

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Byetta 5 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Byetta 10 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek vsebuje 5 mikrogramov (μg) eksenatida v 20 mikrolitrih (μl), (0,25 mg eksenatida na ml).

En odmerek vsebuje 10 mikrogramov (μg) eksenatida v 40 mikrolitrih (μl), (0,25 mg eksenatida na ml).

Pomožna snov z znanim učinkom:

Byetta 5 μg : En odmerek vsebuje 44 μg metakrezola.

Byetta 10 μg : En odmerek vsebuje 88 μg metakrezola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje (injekcija)

Bistra, brezbarvna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Byetta je indicirano za zdravljenje diabetesa mellitusa tipa 2 v kombinaciji z:

- metforminom
- sulfonilsečninami
- tiazolidindioni
- metforminom in sulfonilsečnino
- metforminom in tiazolidindionom

pri odraslih, ki niso dosegli zadostnega glikemičnega nadzora pri maksimalnih odmerkih teh peroralnih zdravil, ki jih bolniki še prenašajo.

Zdravilo Byetta je indicirano tudi kot dodatno zdravljenje ob bazalnem insulinu z ali brez metformina in/ali pioglitazona pri odraslih, ki niso dosegli zadostnega glikemičnega nadzora s temi zdravili.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Zdravljenje z eksenatidom v obliki s takojšnjim sproščanjem (zdravilo Byetta) začnemo s 5 μg eksenatida na odmerek danim dvakrat na dan za najmanj en mesec z namenom izboljšanja prenašanja. Odmerek eksenatida lahko nato povečujemo do 10 μg dvakrat na dan z namenom nadaljnjega izboljšanja glikemičnega nadzora. Odmerkov, večjih od 10 μg dvakrat na dan, ne priporočamo.

Eksenatid v obliki s takojšnjim sproščanjem je na voljo kot 5 μg ali 10 μg eksenatida na odmerek napolnjenega injekcijskega peresnika.

Eksenatid v obliki s takojšnjim sproščanjem lahko damo kadarkoli v roku 60-minut pred jutranjim in večernim obrokom (ali dvema glavnima dnevnima obrokom, ki sta približno 6 ur ali več narazen).

Eksenatid v obliki s takojšnjim sproščanjem ne smemo dajati po obroku. Če injekcijo izpustimo, moramo zdravljenje nadaljevati z naslednjim načrtovanim odmerkom.

Eksenatid v obliki s takojšnjim sproščanjem priporočamo za uporabo pri bolnikih z diabetesom mellitusom tipa 2, ki že dobivajo metformin, sulfonilsečnino, pioglitazon in/ali bazalni insulin. V primeru, da se k že obstoječem zdravljenju doda bazalni insulin, se z uporabo eksenatida v obliki s takojšnjim sproščanjem lahko nadaljuje. Kadar eksenatid v obliki s takojšnjim sproščanjem dodamo k že uvedenemu zdravljenju z metforminom in/ali pioglitazonom, lahko nadaljujemo s predpisanim odmerkom metformina in/ali pioglitazona, saj ne pričakujemo povečanega tveganja za hipoglikemijo, v primerjavi s samim metforminom ali pioglitazonom. Kadar eksenatid v obliki s takojšnjim sproščanjem dodamo zdravljenju s sulfonilsečnino, moramo premisliti o zmanjšanju odmerka sulfonilsečnine za zmanjšanje tveganja za hipoglikemijo (glejte poglavje 4.4). Ko se eksenatid v obliki s takojšnjim sproščanjem uporablja v kombinaciji z bazalnim insulinom, je potrebno ovrednotiti odmerek bazalnega insulina. Pri bolnikih, ki imajo povečano tveganje za hipoglikemijo, je morda potrebno razmisliti o zmanjšanju odmerka bazalnega insulina (glejte poglavje 4.8).

Odmerka eksenatida v obliki s takojšnjim sproščanjem dnevno ni potrebno prilagajati glede na bolnikov samonadzor glikemije. Bolnikov samonadzor glukoze v krvi pa je potreben za prilagajanje odmerka sulfonilsečnine ali insulina, zlasti ob začetku zdravljenja z zdravilom Byetta in zmanjšanju odmerka insulina. Priporoča se postopen pristop k zmanjševanju odmerka insulina.

Posebne skupine bolnikov

Starejši

Eksenatid v obliki s takojšnjim sproščanjem moramo uporabljati previdno ter previdno višati odmerek od 5 µg do 10 µg pri bolnikih > 70 let. Klinične izkušnje pri bolnikih > 75 let so zelo omejene.

Okvara ledvic

Pri bolnikih z blago okvaro ledvic (očistek kreatinina 50-80 ml/min) ni potrebno prilagajati.

Pri bolnikih z zmerno okvaro ledvic (očistek kreatinina 30-50 ml/min) previdno višamo odmerek od 5 µg do 10 µg (glejte poglavje 5.2).

Uporabe eksenatida ne priporočamo bolnikom s končno stopnjo boleznimi ledvic ali hudo okvaro ledvic (očistek kreatinina < 30 ml/min) (glejte poglavje 4.4).

Okvara jeter

Pri bolnikih z okvaro jeter odmerka ni potrebno prilagajati (glejte poglavje 5.2).

Pediatrična populacija

Učinkovitost eksenatida pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni bila dokazana.

Trenutno razpoložljivi podatki so opisani v poglavjih 5.1 in 5.2, vendar priporočil o odmerjanju ni mogoče dati.

Način uporabe

Vsak odmerek moramo dati kot subkutano injekcijo v stegno, trebuh ali nadlaket. Eksenatid v obliki s takojšnjim sproščanjem in bazalni insulin je potrebno dati v dveh ločenih injekcijah.

Za navodila o uporabi injekcijskega peresnika glejte poglavje 6.6 in navodila, ki so priložena navodilu za uporabo.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Eksenatida v obliki s takojšnjim sproščanjem ne smemo uporabljati pri bolnikih z diabetesom mellitusom tipa 1 ali za zdravljenje diabetične ketoacidoze.

Eksenatid ni nadomestilo za insulin. Pri bolnikih, odvisnih od insulina, so po hitri ukinitvi ali zmanjšanju odmerka insulina poročali o diabetični ketoacidozi (glejte poglavje 4.2).

Eksenatida v obliki s takojšnjim sproščanjem ne smemo uporabljati za intravensko ali intramuskularno injiciranje.

Okvara ledvic

Pri bolnikih s končno stopnjo bolezni ledvic na dializi so enkratni odmerki eksenatida v obliki s takojšnjim sproščanjem 5 µg povečali pogostnost in resnost neželenih učinkov na prebavila. Uporabe eksenatida v obliki s takojšnjim sproščanjem ne priporočamo bolnikom s končno stopnjo bolezni ledvic ali hudo okvaro ledvic (očistek kreatinina < 30 ml/min). Klinične izkušnje pri bolnikih z zmerno okvaro ledvic so zelo omejene. Glejte poglavje 4.2.

Občasno so spontano poročali o primerih spremenjenega delovanja ledvic, vključno z zvišanjem kreatinina v serumu, okvaro ledvic, poslabšanjem kronične odpovedi ledvic in akutno odpovedjo ledvic, z občasno potrebo po hemodializi. Nekateri izmed teh dogodkov so se pojavili pri bolnikih, ki so izkusili stanja, ki lahko vplivajo na hidracijo, vključno z navzeo, bruhanjem in/ali diarejo in/ali so prejeli zdravila z učinkom na delovanje ledvic/stanje hidracije. Sočasno uporabljena zdravila vključujejo zaviralce angiotenzinske konvertaze, antagonist angiotenzina II, nesteroidna protivnetna zdravila in diuretike. S podpornim zdravljenjem ter ukinitvijo potencialno vzročnih zdravil, vključno z eksenatidom, so opazili reverzibilnost spremenjenega delovanja ledvic.

Akutni pankreatitis

Uporabo agonistov receptorjev GLP-1 povezujejo s tveganjem za razvoj akutnega pankreatitisa. Spontano so poročali o primerih akutnega pankreatitisa pri uporabi eksenatida. Ob podpornem zdravljenju so opazili izboljšanje pankreatitisa, vendar so opisani tudi zelo redki primeri nekrotizirajočega ali hemoragičnega pankreatitisa in/ali smrt. Bolnike je potrebno obvestiti o značilnih simptomih akutnega pankreatitisa: vztrajni, hudi bolečini v trebuhu. Če obstaja sum na pankreatitis, je potrebna ukinitvev eksenatida. Če je akutni pankreatitis potrjen, se zdravljenja z eksenatidom ne sme ponovno uvesti. Pri bolnikih, ki so v preteklosti že imeli pankreatitis je potrebna previdnost.

Huda bolezen prebavil

Uporabe eksenatida niso preučevali pri bolnikih s hudo boleznijo prebavil, vključno z gastroparezo. Uporabo zdravila pogosto povezujejo z neželenimi učinki na prebavila, vključno z navzeo, bruhanjem in diarejo. Zato bolnikom s hudo boleznijo prebavil ne priporočamo uporabe eksenatida.

Hipoglikemija

Pri uporabi eksenatida v obliki s takojšnjim sproščanjem v kombinaciji s sulfonilsečnino je bila incidenca hipoglikemije večja v primerjavi s placebom v kombinaciji s sulfonilsečnino. V kliničnih študijah pri bolnikih z blago okvaro ledvic, ki so jemali kombinacijo s sulfonilsečnino, je bila incidenca hipoglikemije večja v primerjavi z bolniki z normalnim delovanjem ledvic. Za zmanjšanje tveganja za hipoglikemijo, povezano z uporabo sulfonilsečnine, je potrebno premisliti o zmanjšanju odmerka sulfonilsečnine.

Hitra izguba telesne mase

Pri približno 5 % bolnikov, ki so v kliničnem preskušanju jemali eksenatid, so opazili izgubo telesne mase, večjo kot 1,5 kg na teden. Takšna izguba telesne mase ima lahko škodljive posledice, npr. holelitiazo.

Sočasna uporaba zdravil

Učinek eksenatida v obliki s takojšnjim sproščanjem, da upočasnijo praznjenje želodca, lahko zmanjša obseg in stopnjo absorpcije zdravil za peroralno uporabo. Eksenatida v obliki s takojšnjim sproščanjem moramo uporabljati previdno pri bolnikih, ki dobivajo zdravila za peroralno uporabo, ki

zahtevajo hitro absorpcijo v prebavilih in zdravila z ozkim terapevtskim razmerjem. Posebna priporočila glede jemanja takih zdravil v zvezi z eksenatidom v obliki s takojšnjim sproščanjem so podana v poglavju 4.5.

Sočasne uporabe eksenatida v obliki s takojšnjim sproščanjem z derivati D-fenilalanina (meglitinidi), zaviralci alfa-glukozidaze, zaviralci dipeptidil peptidaze-4 ali drugimi agonisti receptorja GLP-1 niso preučevali in je ne priporočamo.

Pomožne snovi

To zdravilo vsebuje metakrezol, ki lahko povzroča alergijske reakcije.

Zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija na odmerek, t.j. pravzaprav "brez natrija".

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Učinek eksenatida v obliki s takojšnjim sproščanjem, da upočasni praznjenje želodca, lahko zmanjša obseg in stopnjo absorpcije zdravil za peroralno uporabo. Bolnike, ki dobivajo zdravila z ozkim terapevtskim razmerjem ali zdravila, ki zahtevajo skrben klinični nadzor, moramo skrbno spremljati. Ta zdravila naj se jemljejo na standardni način glede injiciranja eksenatida v obliki s takojšnjim sproščanjem. Če se ta zdravila jemljejo s hrano, moramo bolnikom svetovati, da jih, če je mogoče, vzamejo med obrokom, ko ne vzamejo eksenatida v obliki s takojšnjim sproščanjem.

