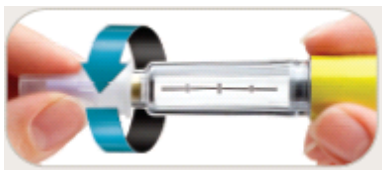
- Πλύνετε τα χέρια σας πριν από τη χρήση.
- Ελέγξτε την ετικέτα της πέννας πριν από κάθε χρήση για να βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την πένα 10 μικρογραμμάρια.
- Τραβήξτε και αφαιρέστε το μπλε καπάκι της πέννας.



Ελέγξτε το Byetta στο φυσίγγιο. Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο και να μην περιέχει σωματίδια. Διαφορετικά, μην το χρησιμοποιήσετε.

**Σημείωση:** Μια μικρή φυσαλίδα αέρα δεν θα σας βλάψει και δεν επηρεάζει τη δόση σας

### ΒΗΜΑ Β Τοποθέτηση της Βελόνας



- Αφαιρέστε τη χάρτινη προστατευτική ταινία από το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας.
- **Πιέστε** τη βελόνα με το εξωτερικό κάλυμμα **απευθείας** επάνω στην πένα, μετά **βιδώστε** τη βελόνα μέχρι να ασφαλίσει.





- Τραβήξτε και αφαιρέστε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. **Μην** το απορρίψετε. Το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας θα χρησιμοποιηθεί όταν μετά την ένεση θα απομακρύνετε τη βελόνα από την πένα.




- Τραβήξτε και αφαιρέστε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας και απορρίψτε το. Ενδέχεται να εμφανιστεί μια μικρή σταγόνα υγρού. Αυτό είναι φυσιολογικό.

### ΒΗΜΑ Γ Ρύθμιση της Δόσης





- Βεβαιωθείτε ότι στο παράθυρο δόσης εμφανίζεται η ένδειξη . Εάν όχι, περιστρέψτε τον επιλογέα δοσολογίας δεξιόστροφα **μέχρι να σταματήσει** και στο παράθυρο δόσης να εμφανιστεί η ένδειξη .



- **Τραβήξτε τον επιλογέα δοσολογίας προς τα έξω μέχρι να σταματήσει** και στο παράθυρο δόσης να εμφανιστεί η ένδειξη .



- **Περιστρέψτε τον επιλογέα δοσολογίας δεξιόστροφα μέχρι να σταματήσει** και στο παράθυρο δόσης να εμφανιστεί η ένδειξη . Βεβαιωθείτε ότι ο υπογραμμισμένος αριθμός 10 είναι στο κέντρο του παραθύρου δόσης.

**Σημείωση:** Εάν δεν μπορείτε να περιστρέψετε τον επιλογέα δοσολογίας δεξιόστροφα στην ένδειξη , ανατρέξτε στις **Συχνές Ερωτήσεις**, αριθμός 9, στην Ενότητα 4 εντός των Οδηγιών Χρήσης της Πένας.

#### **ΒΗΜΑ Δ Προετοιμασία της Πένας**




- Στρέψτε τη βελόνα της πένας προς τα πάνω και μακριά από σας.



#### **ΠΙΕΣΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ & ΚΡΑΤΗΣΤΕ ΤΟ ΠΑΤΗΜΕΝΟ**

- Χρησιμοποιείτε τον αντίχειρα για να πιέσετε σταθερά και έως το τέρμα το έμβολο χορήγησης μέχρι να σταματήσει και συνεχίστε να κρατάτε πατημένο το έμβολο χορήγησης μετρώντας αργά έως το 5.
- Εάν δεν δείτε μερικές σταγόνες να τρέχουν από την άκρη της βελόνας, επαναλάβετε τα Βήματα Γ και Δ.




- Η διαδικασία προετοιμασίας της πένας έχει ολοκληρωθεί όταν η ένδειξη  είναι στο κέντρο του παραθύρου δόσης ΚΑΙ εάν εξέρχονται μερικές σταγόνες Byetta από την άκρη της βελόνας.

**Σημείωση:** Εάν δεν δείτε να ρέει διάλυμα μετά από 4 προσπάθειες, ανατρέξτε στις **Συχνές Ερωτήσεις**, αριθμός 3, στην Ενότητα 4, εντός των Οδηγιών Χρήσης της Πένας.