Za peroralna zdravila, katerih učinkovitost je zlasti odvisna od mejnih koncentracij, kot so antibiotiki, moramo bolnikom svetovati, da ta zdravila vzamejo najmanj 1 uro pred injiciranjem eksenatida v obliki s takojšnjim sproščanjem.

Gastrorezistentne oblike, ki vsebujejo učinkovine, občutljive na razgradnjo v želodcu, kot so zaviralci protonske črpalke, naj bolniki vzamejo najmanj 1 uro pred ali več kot 4 ure po injiciranju eksenatida v obliki s takojšnjim sproščanjem.

Digoksin, lizinopril in varfarin

Po dajanju digoksina, lizinopрила ali varfarina 30 minut po eksenatidu so opazili podaljšanje t_{max} za približno 2 uri. Klinično pomembnih učinkov na C_{max} ali AUC niso opazili. Vendar so od uvedbe na trg med sočasno uporabo varfarina in eksenatida v obliki s takojšnjim sproščanjem spontano poročali o povišanem INR (*International Normalised Ratio*). Pri bolnikih, ki jemljejo varfarin in/ali derivate kumarola, je med uvajanjem zdravljenja in višanjem odmerka eksenatida v obliki s takojšnjim sproščanjem, potrebno skrbno nadzorovati INR (glejte poglavje 4.8).

Metformin in sulfonilsečnine

Ne pričakujemo, da bi eksenatid v obliki s takojšnjim sproščanjem imel klinično pomembne učinke na farmakokinetiko metformina ali sulfonilsečnin. Zato časovne omejitve jemanja teh zdravil glede na injiciranje eksenatida v obliki s takojšnjim sproščanjem niso potrebne.

Paracetamol

Paracetamol so uporabili kot model zdravila za vrednotenje učinkov eksenatida na praznjenje želodca. Ob dajanju 1000 mg paracetamola z 10 µg eksenatida v obliki s takojšnjim sproščanjem (0 ur), 1 uro, 2 uri in 4 ure po injiciranju eksenatida v obliki s takojšnjim sproščanjem, so se AUC-ji paracetamola posamezno zmanjšali za 21 %, 23 %, 24 % in 14 %; C_{max} se je posamezno zmanjšal za 37 %, 56 %, 54 %, in 41 %; t_{max} se je posamezno povečal od 0,6 ure v kontrolnem obdobju na 0,9 ure, 4,2 ure, 3,3 ure in 1,6 ure. Če so paracetamol dali 1 uro pred injiciranjem eksenatida v obliki s takojšnjim sproščanjem, se AUC, C_{max} in t_{max} paracetamola niso značilno spremenili. Na osnovi rezultatov te študije, prilagoditev odmerjanja paracetamola ni potrebna.

Zaviralci hidrosimetilglutaril koencim A (HMG CoA) reduktaze

Ob dajanju eksenatida v obliki s takojšnjim sproščanjem (10 µg dvakrat na dan) sočasno z enkratnim odmerkom lovastatina (40 mg) so v primerjavi z dajanjem lovastatina samega, AUC in C_{max} lovastatina posamezno zmanjšane za približno 40 % in 28 % in t_{max} podaljšan za približno 4 ure. V

30-tedenskih s placebom nadzorovanih kliničnih preskušanjih sočasne uporabe eksenatida v obliki s takojšnjim sproščanjem in zaviralcev HMG CoA reduktaze niso povezovali s posledičnimi spremembami v profilu maščob (glejte poglavje 5.1). Spremembe v LDL-C ali skupnem holesterolu so možne, vendar vnaprejšnja prilagoditev odmerka ni potrebna. Redno moramo nadzorovati profile maščob.

Etinilestradiol in levonorgestrel

Dajanje kombinacije peroralnega kontraceptiva (30 µg etinilestradiola in 150 µg levonorgestrela) eno uro pred dajanjem eksenatida v obliki s takojšnjim sproščanjem (10 µg dvakrat na dan) ni spremenilo AUC, C_{max} ali C_{min} etinilestradiola ali levonorgestrela. Dajanje peroralnega kontraceptiva 30 minut po dajanju eksenatida v obliki s takojšnjim sproščanjem ni vplivalo na AUC, vendar je povzročilo znižanje C_{max} etinildiestrola za 45 % in C_{max} levonorgestrela za 27-41 % na zakasnitev t_{max} za 2-4 ure zaradi upočasnjene praznjenja želodca. Znižanje C_{max} ima omejeno klinično vrednost, zato prilagoditev odmerjanja peroralnih kontraceptivov ni potrebna.

Pediatrična populacija

Študije medsebojnega delovanja so izvedli le pri odraslih.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ženske v rodni dobi

Če bolnica želi zanositi ali zanosi, moramo zdravljenje z eksenatidom prekiniti.

Nosečnost

O uporabi eksenatida pri nosečih ženskah nimamo ustreznih podatkov. Študije pri živalih so pokazale reproduktivno toksičnost (glejte poglavje 5.3). Možno tveganje za ljudi ni znano. Eksenatida ne smemo uporabljati med nosečnostjo in priporoča se uporaba insulina.

Dojenje

Ni znano, ali se eksenatid izloča v materino mleko. Eksenatida med dojenjem ne smemo uporabljati.

Plodnost

Študij plodnosti na ljudeh niso izvedli.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Eksenatid ima majhen vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Kadar eksenatid uporabljamo v kombinaciji s sulfonilsečnino ali bazalnim insulinom, moramo bolnikom svetovati o previdnostnih ukrepih, da bi se med vožnjo in upravljanjem s stroji izognili hipoglikemiji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Najpogostejši neželeni učinki so bili večinoma povezani s prebavili (navzea, bruhanje in diareja). Najpogostejši posamezni neželeni učinek je bila navzea, ki je bila povezana z začetkom zdravljenja in se je sčasoma zmanjšala. Pri uporabi eksenatida v obliki s takojšnjim sproščanjem s sulfonilsečnino lahko pri bolnikih pride do hipoglikemije. Večina neželenih učinkov, povezanih z eksenatidom v obliki s takojšnjim sproščanjem, je bila blaga do srednje huda.

Po začetku trženja eksenatida v obliki s takojšnjim sproščanjem so poročali o akutnem pankreatitisu z neznano pogostnostjo in o akutni odpovedi ledvic z občasno pogostnostjo (glejte poglavje 4.4).

V preglednici prikazan seznam neželenih učinkov

Preglednica 1 prikazuje neželene učinke, zabeležene z eksenatidom v obliki s takojšnjim sproščanjem v kliničnih preskušanjih, in spontano poročane primere (neopaženi v kliničnih preskušanjih, neznan pogostnost).

Osnovna zdravljenja so v kliničnih študijah obsegala metformin, sulfonilsečnino, tiazolidindion ali kombinacijo peroralnih zdravil za zniževanje glukoze.

Neželeni učinki so navedeni kot MedDRA preferenčni izrazi glede na razred organskega sistema in absolutno pogostnost. Pogostnosti so opredeljene kot: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$) in neznana pogostnost (ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov).

Preglednica 1: Neželeni učinki eksenatida v obliki s takojšnjim sproščanjem, ugotovljeni v kliničnih preskušanjih in na podlagi spontanih poročil

Organski sistem/Neželeni učinki	Pogostnost pojavljanja					
	zelo pogosti	pogosti	občasni	redki	zelo redki	neznana pogostnost
Bolezni krvi in limfatičnega sistema						
z zdravili povzročena trombocitopenija						X ³
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov						
holecistitis			X ¹			
holelitiaza			X ¹			
Bolezni imunskega sistema						
anafilaktična reakcija				X ¹		
Presnovne in prehranske motnje						
hipoglikemija (z metforminom in sulfonilsečnino) ²	X ¹					
hipoglikemija (s sulfonilsečnino)	X ¹					
zmanjšan apetit		X ¹				
dehidracija, na splošno povezana z navzeo, bruhanjem in/ali diarejo			X ¹			
Bolezni živčevja						
glavobol ²		X ¹				
omotica		X ¹				
disgevzija			X ¹			
zaspanost			X ¹			
Bolezni prebavil						
intestinalna obstrukcija				X ¹		
navzea	X ¹					
bruhanje	X ¹					
diareja	X ¹					
dispepsija		X ¹				
bolečine v trebuhu		X ¹				
gastroezofagealna refluksna bolezen		X ¹				
napet trebuh		X ¹				
akutni pankreatitis (glejte poglavje 4.4)						X ³
spahovanje			X ¹			

Organski sistem/Neželeni učinki	Pogostnost pojavljanja					
	zelo pogosti	pogosti	občasni	redki	zelo redki	neznana pogostnost
zaprtje		X ¹				
napihanje		X ¹				
upočasnjeno praznjenje želodca			X ¹			
Bolezni kože in podkožja						
hiperhidroza ²		X ¹				
alopecija			X ¹			
makularni in papularni izpuščaj						X ³
srbenje in/ali koprivnica		X ¹				
angionevrotski edem						X ³
Bolezni sečil						
sprememba delovanja ledvic, vključno z akutno odpovedjo ledvic, poslabšanjem kronične odpovedi ledvic, okvaro ledvic, zvišanjem kreatinina v serumu			X ¹			
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije						
občutek živčnosti		X ¹				
astenija ²		X ¹				
reakcije na mestu injiciranja			X ¹			
Preiskave						
zmanjšanje telesne mase			X ¹			
povišano mednarodno umerjeno razmerje s sočasno uporabo varfarina, nekaj poročil povezanih s krvavitvijo						X ³

¹ Pogostnost na podlagi dokončanih dolgoročnih študij učinkovitosti in varnosti eksenatida v obliki s takojšnjim sproščanjem, n skupaj = 5763, (število bolnikov na sulfonilsečnini n = 2971).

² V z insulinom primerjalnih nadzorovanih študijah, v katerih so bolniki sočasno dobivali metformin in sulfonilsečnino, je bila incidenca teh neželenih učinkov podobna za bolnike zdravljen z insulinom in eksenatidom v obliki s takojšnjim sproščanjem.

³ Spontano prijavljeni podatki (neznani imenovalci).

Ko se je eksenatid v obliki s takojšnjim sproščanjem uporabljalo v kombinaciji z bazalnim insulinom, sta bili pogostnost in vrste drugih neželenih učinkov podobni tistim, ki so jih opazili v nadzorovanih kliničnih preskušanjih pri monoterapiji z eksenatidom, z metforminom in/ali sulfonilsečnino ali tiazolidindionom, z ali brez metformina.

Opis izbranih neželenih učinkov

Zdravili povzročena trombocitopenija

V obdobju trženja zdravila so poročali o z zdravili povzročeni trombocitopeniji (DITP – drug-induced thrombocytopenia) z od eksenatida odvisnimi protitelesi proti trombocitom. DITP je imunska reakcija,

ki jo povzročajo od zdravila odvisna, proti trombocitom reaktivna protitelesa. Ta protitelesa lahko povzročijo uničenje trombocitov v prisotnosti senzibilizirajočega zdravila.

Hipoglikemija

Incidenca hipoglikemije je bila višja v študijah pri bolnikih zdravljenih z eksenatidom v obliki s takojšnjim sproščanjem in sulfonilsečnino (z ali brez metformina) v primerjavi s placebom (23,5 % in 25,2 % proti 12,6 % in 3,3 %) in je kazalo, da je odvisna od odmerkov tako eksenatida v obliki s takojšnjim sproščanjem kot sulfonilsečnine.

Med eksenatidom in placebom v kombinaciji s tiazolidindionom, z ali brez metformina, ni bilo klinično pomembnih razlik v pojavnosti in resnosti hipoglikemije. O hipoglikemiji so poročali pri 11 % in 7 % bolnikov, zdravljenih z eksenatidom oziroma placebom.

Večina epizod hipoglikemije je bila po intenzivnosti blaga do zmerna in so jih odpravili s peroralnim dajanjem ogljikovih hidratov.

V 30-tedenski študiji, pri kateri so obstoječemu zdravljenju z bazalnim insulinom (insulinom glarginom) dodali eksenatid v obliki s takojšnjim sproščanjem ali placebo, so v skladu s protokolom odmerek bazalnega insulina pri bolnikih s $HbA_{1c} \leq 8.0$ % zmanjšali za 20 %, da bi s tem zmanjšali tveganje za hipoglikemijo. Obe veji zdravljenja sta bili titrirani za doseg ciljnih nivojev glukoze v krvi na tešče (glejte poglavje 5.1). Razlike v pogostnosti epizod hipoglikemije pri dajanju eksenatida v obliki s takojšnjim sproščanjem in placeba niso bile klinično pomembne (25 % oziroma 29 %). Pri dajanju eksenatida v obliki s takojšnjim sproščanjem ni prišlo do epizod hude hipoglikemije.

V 24-tedenski študiji, pri kateri so obstoječemu zdravljenju z eksenatidom v obliki s takojšnjim sproščanjem in metforminom ali metforminom s tiazolidindionom dodali suspenzijo insulina lisproprotamin ali insulina glargin, je bila pogostost bolnikov z vsaj eno blago hipoglikemično epizodo 18 % oziroma 9 %, pri enem bolniku pa je prišlo do hude hipoglikemije. Pri bolnikih, pri katerih je obstoječe zdravljenje vključevalo tudi sulfonilsečnino, je bila pogostnost blage hipoglikemije 48 % oziroma 54 %, en bolnik pa je poročal o hudi hipoglikemiji.

Navzea

Neželeni učinek, o katerem so najpogosteje poročali, je bila navzea. Pri bolnikih zdravljenih s 5 µg ali 10 µg eksenatida v obliki s takojšnjim sproščanjem, so v 36 % poročali o najmanj eni epizodi navzee. Večina epizod navzee so bile blage do zmerne in so se pojavljale v odvisnosti od odmerka. Z nadaljevanjem zdravljenja sta se pogostnost in resnost zmanjšali pri večini bolnikov, ki so na začetku občutili navzeo.

Incidenca prekinitve zdravljenja zaradi neželenih učinkov v dolgoročnih nadzorovanih preskušanjih (16 tednov ali dlje) je bila pri bolnikih zdravljenih z eksenatidom v obliki s takojšnjim sproščanjem 8 %, 3 % pri bolnikih, ki so dobivali placebo in 1 % pri bolnikih zdravljenih z insulinom.

Najpogostejša neželena učinka, ki sta vodila v prekinitve pri bolnikih zdravljenih z eksenatidom v obliki s takojšnjim sproščanjem, sta bila navzea (4 % bolnikov) in bruhanje (1 %). < 1 % bolnikov, ki so dobivali placebo ali insulin, so zdravljenje prekinili zaradi navzee ali bruhanja.

Bolniki zdravljeni z eksenatidom v obliki s takojšnjim sproščanjem v odprtih 82 tednov trajajočih razširjenih študijah so imeli podobne neželene učinke kot so bili opaženi v nadzorovanih preskušanjih.

Reakcije na mestu injiciranja

V dolgoročnih (16 tednov ali dlje) nadzorovanih preskušanjih so o reakcijah na mestu injiciranja poročali pri približno 5,1 % oseb, ki so dobivale eksenatid v obliki s takojšnjim sproščanjem. Te reakcije so bile navadno blage in po navadi niso povzročile prekinitve zdravljenja z eksenatidom v obliki s takojšnjim sproščanjem.

Imunogenost

V skladu z morebitno imunogenimi lastnostmi beljakovinskih in peptidnih učinkovin, lahko bolniki po zdravljenju z eksenatidom v obliki s takojšnjim sproščanjem razvijejo protitelesa proti eksenatidu. Pri

večini bolnikov, ki razvijejo protitelesa, se titri protiteles s časom zmanjšajo in ostanejo nizki v obdobju 82 tednov.

Celostno je bil odstotek bolnikov s pozitivnimi protitelesi v kliničnih preskušanjih podoben. Pri bolnikih, ki so razvili protitelesa proti eksenatidu, se je pogosteje pojavila reakcija na mestu injiciranja (na primer rdečica na koži ali srbenje), sicer pa so imeli podobne stopnje in vrste neželenih učinkov kot tisti brez protiteles proti eksenatidu. V treh s placebom nadzorovanih preskušanjih (n = 963) je imelo 38 % bolnikov po 30 tednih nizke titre protiteles proti eksenatidu. Za to skupino je bila stopnja glikemičnega nadzora (HbA_{1c}) na splošno primerljiva s stopnjo, opazovano pri tistih brez titrov protiteles. Dodatnih 6 % bolnikov je po 30 tednih imelo višje titre protiteles. Približno polovica teh 6 % (3 % vseh bolnikov, ki so v nadzorovanih študijah dobivali eksenatid v obliki s takojšnjim sproščanjem), je imela nejasen glikemični odgovor na eksenatid v obliki s takojšnjim sproščanjem. V treh z insulinom primerjalnih nadzorovanih preskušanjih (n = 790) so opazili primerljivo učinkovitost in neželene učinke pri bolnikih zdravljenih z eksenatidom v obliki s takojšnjim sproščanjem ne glede na titer protiteles.

Preiskava vzorcev s pozitivnimi protitelesi iz dolgoročne nenadzorovane študije ni pokazala značilne navzkrižne reaktivnosti s podobnimi endogenimi peptidi (glukagon ali GLP-1).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na [nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Znaki in simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo hudo navzeo, hudo bruhanje in hitro padanje koncentracije glukoze v krvi. V primeru prevelikega odmerjanja je potrebno začeti z ustreznim podpornim zdravljenjem (če je mogoče, danim parenteralno) glede na bolnikove klinične znake in simptome.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Analogi glukagonu podobnega peptida-1 (GLP-1), oznaka ATC: A10BJ01.

Mehanizem delovanja

Eksenatid je agonist na receptorju za glukagonu podobnem peptidu (GLP-1), ki kaže nekaj antihiperглиkemičnih učinkov glukagonu podobnega peptida-1 (GLP-1). Aminokislinsko zaporedje eksenatida se delno prekriva z zaporedjem humanega GLP-1. Pokazali so, da se eksenatid in vitro veže na in aktivira znani humani receptor GLP-1, katerega mehanizem delovanja posreduje ciklični AMP in/ali druge znotrajcelične poti sporočanja.

V odvisnosti od glukoze eksenatid poveča izločanje insulina iz beta celic trebušne slinavke. Ko se koncentracija glukoze v krvi zniža, izločanje insulina upade. Ko so eksenatid uporabljali v kombinaciji samo z metforminom, niso opazili povečanja incidence hipoglikemije glede na placebo v kombinaciji z metforminom, kar je lahko zaradi tega od glukoze odvisnega insulinotropnega mehanizma (glejte poglavje 4.4).

Eksenatid zavre izločanje glukagona, ki je pri diabetesu tipa 2 neustrezno povečano. Nižje koncentracije glukagona vodijo v manjše sproščanje jetrne glukoze. Vendar eksenatid ne poslabša običajnega odgovora glukagona in ostalih hormonov na hipoglikemijo.

Eksenatid upočasni praznjenje želodca, s čimer zmanjša hitrost, s katero se glukoza iz obroka pojavi v krvnem obtoku.

Farmakodinamični učinki

Eksenatid v obliki s takojšnjim sproščanjem izboljša glikemični nadzor s takojšnjimi in trajnimi učinki zniževanja tako postprandialne koncentracije glukoze kot koncentracije glukoze na tešče pri bolnikih z diabetesom tipa 2.

Klinična učinkovitost in varnost

Študije eksenatida v obliki s takojšnjim sproščanjem z metforminom, sulfonilsečnino ali obema kot osnovnim zdravljenjem

Klinične študije so vključevale 3945 oseb (2997 zdravljenih z eksenatidom), 56 % moških in 44 % žensk, 319 oseb (230 zdravljenih z eksenatidom) je bilo ≥ 70 let in 34 oseb (27 zdravljenih z eksenatidom) je bilo ≥ 75 let.

Eksenatid v obliki s takojšnjim sproščanjem je zmanjšalo HbA_{1c} in telesno maso pri bolnikih, ki so jih v treh s placebom nadzorovanih študijah zdravili 30 tednov, neodvisno od tega ali je bilo eksenatid v obliki s takojšnjim sproščanjem dodano metforminu, sulfonilsečnini ali kombinaciji obeh. Ta zmanjšanja HbA_{1c} so navadno opazili 12 tednov po začetku zdravljenja. Glejte preglednico 2. Zmanjšanje HbA_{1c} je bilo trajno in zmanjševanje telesne mase se je nadaljevalo najmanj 82 tednov pri skupini bolnikov z 10 µg dvakrat na dan, ki so dokončali podaljšanja tako s placebom nadzorovanih kot nenadzorovanih študij (n = 137).

Preglednica 2: Kombinirani rezultati 30 tedenskih, s placebom nadzorovanih študij (na zdravljenje pripravljeni bolniki)

	Placebo	eksenatid v obliki s takojšnjim sproščanjem 5 µg dvakrat na dan	eksenatid v obliki s takojšnjim sproščanjem 10 µg dvakrat na dan
N	483	480	483
Začetni HbA _{1c} (%)	8,48	8,42	8,45
Sprememba v HbA _{1c} (%) glede na začetnega	0,08	-0,59	-0,89
Odstotek bolnikov, ki so dosegli HbA _{1c} ≤ 7 %	7,9	25,3	33,6
Odstotek bolnikov, ki so dosegli HbA _{1c} ≤ 7 % (bolniki, ki so dokončali študije)	10,0	29,6	38,5
Začetna masa (kg)	99,26	97,10	98,11
Sprememba mase glede na začetno (kg)	-0,65	-1,41	-1,91

V z insulinom primerjalnih študijah je eksenatid v obliki s takojšnjim sproščanjem (5 µg dvakrat na dan 4 tedne, nato 10 µg dvakrat na dan) v kombinaciji z metforminom in sulfonilsečnino značilno (statistično in klinično) izboljšalo glikemični nadzor merjen z zmanjšanjem HbA_{1c}. Ta učinek zdravljenja je bil primerljiv z učinkom insulina glargin v 26-tedenski študiji (povprečni odmerek insulina 24,9 i.e./dan, razpon 4-95 i.e./dan, ob koncu študije) in dvofaznega insulina aspart v 52-tedenski študiji (povprečni odmerek insulina 24,4 i.e./dan, razpon 3-78 i.e./dan, ob koncu študije). Eksenatid v obliki s takojšnjim sproščanjem je zmanjšalo HbA_{1c} z 8,21 (n = 228) in 8,6 % (n = 222) za 1,13 in 1,01 %, medtem, ko je insulin glargin zmanjšal z 8,24 (n = 227) za 1,10 % in dvofazni insulin aspart z 8,67 (n = 224) za 0,86 %. Z eksenatidom v obliki s takojšnjim sproščanjem so v 26 tedenski študiji dosegli zmanjšanje mase za 2,3 kg (2,6 %) in v 52-tedenski študiji za 2,5 kg (2,7 %), medtem ko je bilo zdravljenje z insulinom povezano s povečanjem mase. Razlike med zdravljenji (eksenatid v obliki s takojšnjim sproščanjem minus primerjalna snov) so bile -4,1 kg v

26-tedenski študiji in -5,4 kg v 52-tedenski študiji. Sedem-točkovni samo ocenjevani profili glukoze v krvi (pred in po obrokih in ob 3 h zjutraj) so pokazali značilna zmanjšanja vrednosti glukoze v primerjavi z insulinom v postprandialnih obdobjih po injiciranju eksenatida v obliki s takojšnjim sproščanjem. Koncentracije glukoze v krvi pred obrokom so bile na splošno nižje pri bolnikih, ki so jemali insulin v primerjavi z eksenatidom v obliki s takojšnjim sproščanjem. Povprečne dnevne vrednosti glukoze v krvi so bile podobne pri eksenatidu v obliki s takojšnjim sproščanjem in insulinu. V teh študijah je bila incidenca hipoglikemije podobna za zdravljenje z eksenatidom v obliki s takojšnjim sproščanjem in insulinom.