#### **ΒΗΜΑ Ε Ολοκλήρωση της Νέας Πένας**





- **Περιστρέψτε τον επιλογέα δοσολογίας δεξιόστροφα μέχρι να σταματήσει και στο παράθυρο δόσης να εμφανιστεί η ένδειξη .**
- Η Διαδικασία Προετοιμασίας της Πένας έχει ολοκληρωθεί. Μην επαναλάβετε τη διαδικασία στην Ενότητα 2 κατά την καθημερινή χρήση, γιατί εάν το κάνετε, θα σπαταλήσετε ποσότητα Byetta και το φάρμακο θα εξαντληθεί σε λιγότερο από τις 30 ημέρες της προβλεπόμενης διάρκειας χρήσης του.
- Τώρα είστε έτοιμοι για να χορηγήσετε την πρώτη δόση Byetta.
- **Ανατρέξτε στην Ενότητα 3, Βήμα 3, για τις οδηγίες χορήγησης της πρώτης δόσης σας.**

**Σημείωση:** Εάν δεν μπορείτε να περιστρέψετε τον επιλογέα ανατρέξτε στις **Συχνές Ερωτήσεις** αριθμός 9, Ενότητα 4 εντός των Οδηγιών Χρήσης της Πένας.

### Ενότητα 3. ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τώρα που έχετε ολοκληρώσει τη Διαδικασία Ρύθμισης Νέας Πένας, ακολουθείστε τις οδηγίες της Ενότητας 3 για να κάνετε **όλες** τις ενέσεις σας.

#### ΒΗΜΑ 1 Έλεγχος της Πένας



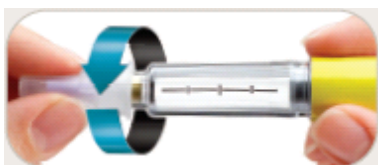
- Πλύνετε τα χέρια σας πριν από τη χρήση.
- Ελέγξτε την ετικέτα της πένας πριν από κάθε χρήση για να βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την πένα 10 μικρογραμμάρια.
- Τραβήξτε και αφαιρέστε το μπλε καπάκι της πένας.



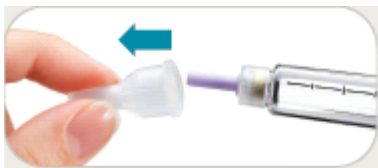
- Ελέγξτε το Byetta στο φυσίγγιο.
- Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο και να μην περιέχει σωματίδια. Διαφορετικά, μην το χρησιμοποιήσετε.

**Σημείωση:** Μια μικρή φυσαλίδα αέρα δεν θα σας βλάψει και δεν επηρεάζει τη δόση σας

#### ΒΗΜΑ 2 Τοποθέτηση της Βελόνας



- Αφαιρέστε τη χάρτινη προστατευτική ταινία από το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας.
- **Πιέστε** τη βελόνα με το εξωτερικό κάλυμμα **απευθείας** επάνω στην πένα, μετά **βιδώστε** τη βελόνα μέχρι να ασφαλίσει.



- Τραβήξτε και αφαιρέστε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. **Μην** το απορρίψετε. Το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας θα χρησιμοποιηθεί όταν μετά την ένεση θα απομακρύνετε τη βελόνα από την πένα.





- Τραβήξτε και αφαιρέστε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας και απορρίψτε το. Ενδέχεται να εμφανιστεί μια μικρή σταγόνα υγρού. Αυτό είναι φυσιολογικό.


**Σημείωση:** Εάν η βελόνα δεν έχει ασφαλίσει, ενδέχεται να μην χορηγήσετε σωστά την πλήρη δόση.

### ΒΗΜΑ 3 Ρύθμιση της Δόσης





- Βεβαιωθείτε ότι στο παράθυρο δόσης εμφανίζεται η ένδειξη . Εάν όχι, περιστρέψτε τον επιλογέα δοσολογίας δεξιόστροφα **μέχρι να σταματήσει** και στο παράθυρο δόσης να εμφανιστεί η ένδειξη .



- **Τραβήξτε τον επιλογέα δοσολογίας προς τα έξω μέχρι να σταματήσει** και στο παράθυρο δόσης να εμφανιστεί η ένδειξη .



- **Περιστρέψτε τον επιλογέα δοσολογίας δεξιόστροφα μέχρι να σταματήσει** και στο παράθυρο δόσης να εμφανιστεί η ένδειξη . Βεβαιωθείτε ότι ο υπογραμμισμένος αριθμός 10 είναι στο κέντρο του παραθύρου δόσης.

**Σημείωση:** Εάν δεν μπορείτε να περιστρέψετε τον επιλογέα δοσολογίας δεξιόστροφα στην ένδειξη , ανατρέξτε στις **Συχνές Ερωτήσεις**, αριθμός 9, Ενότητα 4 εντός των Οδηγιών Χρήσης της Πένας.