Študije eksenatida v obliki s takojšnjim sproščanjem z metforminom, tiazolidindionom ali obema kot osnovnim zdravljenjem

Opravljeni sta bili dve s placebom nadzorovani študiji: ena je trajala 16 in druga 26 tednov, v katerih je bilo poleg obstoječega zdravljenja s tiazolidindionom, z ali brez metformina, 121 in 111 bolnikov zdravljenih z eksenatidom v obliki s takojšnjim sproščanjem ter 112 in 54 bolnikov s placebom. 12 % bolnikov na eksenatidu v obliki s takojšnjim sproščanjem je bilo zdravljenih s tiazolidindionom in eksenatidom v obliki s takojšnjim sproščanjem, 82 % pa s tiazolidindionom, metforminom in eksenatidom v obliki s takojšnjim sproščanjem. Eksenatid v obliki s takojšnjim sproščanjem (5 µg dvakrat na dan 4 tedne, nato 10 µg dvakrat na dan) je v 16. tednu študije statistično značilno znižalo HbA_{1c} glede na začetno vrednost v primerjavi s placebom (-0,7 % proti +0,1 %), kot tudi značilno zmanjšalo telesno maso (-1,5 proti -0 kg). 26-tedenska študija je pokazala podobne rezultate, s statistično značilnim zmanjšanjem HbA_{1c} od izhodiščne vrednosti v primerjavi s placebom (-0,8 % proti -0,1 %). Med izhodiščno in končno vrednostjo telesne mase ni bilo značilne razlike med skupinama zdravljenja (-1,4 proti -0,8 kg).

Ko so eksenatid v obliki s takojšnjim sproščanjem uporabili v kombinaciji z tiazolidindionom, je bila incidenca hipoglikemije podobna tisti pri placebo v kombinaciji z tiazolidindionom. Izkušnje pri bolnikih > 65 let in pri bolnikih z okvaro ledvic so omejene. Pojavnost in vrsta drugih opaženih neželenih učinkov sta bili podobni kot pri 30-tedenskih nadzorovanih kliničnih študijah s sulfonilsečnino, metforminom ali obojim.

Študije eksenatida v obliki s takojšnjim sproščanjem v kombinaciji z bazalnim insulinom

V 30-tedenski študiji so insulinu glarginu (z ali brez metformina, pioglitazona, ali obeh) dodali eksenatid v obliki s takojšnjim sproščanjem (5 µg dvakrat na dan 4 tedne, nato 10 µg dvakrat na dan) ali placebo. Med študijo sta obe veji zdravljenja titrirali insulin glargin z uporabo algoritma, ki je odražal trenutno klinično prakso, za dosego koncentracije glukoze v krvi na tešče približno 5,6 mmol/l. Srednja starost je bila 59 let in srednje trajanje diabetesa 12,3 let.

Po koncu študije (n = 137) je eksenatid v obliki s takojšnjim sproščanjem pokazalo statistično pomembno zmanjšanje HbA_{1c} in telesne mase v primerjavi s placebom (n = 122). Eksenatid v obliki s takojšnjim sproščanjem je zmanjšalo HbA_{1c} za 1,7 % glede na začetno vrednost 8,3 %, placebo pa je zmanjšal HbA_{1c} za 1,0 % glede na začetno vrednost 8,5 %. Delež bolnikov, ki je dosegel HbA_{1c} < 7% in HbA_{1c} ≤ 6,5% je bil pri eksenatidu v obliki s takojšnjim sproščanjem 56 % oziroma 42 % ter pri placebo 29 % oziroma 13 %. Zmanjšanje telesne mase je bilo pri uporabi eksenatida v obliki s takojšnjim sproščanjem 1,8 kg od začetne vrednosti 95 kg, pri uporabi placeba pa 1,0 kg od začetne vrednosti 94 kg.

Pri zdravljenju z eksenatidom v obliki s takojšnjim sproščanjem je bil odmerek insulina povišan za 13 enot/dan, pri placebo pa za 20 enot/dan. Eksenatid v obliki s takojšnjim sproščanjem je nivo glukoze v serumu na tešče zmanjšalo za 1,3 mmol/l, placebo pa za 0,9 mmol/l. Eksenatid v obliki s takojšnjim sproščanjem je v primerjavi s placebom signifikantno znižala nivo postprandialne glukoze v krvi po jutranjem (- 2,0 v primerjavi z - 0,2 mmol/l) in večernem obroku (- 1,6 v primerjavi z + 0,1 mmol/l), medtem ko pri zdravljenju sredi dneva ni bilo razlik.

V 24-tedenski študiji, kjer so že obstoječem zdravljenju z eksenatidom v obliki s takojšnjim sproščanjem in metforminom, metforminom in sulfonilsečnino ali metforminom in pioglitazonom dodali suspenzijo insulina lispro- protamin ali insulina glargin, se je vrednost HbA_{1c} znižala za 1,2 % (n = 170) oziroma 1,4 % (n = 167) od začetne vrednosti 8,2 %. Pri bolnikih, ki so uporabljali

suspencijo insulina lispro-protamin, so opazili povečanje telesne mase za 0,2 kg, pri bolnikih, ki so uporabljali insulin glargin, pa za 0,6 kg od začetne vrednosti 102 kg oziroma 103 kg.

V 30-tedenski odprti, s primerjalno učinkovino kontrolirani študiji neinferiornosti so ocenjevali varnost in učinkovitost eksenatida v obliki s takojšnjim sproščanjem ($n = 315$) v primerjavi s titriranim insulinom lispro trikrat na dan ($n = 312$), uporabljenih poleg optimizirane sheme bazalnega insulina glargina in metformina pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2.

Po fazi optimizacije bazalnega insulina (OBI) so bolnike s $HbA_{1c} > 7,0\%$ randomizirali ali na eksenatid v obliki s takojšnjim sproščanjem ali na insulin lispro, oba dodana obstoječemu zdravljenju z insulinom glarginom in metforminom. Preiskovanci v obeh terapevtskih skupinah so še naprej titrirali odmerek insulina glargina na podlagi algoritma, ki odraža trenutno klinično prakso.

Vsi bolniki, razvrščeni na zdravljenje z eksenatidom v obliki s takojšnjim sproščanjem, so sprva štiri tedne prejeli po 5 μg dvakrat na dan. Po štirih tednih so jim odmerek povečali na 10 μg dvakrat na dan. Bolniki, ki so prejeli eksenatid v obliki s takojšnjim sproščanjem in so imeli ob koncu OBI $HbA_{1c} \leq 8,0\%$, so zmanjšali odmerek insulina glargina za vsaj 10 %.

Eksenatid v obliki s takojšnjim sproščanjem je znižalo HbA_{1c} za 1,1 % od izhodiščne vrednosti 8,3 %, insulin lispro pa je znižal HbA_{1c} za 1,1 % od izhodiščne vrednosti 8,2 %. Neinferiornost eksenatida v obliki s takojšnjim sproščanjem v primerjavi s titriranim insulinom lispro je bila tako dokazana. Z eksenatidom v obliki s takojšnjim sproščanjem je $HbA_{1c} < 7\%$ doseglo 47,9 % bolnikov, z insulinom lispro pa 42,8 % bolnikov. Med uporabo eksenatida v obliki s takojšnjim sproščanjem so ugotovili zmanjšanje telesne mase za 2,6 kg od izhodiščne vrednosti 89,9 kg, med uporabo insulina lispro pa povečanje mase za 1,9 kg od izhodiščne vrednosti 89,3 kg.

Lipidi na tešče

Eksenatid v obliki s takojšnjim sproščanjem ni pokazalo neželenih učinkov na maščobne parametre. Z zmanjšanjem mase so opazili trend za zmanjšanje trigliceridov.

Delovanje beta celic

Z uporabo meril, kot so ocena modela homeostaze delovanja beta celic (HOMA-B) in razmerje proinsulina do insulina, so klinične študije z eksenatidom v obliki s takojšnjim sproščanjem pokazale izboljšanje delovanja beta celic. Farmakodinamična študija je pri bolnikih z diabetesom tipa 2 ($n = 13$) pokazala obnovo prve faze izločanja insulina in izboljšanje druge faze izločanja insulina kot odgovor na intravenski bolus glukoze.

Telesna masa

Pri bolnikih zdravljenih z eksenatidom v obliki s takojšnjim sproščanjem so zmanjšanje telesne mase opazili neodvisno od pojava navzee, čeprav je bilo v do 52 tednov trajajočih dolgoročnih nadzorovanih študijah zmanjšanje večje v skupini z navzeo (povprečno zmanjšanje 2,4 kg proti 1,7 kg).

Pokazali so, da dajanje eksenatida zmanjša vnos hrane zaradi zmanjšanega apetita in povečanja občutka sitosti.

Pediatrična populacija

Učinkovitost in varnost eksenatida s takojšnjim sproščanjem so ocenili v 28-tedenski randomizirani, dvojno slepi, s placebom nadzorovani študiji, ki je vključevala 120 bolnikov starih od 10 do 17 let s sladkorno boleznijo tipa 2, ki so imeli vrednost HbA_{1c} od 6,5 % do 10,5 % in so bili bodisi predhodno še nezdravljeni z zdravili proti sladkorni bolezni ali so se zdravili samo z metforminom, samo s sulfonilsečnino, ali z metforminom v kombinaciji s sulfonilsečnino. Bolniki so 28 tednov dvakrat na dan prejeli zdravljenje s 5 μg eksenatida s takojšnjim sproščanjem, 10 μg eksenatida s takojšnjim sproščanjem ali ekvivalentni odmerek placeba. Primarni opazovani dogodek učinkovitosti je bila sprememba v vrednosti HbA_{1c} od izhodišča do 28 tedna zdravljenja; razlika v zdravljenju (združeni odmerki) s placebom ni bila statistično značilna [- 0,28 % (95 % IZ: - 1,01; 0,45)]. V tej pediatrični študiji niso poročali o novih varnostnih ugotovitvah.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Po subkutanem dajanju eksenatida bolnikom z diabetesom tipa 2, doseže eksenatid mediano najvišje plazemske koncentracije v 2 urah. Po subkutanem dajanju 10 µg odmerka eksenatida, je bila povprečna najvišja koncentracija eksenatida (C_{max}) 211 pg/ml in celotna povprečna površina pod krivuljo (AUC_{0-inf}) 1036 pg •h/ml. Izpostavljenost eksenatidu se je povečevala sorazmerno v razponu terapevtskih odmerkov od 5 µg do 10 µg. Podobno izpostavljenost dosežemo s subkutanim dajanjem eksenatida v trebuh, stegno ali roko.

Porazdelitev

Povprečna opažena prostornina porazdelitve eksenatida po subkutanem dajanju enkratnega odmerka eksenatida je 28 l.

Biotransformacija in izločanje

Neklinične študije so pokazale, da se eksenatid izloča pretežno z glomerulno filtracijo z nadaljnjo proteolitično razgradnjo. V kliničnih študijah je povprečni opaženi očistek eksenatida 9 l/h in povprečni končni razpolovni čas 2,4 h. Te farmakokinetične značilnosti eksenatida so neodvisne od odmerka.

Posebne skupine bolnikov

Okvara ledvic

Pri bolnikih z blago (očistek kreatinina 50 do 80 ml/min) ali zmerno okvaro ledvic (očistek kreatinina 30 do 50 ml/min), se je očistek eksenatida blago zmanjšal v primerjavi z očistkom pri posameznikih z normalnim delovanjem ledvic (13 % zmanjšanje pri blago in 36 % zmanjšanje pri zmerni okvari ledvic). Očistek se je značilno zmanjšal za 84 % pri bolnikih s končno stopnjo bolezni ledvic na dializi (glejte poglavje 4.2).

Okvara jeter

Pri bolnikih z okvaro jeter niso opravili nobenih farmakokinetičnih študij. Eksenatid se izloča zlasti preko ledvic, zato ne pričakujemo, da bi okvara jeter vplivala na koncentracije eksenatida v krvi.

Spol in rasa

Spol in rasa nimata klinično značilnega vpliva na farmakokinetiko eksenatida.

Starejši

Podatki o dolgotrajni nadzorovani uporabi pri starejših so omejeni, vendar z večanjem starosti vse do približno 75 leta starosti ne kažejo izrazitih sprememb v izpostavitvi eksenatidu. V farmakokinetični študiji na bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, ki so prejeli eksenatid (10 µg), je bila srednja biološka uporabnost pri 15 osebah, starih med 75 in 85 let, za 36 % večja v primerjavi s 15 osebami, starih med 45 in 65 let. To je bilo verjetno povezano z zmanjšanim delovanjem ledvic pri starejših (glejte poglavje 4.2).

Pediatrična populacija

V farmakokinetični študiji enkratnega odmerka pri 13 bolnikih z diabetesom tipa 2, v starosti med 12 in 16 let, je dajanje eksenatida (5 µg) rahlo znižalo srednje vrednosti AUC (16 % nižje) in C_{max} (25 % nižje) v primerjavi z vrednostmi, ki so jih opazili pri odraslih.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih ali genotoksičnosti ne kažejo posebnih tveganj za človeka.

Pri samicah podgan, ki so dobivale eksenatid 2 leti, so opisovali večjo incidenco benignih ščitničnih adenomov C-celic pri največjem odmerku, 250 µg/kg/dan, odmerku eksenatida v plazmi, ki povzroči 130-kratno izpostavljenost humane klinične izpostavljenosti. Ta incidenca pri prilagoditvi za

preživetje ni bila statistično značilna. Pri samcih podgan ali miših kateregakoli spola tumorogenega odgovora ni bilo.

Študije na živalih niso pokazale neposrednih škodljivih učinkov glede plodnosti ali nosečnosti. Visoki odmerki eksenatida med srednjo gestacijo so povzročili učinke na okostju in manjšo rast ploda pri miših ter manjšo rast ploda pri kuncih. Rast novorojenca je bila manjša pri miših izpostavljenih visokim odmerkom med pozno gestacijo in dojenjem.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

metakrezol
manitol
koncentrirana očetna kislina; ledocet
natrijev acetat trihidrat
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta
Injekcijski peresnik v uporabi: 30 dni

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).
Ne zamrzujte.

V uporabi
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Peresnika za injiciranje ne smete shranjevati s pritrjeno iglo.
Za zaščito pred svetlobo na injekcijski peresnik ponovno namestite pokrovček.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vložek iz stekla tipa I z (bromobutilnim) gumijastim batom, gumijasto opno in aluminijastim pokrovčkom. En vložek je vstavljen v injekcijski peresnik (peresnik) za enkratno uporabo.

5 µg: En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 60 odmerkov (približno 1,2 ml raztopine).
10 µg: En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 60 odmerkov (približno 2,4 ml raztopine).

Velikost pakiranja je 1 in 3 injekcijski peresniki. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Igle za injiciranje niso vključene.

Igle proizvajalca Becton, Dickinson and Company so primerne za uporabo z injekcijskim peresnikom Byetta.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Bolnika naučite, da iglo po vsakem injiciranju zavrže.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Navodila za uporabo

Zdravilo Byetta je za uporabo le za eno osebo. Skrbno upoštevajte navodila za uporabo injekcijskega peresnika, ki so priložena navodilu za uporabo. Injekcijski peresnik ne smete shranjevati s pritrjeno iglo.

Zdravila Byetta ne smete uporabljati, če se v raztopini pojavijo delci ali je raztopina motna in/ali obarvana.

Zdravila Byetta ne smete uporabiti, če je bilo zamrznjeno.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švedska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/06/362/001-4

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 20. november 2006

Datum zadnjega podaljšanja: 22. julij 2016

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalcev, odgovornih za sproščanje serij

AstraZeneca AB
Karlebyhusentrén Astraallén
SE-152 57 Södertälje
Švedska

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznam EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Byetta 5 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku ekstenatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En odmerek vsebuje 5 mikrogramov ekstenatida.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Manitol, ledocetna kislina, natrijev acetat trihidrat, voda za injekcije.
Vsebuje tudi metakrezol. Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje

1 injekcijski peresnik (60 odmerkov)

3 injekcijski peresniki (3 x 60 odmerkov)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

dvakrat dnevno

Pred uporabo preberite priloženo navodilo in priročnik za uporabo injekcijskega peresnika!

za subkutano uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Injekcijski peresnik zavržite 30 dni po prvi uporabi.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Po začetku uporabe: 30 dni shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne shranjujte s pritrjeno iglo.

Za zaščito pred svetlobo na injekcijski peresnik ponovno namestite pokrovček.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švedska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

byetta 5

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NAPOLNJENEGA INJEKCIJSKEGA PERESNIKA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Byetta 5 µg injekcija
eksenatid
za subkutano uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA S MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

60 odmerkov (1,2 ml)

6. DRUGI PODATKI

AstraZeneca AB

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Byetta 10 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku eksenatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En odmerek vsebuje 10 mikrogramov eksenatida.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Manitol, ledocetna kislina, natrijev acetat trihidrat, voda za injekcije.
Vsebuje tudi metakrezol. Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje
1 injekcijski peresnik (60 odmerkov)
3 injekcijski peresniki (3 x 60 odmerkov)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

dvakrat dnevno

Pred uporabo preberite priloženo navodilo in priročnik za uporabo injekcijskega peresnika!

za subkutano uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP
Injekcijski peresnik zavržite 30 dni po prvi uporabi.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Po začetku uporabe: 30 dni shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne shranjujte s pritrjeno iglo.

Za zaščito pred svetlobo na injekcijski peresnik ponovno namestite pokrovček.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švedska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/06/362/003

EU/1/06/362/004

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

byetta 10

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NAPOLNJENEGA INJEKCIJSKEGA PERESNIKA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Byetta 10 µg injekcija
eksenatid
za subkutano uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA S MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

60 odmerkov (2,4 ml)

6. DRUGI PODATKI

AstraZeneca AB

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Byetta 5 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku Byetta 10 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku eksenatid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro iz diabetološke ambulante.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro iz diabetološke ambulante. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Byetta in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Byetta
3. Kako uporabljati zdravilo Byetta
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Byetta
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Byetta in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Byetta vsebuje učinkovino eksenatid. To je zdravilo za injiciranje, ki ga uporabljamo za izboljšanje nadzora sladkorja v krvi pri odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2 (od insulina neodvisno).

Zdravilo Byetta uporabljamo skupaj z drugimi zdravili za sladkorno bolezen, ki se imenujejo metformin, sulfonilsečnine, tiazolidindioni in bazalni ali dolgo delujoči insulini. Zdravnik vam je predpisal zdravilo Byetta kot dodatno zdravilo, ki vam bo pomagalo nadzorovati vrednosti vašega sladkorja v krvi. Nadaljujte s sledenjem vašega načrta prehranjevanja in telesne vadbe.

Sladkorno bolezen imate, ker vaše telo ne proizvede zadosti insulina za nadzor ravni sladkorja v vaši krvi ali ker vaše telo ne more pravilno uporabiti insulina. Kadar je vaš sladkor v krvi visok, učinkovina v zdravilu Byetta vašemu telesu pomaga povečati proizvodnjo insulina.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Byetta

Ne uporabljajte zdravila Byetta

- Če ste alergični na eksenatid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Byetta se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro iz diabetološke ambulante o naslednjem:

- O uporabi tega zdravila v kombinaciji s sulfonilsečnino, ker lahko pride do nizkega sladkorja v krvi (hipoglikemije). Če niste prepričani ali katero koli izmed vaših ostalih zdravil vsebuje sulfonilsečnino, vprašajte zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro iz diabetološke ambulante.
- Če imate sladkorno bolezen tipa 1 ali diabetično ketoacidozo (nevarno bolezensko stanje, ki se lahko pojavi pri sladkorni bolezni), ker ne smete uporabiti tega zdravila.

- Kako si injicirati to zdravilo. Injicirajte si ga pod kožo in ne v veno ali v mišico.
- Če imate hude težave s počasnim praznjenjem želodca ali prebavo hrane, se jemanja zdravila Byetta ne priporoča. Učinkovina v tem zdravilu upočasnjuje praznjenje želodca, tako da hrana počasneje potuje skozi vaš želodec.
- Če ste kdaj imeli vnetje trebušne slinavke (pankreatitis) (glejte poglavje 4).
- Če prehitro izgublimate telesno maso (več kot 1,5 kg na teden), se o tem posvetujte z zdravnikom, ker lahko to povzroči težave kot npr. žolčne kamne.
- Če imate hudo bolezen ledvic ali ste na dializi, ker se uporabe tega zdravila v tem primeru ne priporoča. Malo je izkušenj z uporabo tega zdravila pri bolnikih, ki imajo težave z ledvicami.

Zdravilo Byetta ni insulin in se zato ne sme uporabljati kot njegovo nadomestilo.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne dajajte otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let, ker z uporabo tega zdravila v tej starostni skupini ni izkušenj.

Druga zdravila in zdravilo Byetta

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, še posebno:

- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2, ki delujejo tako kot zdravilo Byetta (npr. liraglutid in eksenatid v obliki s podaljšanim sproščanjem), ker se jemanje teh zdravil z zdravilom Byetta ne priporoča.
- zdravila, ki se uporabljajo za redčenje krvi (antikoagulant), npr. varfarin, ker boste na začetku zdravljenja s tem zdravilom potrebovali dodatno kontroliranje sprememb INR (INR je mera za redčenje krvi).

Vprašajte zdravnika, ali morate spremeniti čas jemanja katerih koli tablet, saj to zdravilo upočasnjuje praznjenje želodca in lahko vpliva na zdravila, ki morajo hitro preiti skozi želodec, npr.:

- na želodčni sok odporne tablete ali kapsule (na primer zaviralci protonske črpalke), ki se ne smejo predolgo zadrževati v želodcu, bo morda treba vzeti eno uro pred ali štiri ure po zdravilu Byetta.
- nekatere antibiotike bo morda treba vzeti eno uro pred injiciranjem zdravila Byetta.
- tablete, ki jih morate vzeti s hrano, je morda najbolje, da jih vzamete med obrokom, v času ko ne uporabite zdravila Byetta.

Zdravilo Byetta skupaj s hrano

To zdravilo uporabite kadarkoli v roku 60 minut (1 ure) **pred** vašim obrokom. (Glejte poglavje 3 "Kako uporabljati zdravilo Byetta"). **Ne** uporabljajte tega zdravila **po** vašem obroku.

Nosečnost in dojenje

Ni znano ali lahko to zdravilo škoduje vašemu nerojenemu otroku. Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo, saj med nosečnostjo zdravila Byetta ne smete uporabljati.

Ni znano ali eksenatid prehaja v materino mleko. Tega zdravila med dojenjem ne smete uporabljati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če uporabljate to zdravilo v kombinaciji s sulfonilsečnino ali insulinom, lahko pride do nizkega sladkorja v krvi (hipoglikemije). Hipoglikemija lahko zmanjša vašo sposobnost za koncentracijo. Prosimo, imejte to možno težavo v mislih v vseh situacijah, v katerih lahko sebe ali druge izpostavite tveganju (npr. vožnja avtomobila ali uporaba strojev).

Zdravilo Byetta vsebuje metakrezol

Metakrezol lahko povzroči alergijske reakcije.