#### **ΒΗΜΑ 4 Ένεση της Δόσης**




- Κρατήστε σταθερά την πένα στο χέρι σας.
- Αποφύγετε το σφικτό τσίμπημα του δέρματος πριν από την ένεση. Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας σύμφωνα με τις οδηγίες **υγιεινής** κατά την τεχνική ένεσης που σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.



#### **ΠΙΕΣΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ & ΚΡΑΤΗΣΤΕ ΤΟ ΠΑΤΗΜΕΝΟ**

- Χρησιμοποιείτε τον αντίχειρα για να πιέσετε σταθερά και έως το τέρμα το έμβολο χορήγησης μέχρι να σταματήσει και συνεχίστε να κρατάτε πατημένο το έμβολο χορήγησης μετρώντας αργά έως το 5 με σκοπό να χορηγήσετε σωστά την πλήρη δόση.
- Κρατήστε σταθερά πιεσμένο το έμβολο χορήγησης καθώς απομακρύνετε τη βελόνα από το δέρμα σας, έτσι διατηρείται το φάρμακο στο φυσίγγιο διαλυτές. Ανατρέξτε στις **Συχνές Ερωτήσεις Ερώτηση 4**.




- Η ένεση έχει ολοκληρωθεί όταν η ένδειξη  είναι στο κέντρο του παράθυρου δόσης.
- Η πένα είναι τώρα έτοιμη να επαναρυθμιστεί για την επόμενη δόση.

**Σημείωση:** Εάν εξέρχονται αρκετές σταγόνες Byetta στην άκρη της βελόνας μετά τη χορήγηση της ένεσης, σημαίνει ότι δεν πιέσατε το έμβολο χορήγησης με το σωστό τρόπο. Ανατρέξτε στις **Συχνές Ερωτήσεις**, αριθμός 5, στην Ενότητα 4 εντός των Οδηγιών Χρήσης της Πένας.

#### **ΒΗΜΑ 5 Επαναρύθμιση της Πένας**



- **Περιστρέψτε τον επιλογέα δοσολογίας δεξιόστροφα μέχρι να σταματήσει και στο παράθυρο δόσης να εμφανιστεί η ένδειξη .**

**Σημείωση:** Αυτό πρέπει να γίνεται μετά από κάθε ένεση

**Σημείωση:** Εάν δεν μπορείτε να περιστρέψετε τον επιλογέα δοσολογίας ή εάν η πένα παρουσιάζει διαρροή, σημαίνει ότι κατά την προηγούμενη ένεση δεν έχετε χορηγήσει ολόκληρη τη δόση σας. Ανατρέξτε στις **Συχνές Ερωτήσεις**, αριθμός 5 και 9, στην Ενότητα 4 εντός των Οδηγιών Χρήσης της Πένας.

## **ΒΗΜΑ 6 Απομάκρυνση και Απόρριψη της Βελόνας**



- Τοποθετήστε προσεκτικά το εξωτερικό κάλυμμα στη βελόνα.
- **Απομακρύνετε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση.** Αυτό εμποδίζει το υγρό να διαρρεύσει.



- Ξεβιδώστε τη βελόνα.
- Επανατοποθετήστε το μπλε καπάκι της πένας στη πένα πριν την αποθηκεύσετε.



- Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε ειδικό δοχείο για βελόνες ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

## **ΒΗΜΑ 7 Αποθήκευση της Πένας για την Επόμενη Δόση**

- Αποθηκεύστε σωστά την πένα Byetta. (Για περισσότερες πληροφορίες βλέπε **Αποθήκευση της Πένας Byetta** στην Ενότητα 1 εντός των Οδηγιών Χρήσης της Πένας)
- Όταν είναι η ώρα για την επόμενη προγραμματισμένη δόση σας, ανατρέξτε στην **Ενότητα 3, Βήμα 1**, και επαναλάβετε τα Βήματα 1-7.

## **Ενότητα 4. ΣΥΧΝΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ**

### **1. Πρέπει να ακολουθώ τη Διαδικασία Ρύθμισης Νέας Πένας πριν από τη χορήγηση κάθε δόσης;**

- Όχι. Η Διαδικασία Ρύθμισης Νέας Πένας πραγματοποιείται μόνο **μια φορά**, λίγο πριν την πρώτη χρήση κάθε νέας πένας.
- Ο σκοπός της ρύθμισης είναι να βεβαιώσει πως η πένα Byetta είναι έτοιμη για χρήση για τις επόμενες 30 ημέρες.
- **Εάν επαναλάβετε τη Διαδικασία Ρύθμισης Νέας Πένας πριν από κάθε προγραμματισμένη δόση σας, θα σπαταλήσετε ποσότητα φαρμάκου και δεν θα έχετε αρκετή ποσότητα Byetta για τις επόμενες 30 ημέρες προβλεπόμενης χρήσης της.** Η μικρή ποσότητα Byetta που

απορρίπτεται κατά τη Διαδικασία Ρύθμισης Νέας Πένας δεν επηρεάζει την ποσότητα του Byetta που απαιτείται για χρήση 30 ημερών.