Zdravilo Byetta vsebuje natrij

Zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, t.j. pravzaprav “brez natrija”.

3. Kako uporabljati zdravilo Byetta

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre iz diabetološke ambulante. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro iz diabetološke ambulante.

Zdravilo Byetta je na voljo v dveh jakostih: Byetta 5 mikrogramov (μg) in Byetta 10 mikrogramov (μg). Zdravnik vam lahko za začetek predpiše zdravilo Byetta 5 mikrogramov (μg) dvakrat na dan. Po uporabi zdravila Byetta 5 mikrogramov (μg) 30 dni dvakrat na dan, lahko zdravnik poveča vaš odmerek na zdravilo Byetta 10 mikrogramov (μg) dvakrat na dan.

Če ste starejši od 70 let ali imate težave z ledvicami, bo morda potrebno več kot 30 dni za doseg tolerance za odmerek 5 mikrogramov (μg) zdravila Byetta in zdravnik odmerka morda ne bo zvišal.

Z eno injekcijo vašega napolnjenega injekcijskega peresnika boste dobili vaš odmerek. Vašega odmerka ne spreminjajte, razen če vam je to predpisal zdravnik.

To zdravilo si morate injicirati kadarkoli v roku 60 minut (1 ure) **pred** vašim jutranjim in večernim obrokom ali pred dvema vašima glavnima dnevnima obrokom, ki naj bosta časovno približno 6 ur ali več narazen. **Ne** uporabite tega zdravila po vašem obroku.

To zdravilo si morate injicirati pod kožo (subkutana injekcija) zgornjega dela vaše noge (stegno), področja trebuha (abdomna) ali nadlakti. Če uporabljate zdravilo Byetta in insulin, morate pripraviti dve ločeni injekciji.

Za nastavitev ustreznega odmerka zdravila Byetta vam **ne** bo potrebno dnevno preverjati ravni sladkorja. Vendar, če uporabljate tudi sulfonilsečnino ali insulin, vam bo zdravnik morda priporočal, da preverjate vaše ravni sladkorja v krvi za prilagoditev odmerka sulfonilsečnine ali insulina. Če uporabljate insulin, vam bo zdravnik povedal, kako zmanjšate odmerek insulina, in priporočil pogostejše spremljanje sladkorja, da s tem preprečite pojav hiperglikemije (visoka raven sladkorja v krvi) in diabetične ketoacidoze (zaplet pri sladkorni bolezni, ki nastopi, ko telo zaradi pomanjkanja insulina ni sposobno razgraditi glukoze).

Glejte priloženi Priročnik za uporabo injekcijskega peresnika za navodila za uporabo injekcijskega peresnika Byetta.

Zdravnik ali medicinska sestra vas morata pred prvo uporabo poučiti o tem, kako si injicirati zdravilo Byetta.

Igle proizvajalca Becton, Dickinson and Company so primerne za uporabo z injekcijskim peresnikom Byetta.

Igle za injiciranje niso priložene.

Za vsako injiciranje uporabite novo injekcijsko iglo in jo po vsaki uporabi zavržite. To zdravilo je namenjeno vam osebno; injekcijskega peresnika Byetta nikoli ne delite z drugimi.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Byetta, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek tega zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali odidite v bolnišnico. Uporaba prevelikega odmerka zdravila Byetta lahko povzroči slabost, bruhanje, omotico ali simptome nizkega sladkorja v krvi (glejte poglavje 4).

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Byetta

Če ste pozabili na odmerek tega zdravila, ta odmerek izpustite in uporabite vaš naslednji odmerek ob naslednjem predpisanem času. **Ne** uporabite dodatnega odmerka in ne povečajte količine vašega naslednjega odmerka, da bi nadomestili odmerek, ki ste ga izpustili.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Byetta

Če menite, da bi prenehali uporabljati to zdravilo, se o tem najprej posvetujte z zdravnikom. Če prenehate uporabljati to zdravilo, lahko to vpliva na vašo raven sladkorja v krvi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro iz diabetološke ambulante.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Redko so poročali o **hudih alergijskih reakcijah** (anafilaksija) (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov).

Takoj se obrnite na zdravnika, če imate simptome kot so:

- oteklost obraza, jezika ali žrela (angiodem)
- izpuščaji, srbenje in hitro otekanje tkiv v vratu, na obrazu, v ustih ali v žrelu
- težave s požiranjem
- izpuščaj in težave z dihanjem

Pri bolnikih, ki so prejeli to zdravilo, so poročali o primerih **vnetja trebušne slinavke** (pankreatitisa) z neznano pogostnostjo. Pankreatitis je lahko resna in celo smrtno nevarna bolezen.

- Zdravniku morate povedati, če ste kdaj imeli pankreatitis, žolčne kamne, alkoholizem ali zelo visoke trigliceride. Te motnje namreč povečujejo možnost, da dobite (ali znova dobite) pankreatitis, ne glede na to, ali uporabljate to zdravilo ali ne.
- Če se vam pojavijo **hude in dolgotrajne** bolečine v trebuhu, z bruhanjem ali brez njega, **PRENEHAJTE** z jemanjem tega zdravila in takoj pokličite zdravnika, kajti lahko imate vnetje trebušne slinavke (pankreatitis).

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- slabost (slabost je najpogostejša, ko prvič začnete s tem zdravilom, vendar pri večini bolnikov s časom mine)
- bruhanje
- driska
- hipoglikemija

Pri uporabi tega zdravila skupaj z zdravilom, ki vsebuje **sulfonilsečnino ali insulin**, zelo pogosto lahko pride do epizod nizkega sladkorja v krvi (hipoglikemije, na splošno blage do zmerne). Med vašo uporabo tega zdravila boste morda morali znižati odmerek vašega zdravila s sulfonilsečnino ali insulinom. Znaki in simptomi nizkega sladkorja v krvi lahko vključujejo glavobol, zaspanost,

slabotnost, omotičnost, zmedenost, razdražljivost, lakoto, hitro bitje srca, znojenje in občutek živčnosti. Zdravnik naj vam pove, kako zdraviti nizek sladkor v krvi.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- omotica
- glavobol
- občutek živčnosti
- zaprtost
- bolečina v predelu trebuha
- napihnjenost
- slaba prebava
- srbenje (z ali brez izpuščaja)
- vetrovi (napenjanje)
- povečano znojenje
- izguba energije in moči
- zgaga
- zmanjšan apetit

To zdravilo lahko zmanjša vaš apetit, količino zaužite hrane in vašo telesno maso.

Če telesno maso izgubljate prehitro (več kot 1,5 kg na teden), se pogovorite z zdravnikom, saj to lahko povzroči težave z žolčnimi kamni.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- zmanjšano delovanje ledvic
- dehidracija, običajno pridružena slabosti, bruhanju in/ali driski
- nenavaden okus v ustih
- riganje
- reakcije na mestu injiciranja (rdečina)
- zaspanost
- izpadanje las
- zmanjšanje telesne mase
- upočasnitev praznjenja želodca
- vnetje žolčnika
- žolčni kamni

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zapora črevesa (blokada v črevesu)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

Dodatno so poročali tudi o nekaterih **drugih neželenih učinkih**:

- večja nagnjenost h krvavitvam ali podplutbam, kot je običajno, zaradi majhnega števila trombocitov.
- spremembe INR (merilo za gostoto krvi) ob sočasni uporabi z varfarinom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro iz diabetološke ambulante. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Byetta

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake 'EXP'. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Po začetku uporabe shranjujte vaš injekcijski peresnik 30 dni pri temperaturi do 25 °C. Po 30 dneh uporabljeni injekcijski peresnik zavrzite, četudi v injekcijskem peresniku ostane nekaj zdravila.

Za zaščito pred svetlobo na injekcijski peresnik ponovno namestite pokrovček. Ne zamrzujte. Zavrzite vsak injekcijski peresnik Byetta, ki je bil zamrznjen.

Tega zdravila ne uporabljajte, če v raztopini opazite delce ali je raztopina motna ali obarvana.

Injekcijskega peresnika Byetta ne shranjujte s pritrjeno iglo. Če iglo pustite na injekcijskem peresniku, lahko to zdravilo izteka iz injekcijskega peresnika ali lahko v vložku nastanejo zračni mehurčki.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Byetta

- Učinkovina je eksenatid.
- Na voljo sta dva napolnjena injekcijska peresnika. Eden za dajanje odmerkov 5 mikrogramov (μg) in drugi 10 mikrogramov (μg).
- En odmerek zdravila Byetta 5 mikrogramov (μg) raztopina za injiciranje (injekcija) vsebuje 5 mikrogramov (μg) eksenatida v 20 mikrolitrih.
- En odmerek zdravila Byetta 10 mikrogramov (μg) raztopina za injiciranje (injekcija) vsebuje 10 mikrogramov (μg) eksenatida v 40 mikrolitrih.
- En mililiter (ml) raztopine za injiciranje vsebuje 0,25 miligramov (mg) eksenatida.
- Pomožne snovi so metakrezol (44 mikrogramov/odmerek v zdravilu Byetta 5 mikrogramov (μg) raztopina za injiciranje in 88 mikrogramov/odmerek v zdravilu Byetta 10 mikrogramov (μg) raztopina za injiciranje), manitol, ledocetna kislina, natrijev acetat trihidrat in voda za injekcije (glejte poglavje 2).

Izgled zdravila Byetta in vsebina pakiranja

Zdravilo Byetta je bistra in brezbarvna tekočina (raztopina za injiciranje), napolnjena v steklen vložek v injekcijskem peresniku. Ko je injekcijski peresnik prazen, ga ne morete ponovno uporabiti. En injekcijski peresnik vsebuje 60 odmerkov za zagotavljanje injekcije dvakrat na dan za 30 dni.

Zdravilo je na voljo v velikostih pakiranja po 1 in 3 napolnjeni injekcijski peresniki. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švedska

Proizvajalec

AstraZeneca AB
Karlebyhusentrén Astraallén
SE-152 57 Södertälje
Švedska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavnštvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

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

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>

**PRIROČNIK ZA UPORABO INJEKCIJSKEGA PERESNIKA
Byetta 5 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
(eksenatid)**



VSEBINA PRIROČNIKA ZA UPORABNIKA

Poglavje 1 – KAJ MORATE VEDETI O VAŠEM INJEKCIJSKEM PERESNIKU BYETTA

**Poglavje 2 – KAKO ZAČETI: ZA VSE, KI INJEKCIJSKI PERESNIK UPORABLJAJO
PRVIČ ALI JE TA INJEKCIJSKI PERESNIK ZANJE NOV**

**Poglavje 3 – VSAKODNEVNA UPORABA: ZA VSE, KI SO INJEKCIJSKI PERESNIK ŽE
PRIPRAVILI**

Poglavje 4 – POGOSTA VPRAŠANJA: ZA VPRAŠANJA O INJEKCIJSKEM PERESNIKU

Poglavje 1. KAJ MORATE VEDETI O VAŠEM INJEKCIJSKEM PERESNIKU BYETTA

Preden začnete, natančno preberite to poglavje. Nato nadaljujte s poglavjem 2 – kako začeti.

PRED uporabo injekcijskega peresnika Byetta, natančno preberite ta navodila. Preberite tudi Navodilo za uporabo za zdravilo Byetta, ki je priloženo v škatli injekcijskega peresnika Byetta.

Za doseglo največje koristi zdravila Byetta morate pravilno uporabljati injekcijski peresnik. Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči nepravilno odmerjanje zdravila, lahko pride do poškodbe injekcijskega peresnika ali infekcije.

Ta navodila ne nadomeščajo odgovorov zdravstvenega delavca glede vašega zdravstvenega stanja ali vašega zdravljenja. Če imate težave z uporabo vašega injekcijskega peresnika Byetta, se obrnite na zdravstvenega delavca.

POMEMBNE INFORMACIJE O VAŠEM INJEKCIJSKEM PERESNIKU BYETTA

- Zdravilo Byetta se injicira dvakrat na dan, tako da injekcijski peresnik vsebuje količino zdravila za 30 dni. Ni vam potrebno meriti odmerka, odmerek vam odmeri že injekcijski peresnik.
- **TEGA ZDRAVILA V INJEKCIJSKEM PERESNIKU BYETTA NE PRENAŠAJTE V INJEKCIJSKO BRIZGO.**
- Če je kateri koli del vašega injekcijskega peresnika videti zlomljen ali poškodovan, tega peresnika ne uporabite.
- **Svojega injekcijskega peresnika ali igel ne delite z drugimi, saj lahko tvegate prenos okuženih delcev.**
- Tega injekcijskega peresnika ne priporočamo uporabljati slepim ali osebam, ki ne vidijo dovolj dobro. Te osebe potrebujejo pomoč osebe, usposobljene za uporabo injekcijskega peresnika.
- Zdravstveni delavci ali drugo negovalno osebje mora glede ravnanja z iglami slediti lokalnim smernicam ali smernicam ustanov.
- **Sledite navodilom o higieni tehniki injiciranja, ki jo priporoča vaš zdravstveni delavec.**
- Sledite Poglavju 2 samo za pripravo novega injekcijskega peresnika pred prvo uporabo.
- Uporabite Poglavje 3 teh navodil pri vsakem injiciranju.

IGLE ZA INJICIRANJE

Vaš injekcijski peresnik Byetta je primeren za uporabo z injekcijskimi iglami za peresnik proizvajalca Becton, Dickinson and Company.

Ali naj za vsako injiciranje uporabim novo iglo?

- Da. Igel ne uporabljajte ponovno.
- Iglo po vsakem injiciranju takoj odstranite. To bo preprečilo iztekanje zdravila Byetta, nastanek zračnih mehurčkov, zmanjšalo zamaške v igli in zmanjšalo tveganje za infekcijo.
- Nikoli ne pritisnite gumba za injiciranje injekcijskega peresnika, razen če je pritrjena igla.

Kako naj zavržem moje igle?

- Uporabljene igle zavržite v embalažo, odporno proti vbodom, ali po navodilih zdravstvenega delavca.
- Injekcijskega peresnika ne zavržite s pritrjeno iglo.

SHRANJEVANJE VAŠEGA INJEKCIJSKEGA PERESNIKA BYETTA

Kako naj shranjujem moj injekcijski peresnik Byetta?

- Shranjujte v hladilniku (2 ° C do 8 ° C).
- Ne zamrzujte. Injekcijski peresnik Byetta, ki je bil zamrznjen, zavržite.
- Po začetku uporabe shranjujte vaš injekcijski peresnik Byetta pri temperaturi do 25 °C.
- Za zagotovitev zaščite pred svetlobo na injekcijski peresnik ponovno namestite pokrovček peresnika.
- Injekcijskega peresnika Byetta ne shranjujte s pritrjeno iglo. Če iglo pustite na injekcijskem peresniku, lahko zdravilo izteka iz injekcijskega peresnika Byetta ali lahko v vložku nastanejo zračni mehurčki.

Injekcijski peresnik in igle shranjujte nedosegljivo otrokom.

Kako dolgo lahko uporabljam injekcijski peresnik Byetta?

- Injekcijski peresnik Byetta uporabljajte samo 30 dni po pripravi novega injekcijskega peresnika za prvo uporabo. **Po 30 dneh uporabljen injekcijski peresnik Byetta zavržite, tudi če nekaj zdravila še ostane v injekcijskem peresniku.**
- V poseben prostor spodaj vpišite datum vaše prve uporabe injekcijskega peresnika in datum po 30 dnevih:

Datum prve uporabe

Datum, ko boste zavrgli injekcijski peresnik

- Zdravila Byetta ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake 'EXP'. Rok uporabnosti zdravila se izteče za zadnji dan navedenega meseca.

Kako naj očistim moj injekcijski peresnik Byetta?

- Če je potrebno, obrišite zunanost injekcijskega peresnika s čisto, vlažno krpo.
- Med običajno uporabo se na zunanem koncu vložka lahko pojavijo beli delci. Odstranite jih lahko z alkoholnim robčkom ali alkoholno krpico.

Prosimo, glejte priloženo Navodilo za uporabo za zdravilo Byetta. Za dodatne informacije, se obrnite na zdravstvenega delavca.

Poglavje 2. KAKO ZAČETI

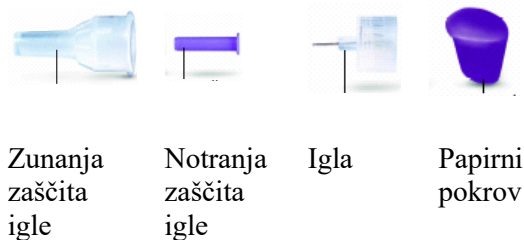
Preberite in sledite navodilom v tem poglavju šele potem, ko ste prebrali poglavje 1 - kaj morate vedeti o vašem injekcijskem peresniku Byetta.

Vaš novi injekcijski peresnik pripravite tik preden ga boste prvič uporabili. Sledite **Pripravi novega injekcijskega peresnika** samo **enkrat**. Za vsakodnevno uporabo, **ne ponavljajte** Priprave novega injekcijskega peresnika. Če jo ponavljate, vam bo zmanjkalo zdravila Byetta, še preden bo preteklo 30 dni uporabe.

SESTAVNI DELI INJEKCIJSKEGA PERESNIKA BYETTA



SESTAVNI DELI IGLE (igle niso priložene)



SIMBOLI V OKENCU ZA ODMERJANJE

- Pripravljen za izvlečenje gumba za odmerjanja
- Pripravljen za obračanje za nastavitev odmerka
- Pripravljen za injiciranje 5 mikrogramov (μg)
- Pritisnjen gumb za odmerjanje in pripravljen za ponovno nastavitev

PRIPRAVA NOVEGA INJEKCIJSKEGA PERESNIKA – PRIPRAVITE SAMO ENKRAT

KORAK A Preverite injekcijski peresnik



- Pred uporabo si umijte roke.
- Preverite oznako na injekcijskem peresniku, da zagotovite uporabo vašega 5 μg injekcijskega peresnika.
- Snemite modri pokrovček injekcijskega peresnika.



Preverite zdravilo Byetta v vložku. Tekočina mora biti bistra, brezbarvna in brez delcev. Če ni, je ne uporabite.

Opomba: Majhen zračni mehurček v vložku je običajen.

KORAK B Pritrdite iglo



- Snemite papirni pokrov z zunanje zaščite igle.
- **Potisnite** zunanjo zaščito igle skupaj z iglo **naravnost** na injekcijski peresnik in nato iglo tesno **privijte**.





- Snemite zunanjo zaščito igle. **Ne zavrzite je.** Zunanjo zaščito igle boste uporabili pri odstranjevanju igle z injekcijskega peresnika po injiciranju.




- Snemite notranjo zaščito igle in jo zavrzite. Lahko se pojavi majhna kaplja tekočine. To je običajno.

KORAK C Nastavite odmerek





- Preverite, ali je v okencu za odmerjanje . Če ni, obračajte gumb za odmerjanje v smeri urnega kazalca **do konca**, da je v okencu za odmerjanje .



- **Izvlcite gumb za odmerjanje do konca**, da je v okencu za odmerjanje .



- **Obračajte gumb za odmerjanje v smeri urnega kazalca, dokler se ne ustavi na .** Prepričajte se, da je podčrtana 5 na sredini okenca za odmerjanje.

Opomba: Če gumba za odmerjanje ne morete obračati v smeri urnega kazalca do , glejte **Pogosta vprašanja**, številka 9, v Poglavlju 4 tega Priročnika za uporabo.

KORAK D Pripravite injekcijski peresnik




- Iglo injekcijskega peresnika usmerite navzgor in stran od sebe.



PRITISNITE IN DRŽITE

- **S palcem čvrsto pritisnite gumb za injiciranje do konca**, nato še naprej držite gumb za injiciranje pritisnjen, medtem ko **počasi štejete do 5**.
- **Če iz konice igle ne izhaja curek ali nekaj kapelj, ponovite Koraka C in D.**




- Priprava injekcijskega peresnika je zaključena, ko je v sredini okenca za odmerjanje  IN je iz konice igle izšel curek ali nekaj kapelj.

Opomba: Če po 4 poskusih tekočine ne vidite, glejte **Pogosta vprašanja**, številka 3, v Poglavju 4 tega Priročnika za uporabo.

KORAK E Zaključite pripravo novega injekcijskega peresnika



- **Obračajte gumb za odmerjanje v smeri urnega kazalca, dokler se ne ustavi in je v okencu za odmerjanje .**
- Priprava novega peresnika je sedaj zaključena. Pri vsakodnevni uporabi ne ponavljajte Poglavlja 2, sicer vam bo zmanjkalo zdravila Byetta še pred potekom 30 dni uporabe.
- Sedaj ste pripravljeni za vaš prvi odmerek zdravila Byetta.
- **Pojdite na Poglavlje 3, Korak 3 za navodila glede injiciranja vašega prvega odmerka pri vsakodnevni uporabi.**

Opomba: Če gumba za odmerjanje ne morete obračati v smeri urnega kazalca, glejte **Pogosta vprašanja**, številka 9, v Poglavju 4 tega Priročnika za uporabo.

Poglavje 3. VSAKODNEVNA UPORABA

Sedaj ko ste zaključili pripravo novega injekcijskega peresnika, sledite Poglavju 3 za vse vaše nadaljnje injekcije.

KORAK 1 Preverite injekcijski peresnik



- Pred uporabo si umijte roke.
- Preverite oznako na injekcijskem peresniku, da zagotovite uporabo vašega 5 µg injekcijskega peresnika.
- Snemite modri pokrovček injekcijskega peresnika.



- Preverite zdravilo Byetta v vložku.
- Tekočina mora biti bistra, brezbarvna in brez delcev. Če ni, je ne uporabite.

Opomba: Majhen zračni mehurček v vložku je običajen.

KORAK 2 Pritrdite iglo



- Snemite papirni pokrov z zunanje zaščite igle.
- **Potisnite** zunanjo zaščito igle skupaj z iglo **naravnost** na injekcijski peresnik, in nato iglo tesno **privijte**.





- Snemite zunanjo zaščito igle. **Ne zavržite** je. Zunanjo zaščito igle boste uporabili pri odstranjevanju igle z injekcijskega peresnika po injiciranju.




- Snemite notranjo zaščito igle in jo zavržite. Lahko se pojavi majhna kaplja tekočine. To je običajno.
- **Opomba:** Če igla ni dobro nameščena, se lahko zgodi, da ne dobite celotnega odmerka.

KORAK 3 Nastavite odmerek





- Preverite, ali je v okencu za odmerjanje . Če ni, obračajte gumb za odmerjanje v smeri urnega kazalca **do konca**, da je v okencu za odmerjanje .



- Izvlecite gumb za odmerjanje **do konca**, da je v okencu za odmerjanje .



- **Obračajte gumb za odmerjanje v smeri urnega kazalca, dokler se ne ustavi na .** Prepričajte se, da je podčrtana 5 na sredini okenca za odmerjanje.

Opomba: Če gumba za odmerjanje ne morete obračati v smeri urnega kazalca do , glejte **Pogosta vprašanja**, številka 9, v Poglavju 4 tega Priročnika za uporabo.

KORAK 4 Injicirajte odmerek




- Injekcijski peresnik čvrsto primite.
- Kože pred injiciranjem ne stiskajte premočno. Vbodite iglo v kožo z uporabo **higienske** tehnike injiciranja, ki jo priporoča vaš zdravstveni delavec.