## 2. Γιατί υπάρχουν φυσαλίδες αέρα εντός του φυσιγγίου;

- Μια μικρή φυσαλίδα αέρα είναι φυσιολογική. Δεν θα σας βλάψει και δεν επηρεάζει τη δόση σας.
- Εάν η πένα αποθηκευτεί με τη βελόνα τοποθετημένη, μπορεί να σχηματιστούν πολλές φυσαλίδες μέσα στο φυσιγγίο. **Μην** αποθηκεύεται την πένα με τη βελόνα τοποθετημένη πάνω σε αυτή.

## 3. Τι πρέπει να κάνω εάν το διάλυμα Byetta δεν ρέει από τη μύτη της βελόνας μετά από τέσσερις προσπάθειες κατά τη Διαδικασία Ρύθμισης Νέας Πένας;

- Επανατοποθετήστε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας και απομακρύνετε τη βελόνα. Ξεβιδώστε και απορρίψτε τη βελόνα σύμφωνα με τις οδηγίες απόρριψης
- Τοποθετήστε μια νέα βελόνα και επαναλάβετε τη Διαδικασία Ρύθμισης Νέας Πένας, Βήματα B-E, στην Ενότητα 2 εντός των Οδηγιών Χρήσης της Πένας. Όταν δείτε μερικές σταγόνες Byetta να τρέχουν από την άκρη της βελόνας, σημαίνει ότι η διαδικασία ρύθμισης της πένας ολοκληρώθηκε.

## 4. Γιατί βλέπω σωματίδια στο φυσιγγίο μετά τη χορήγηση της ένεσης;



Μετά την ένεση μπορεί να εμφανισθούν εντός του φυσιγγίου σωματίδια ή αποχρωματισμός. Αυτό μπορεί να συμβεί εάν το δέρμα τρυπηθεί αρκετά σφιχτά ή αν απελευθερώνεται πίεση από το έμβολο χορήγησης πριν από την απομάκρυνση της βελόνας από το δέρμα.


## 5. Γιατί παρατηρείται ροή Byetta από την άκρη της βελόνας μετά την ένεση;

Είναι φυσιολογικό μετά την ολοκλήρωση της ένεσης μια μικρή σταγόνα να παραμείνει στην άκρη της βελόνας. Εάν παρατηρήσετε περισσότερες από μία σταγόνες:

- Ενδέχεται να μην έχετε χορηγήσει τη πλήρη δόση σας. **Μην** χορηγήσετε άλλη δόση. **Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας για το τι πρέπει να κάνετε εάν χορηγήσατε μια ανεπαρκή δόση.**
- Για να αποφευχθεί κάτι τέτοιο, στην επόμενη δόση σας, βεβαιωθείτε ότι **πιέζετε και κρατάτε σταθερά** το έμβολο χορήγησης, ενώ **μετράτε αργά έως το 5** (βλέπε Ενότητα 3, Βήμα 4: Ένεση της δόσης).


## 6. Τι συμβολίζουν τα βελάκια;

Τα βελάκια σημαίνουν πως είσαστε έτοιμοι για το επόμενο βήμα. Αυτά τα βελάκια   δείχνουν τη φορά με τη οποία πρέπει να τραβήξετε ή να γυρίσετε τον επιλογέα δόσολογίας στο επόμενο βήμα.

Αυτό το σύμβολο  υποδηλώνει πως ο επιλογέα δόσολογίας είναι μέσα στο σώμα της πένας και πως η πένα είναι έτοιμη να επαναρυθμιστεί.

## 7. Πώς μπορώ να καταλάβω ότι η ένεση ολοκληρώθηκε;

Η ένεση του φαρμάκου έχει ολοκληρωθεί όταν:

- Το έμβολο χορήγησης έχει πατηθεί σταθερά **μέχρι να σταματήσει και**
- Συνεχίζετε να κρατάτε πατημένο το έμβολο χορήγησης ενώ **μετράτε αργά έως το 5**, και η βελόνα είναι ακόμα μέσα στο δέρμα σας **και τέλος**
- Στο κέντρο του παράθυρου δόσης εμφανιστεί η ένδειξη .

## 8. Σε ποιά σημείο πρέπει να κάνω την ένεση;

Η ένεση του Byetta μπορεί να γίνει στην κοιλιά, στο μηρό ή στο άνω μέρος του βραχίονα σύμφωνα με τις οδηγίες που σας έχει δώσει ο γιατρός σας.

Εμπρόσθια

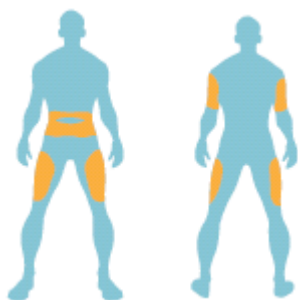
Οπίσθια

Επιφάνεια

Επιφάνεια

Σώματος

Σώματος



### 9. Τι πρέπει να κάνω εάν δεν μπορώ να τραβήξω, να περιστρέψω ή να πιέσω τον επιλογέα δοσολογίας;

Ελέγξτε την ένδειξη στο παράθυρο δόσης. Ακολουθήστε τα βήματα δίπλα στο αντίστοιχο σύμβολο.


Εάν στο παράθυρο δόσης υπάρχει η ένδειξη  :

- Τραβήξτε τον επιλογέα δοσολογίας προς τα έξω μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη .

Εάν στο παράθυρο δόσης υπάρχει η ένδειξη  και ο επιλογέας δοσολογίας δεν περιστρέφεται:

- Ενδέχεται το φυσιγγίο στην πένα Byetta να μην περιέχει επαρκή ποσότητα φαρμάκου για να χορηγηθεί μια πλήρης δόση. Στο φυσιγγίο παραμένει πάντοτε μια μικρή ποσότητα Byetta. Εάν το φυσιγγίο περιέχει μικρή ποσότητα ή φαίνεται άδειο, πρέπει να προμηθευτείτε νέα πένα Byetta.


Εάν στο παράθυρο δόσης εμφανίζεται η ένδειξη  και ένα τμήμα του  και δεν μπορείτε να πιέσετε τον επιλογέα δοσολογίας προς τα μέσα:

- Ο επιλογέας δοσολογίας δεν έχει περιστραφεί πλήρως. Συνεχίστε να περιστρέφετε τον επιλογέα δοσολογίας δεξιόστροφα μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη  στο κέντρο του παραθύρου δόσης.

Εάν τμήμα του  και τμήμα της ένδειξης  εμφανίζονται στο παράθυρο δόσης και δεν μπορείτε να πιέσετε τον επιλογέα δοσολογίας προς τα μέσα:

- Η βελόνα ενδέχεται να έχει φράξει, να έχει λυγίσει ή να μην έχει τοποθετηθεί σωστά.
- Τοποθετήστε μια νέα βελόνα. Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα έχει τοποθετηθεί σωστά και ότι έχει βιδωθεί πλήρως.
- Πιέστε σταθερά το έμβολο χορήγησης πλήρως. Μερικές σταγόνες Byetta θα πρέπει να εξέλθουν από τη μύτη της βελόνας.

Εάν στο παράθυρο δόσης υπάρχει η ένδειξη  και δεν μπορείτε να περιστρέψετε τον επιλογέα δοσολογίας:

- Δεν έχετε πατήσει το έμβολο χορήγησης πλήρως και δεν χορηγήθηκε ολόκληρη η δόση. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας για το τι πρέπει να κάνετε εάν χορηγήσατε μια ανεπαρκή δόση.
- Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να επαναρυθμίσετε τη πένα σας για την επόμενη δόση:
  - Σταθερά πιέστε το έμβολο χορήγησης **πλήρως έως ότου σταματήσει**. Κρατήστε πατημένο το έμβολο χορήγησης και **μετρήστε αργά μέχρι το 5**. Περιστρέψτε τον επιλογέα δοσολογίας δεξιόστροφα έως ότου στο παράθυρο δόσης εμφανιστεί η ένδειξη .
  - Εάν δεν μπορείτε να περιστρέψετε τον επιλογέα δοσολογίας, η βελόνα ενδέχεται να έχει φράξει. Αντικαταστήστε τη βελόνα και επαναλάβετε το παραπάνω βήμα.
- Για την επόμενη δόση σας, **πιέστε σταθερά και κρατήστε πατημένο** το έμβολο χορήγησης και **μετρήστε αργά μέχρι το 5** πριν αφαιρέσετε τη βελόνα από το δέρμα σας.

Διαβάστε το επισυναπτόμενο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.