PRITISNITE IN DRŽITE

- S **palcem čvrsto pritisnite gumb za injiciranje do konca**, nato še naprej držite gumb za injiciranje pritisnjen, medtem ko **počasi štejete do 5**, da prejmete celotni odmerek.
- Ko iglo vlečete iz kože, še vedno držite gumb za injiciranje pritisnjen; tako boste zagotovili, da bo zdravilo v vložku ostalo čisto. Glejte **Pogosta vprašanja, vprašanje št. 4**.




- Injiciranje je zaključeno, ko je v sredini okna za odmerjanje .
- Injekcijski peresnik je sedaj pripravljen za ponovno nastavitvev.

Opomba: Če po injiciranju nekaj kapelj zdravila Byetta izteka iz igle, gumba za injiciranje niste pritisnili do konca. Glejte **Pogosta vprašanja**, številka 5, v Poglavju 4 tega Priročnika za uporabo.

KORAK 5 Ponovno nastavite injekcijski peresnik



- **Obračajte gumb za odmerjanje v smeri urnega kazalca, dokler se ne ustavi in je v okencu za odmerjanje** .

Opomba: To je treba narediti po vsakem injiciranju.

Opomba: Če gumba za odmerjanje ne morete obračati v smeri urnega kazalca ali če iz vašega injekcijskega peresnika izteka, niste prejeli vašega celotnega odmerka. Glejte **Pogosta vprašanja**, številki 5 in 9, v Poglavju 4 tega Priročnika za uporabo.

KORAK 6 Odstranite in zavržite iglo



- Previdno namestite zunanjo zaščito igle nazaj na iglo.
- **Iglo odstranite po vsakem injiciranju.** To prepreči iztekanje tekočine.



- Iglo odvijte.
- Pred shranjevanjem na injekcijski peresnik ponovno namestite modri pokrovček peresnika.



- Igle zavrzite v embalažo, odporno proti vbodom, ali po navodilih zdravstvenega delavca.

KORAK 7 Shranite injekcijski peresnik do naslednjega odmerjanja

- Ustrezno shranjujte vaš injekcijski peresnik Byetta. (Za več informacij glejte **Shranjevanje vašega injekcijskega peresnika Byetta** v Poglavju 1 tega Priročnika za uporabo.)
- Ko je čas za vaš naslednji redni odmerek, pojdite na **Poglavje 3, Korak 1** ter ponovite Korake 1–7.

Poglavje 4. POGOSTA VPRAŠANJA

1. Ali moram pred vsakim odmerkom opraviti Pripravo novega injekcijskega peresnika?

- Ne. Pripravo novega injekcijskega peresnika opravite samo **enkrat**, tik pred prvo uporabo vsakega novega injekcijskega peresnika.
- Namen priprave je zagotovitev, da je vaš injekcijski peresnik Byetta pripravljen za odmerjanje za naslednjih 30 dni.
- **Če pred vsakim rednim odmerjanjem ponovite pripravo novega injekcijskega peresnika, ne boste imeli dovolj zdravila Byetta za 30 dni.** Majhna količina zdravila Byetta, ki se porabi pri pripravi novega injekcijskega peresnika, ne bo vplivala na zagotovitev količine zdravila Byetta za 30 dni.

2. Zakaj so v vložku zračni mehurčki?

- Majhen zračni mehurček je običajen. Ne bo vam škodoval ali vplival na vaš odmerek.
- Zračni mehurčki v vložku lahko nastanejo, če injekcijski peresnik shranjujete s pritrjeno iglo. Injekcijskega peresnika **ne** shranjujte s pritrjeno iglo.

3. Kaj naj storim, če zdravilo Byetta ne priteče iz konice igle po štirih poskusih priprave novega injekcijskega peresnika?

- Previdno namestite zunanjo zaščito igle nazaj na iglo in iglo odstranite. Odvijte jo ter ustrezno zavržite.
- Pritrdite novo iglo in ponovite **pripravo novega injekcijskega peresnika, Korake B – E**, v Poglavju 2 tega Priročnika za uporabo. Ko se na konici igle pojavi nekaj kapelj ali curek tekočine, je priprava končana.

4. Zakaj po koncu injiciranja v vložku vidim delce?




Po injiciranju se v vložku lahko pojavijo delci ali sprememba barve. Do tega lahko pride, če kožo premočno stiskate ali če popustite pritisk na gumb za injiciranje, preden iglo izvlečete iz kože.

5. Zakaj po končanem injiciranju iz moje igle izteka zdravilo Byetta

Po končanem injiciranju je običajno, da na konici vaše igle ostane ena kaplja. Če vidite več kot eno kapljo:


- Morda niste prejeli vašega celotnega odmerka. **Ne injicirajte si še enega odmerka. Posvetujte se s svojim zdravstvenim delavcem, kako ravnati v primeru delnega odmerka.**
- Da to preprečite, pri naslednjem odmerku **čvrsto pritisnite in držite** gumb za injiciranje ter počasi štejete do 5 (glejte **Poglavje 3, Korak 4: Injicirajte odmerek**).

6. Kaj pomenijo puščice?

Puščice pomenijo, da ste pripravljeni za naslednji korak. Te puščice   kažejo smer za izvlečenje ali obračanje gumba za odmerjanje v naslednjem koraku. Ta simbol  pomeni, da je gumb za odmerjanje pritisnjen ter, da je injekcijski peresnik pripravljen za ponovno nastavitvev.

7. Kako vem, kdaj je injiciranje končano?

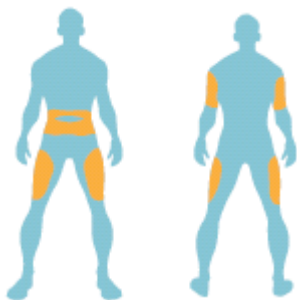
Injiciranje je končano, ko:

- ste čvrsto pritisnili gumb za injiciranje vse **do konca** **in**
- medtem ko še vedno držite pritisnjen gumb za injiciranje ter je igla še vedno v vaši koži, **počasi štejete do 5** **in**
- je v sredini okenca za odmerjanje .

8. Kam naj injiciram zdravilo Byetta?


Zdravilo Byetta morate injicirati v trebuh, stegno ali nadlaket z uporabo tehnike injiciranja, ki jo priporoča vaš zdravstveni delavec.


Spredaj Zadaj



9. Kaj naj storim, če ne morem izvleči, obračati ali pritisniti gumba za odmerjanje?

Preverite oznako v okencu za odmerjanje. Glede na simbol, sledite naslednjim korakom.


Če je v okencu za odmerjanje  :

- Izvlecite gumb za odmerjanje, da se pojavi .

Če je v okencu za odmerjanje  **in** gumba za odmerjanje ne morete obračati:


- Vložek vašega injekcijskega peresnika Byetta morda ne vsebuje zadosti tekočine za dajanje celotnega odmerka. Majhna količina zdravila Byetta bo vedno ostala v vložku. Če vložek vsebuje malo tekočine ali izgleda prazen, si priskrbite nov injekcijski peresnik Byetta.


Če sta v okencu za odmerjanje  **in** del  **in** gumba za odmerjanje ne morete pritisniti:

- Gumba za odmerjanje niste obrnili do konca. Obračajte gumb za odmerjanje v smeri urnega kazalca, dokler ni v sredini okenca za odmerjanje .

Če sta v okencu za odmerjanje del  **in** del  **in** gumba za odmerjanje ne morete pritisniti:

- Igla je morda zamašena, zvita ali nepravilno pritrjena.
- Pritrdite novo iglo. Prepričajte se, da je igla privita naravnost in do konca.
- Čvrsto pritisnite gumb za injiciranje do konca. Zdravilo Byetta bi moralo priteči iz konice igle.

Če je v okencu za odmerjanje  **in** gumba za odmerjanje ne morete obračati:

- Gumba za injiciranje niste pritisnili do konca in niste prejeli celotnega odmerka. **Posvetujte se s svojim zdravstvenim delavcem, kako ravnati v primeru delnega odmerka.**
- Sledite naslednjim korakom za ponovno nastavitev vašega injekcijskega peresnika za naslednje injiciranje:
 - Čvrsto pritisnite gumb za injiciranje vse **do konca**. Še naprej držite gumb za injiciranje pritisnjen in **počasi štejte do 5**. Nato obračajte gumb za odmerjanje v smeri urnega kazalca, dokler se v okencu za odmerjanje ne pojavi .
 - Če gumba za odmerjanje ne morete obračati, je morda zamašena igla. Zamenjajte iglo in ponovite zgornji korak.
- Pri naslednjem odmerjanju zagotovite, da boste gumb za injiciranje **čvrsto pritisnili in držali ter počasi šteli do 5**, preden boste iz kože izvlekli iglo.

Prosimo, glejte priloženo Navodilo za uporabo. Za dodatne informacije se obrnite na zdravstvenega delavca.

**PRIROČNIK ZA UPORABO INJEKCIJSKEGA PERESNIKA
Byetta 10 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
(eksenatid)**



VSEBINA PRIROČNIKA ZA UPORABNIKA

Poglavje 1 – KAJ MORATE VEDETI O VAŠEM INJEKCIJSKEM PERESNIKU BYETTA

**Poglavje 2 – KAKO ZAČETI: ZA VSE, KI INJEKCIJSKI PERESNIK UPORABLJAJO
PRVIČ ALI JE TA INJEKCIJSKI PERESNIK ZANJE NOV**

**Poglavje 3 – VSAKODNEVNA UPORABA: ZA VSE, KI SO INJEKCIJSKI PERESNIK ŽE
PRIPRAVILI**

Poglavje 4 – POGOSTA VPRAŠANJA: ZA VPRAŠANJA O INJEKCIJSKEM PERESNIKU

Poglavje 1. KAJ MORATE VEDETI O VAŠEM INJEKCIJSKEM PERESNIKU BYETTA

Preden začnete, natančno preberite to poglavje. Nato nadaljujte s poglavjem 2 – kako začeti.

PRED uporabo injekcijskega peresnika Byetta, natančno preberite ta navodila. Preberite tudi Navodilo za uporabo za zdravilo Byetta, ki je priloženo v škatli injekcijskega peresnika Byetta.

Za doseg največje koristi zdravila Byetta morate pravilno uporabljati injekcijski peresnik. Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči nepravilno odmerjanje zdravila, lahko pride do poškodbe injekcijskega peresnika ali infekcije.

Ta navodila ne nadomeščajo odgovorov zdravstvenega delavca glede vašega zdravstvenega stanja ali vašega zdravljenja. Če imate težave z uporabo vašega injekcijskega peresnika Byetta, se obrnite na zdravstvenega delavca.

POMEMBNE INFORMACIJE O VAŠEM INJEKCIJSKEM PERESNIKU BYETTA

- Zdravilo Byetta se injicira dvakrat na dan, tako da injekcijski peresnik vsebuje količino zdravila za 30 dni. Ni vam potrebno meriti odmerka, odmerek vam odmeri že injekcijski peresnik.
- **TEGA ZDRAVILA V INJEKCIJSKEM PERESNIKU BYETTA NE PRENAŠAJTE V INJEKCIJSKO BRIZGO.**
- Če je kateri koli del vašega injekcijskega peresnika videti zlomljen ali poškodovan, tega peresnika ne uporabite.
- **Svojega injekcijskega peresnika ali igel ne delite z drugimi, saj lahko tvegate prenos okuženih delcev.**
- Tega injekcijskega peresnika ne priporočamo uporabljati slepim ali osebam, ki ne vidijo dovolj dobro. Te osebe potrebujejo pomoč osebe, usposobljene za uporabo injekcijskega peresnika.
- Zdravstveni delavci ali drugo negovalno osebje mora glede ravnanja z iglami slediti lokalnim smernicam ali smernicam ustanov.
- **Sledite navodilom o higieni tehniki injiciranja, ki jo priporoča vaš zdravstveni delavec.**
- Sledite Poglavju 2 samo za pripravo novega injekcijskega peresnika pred prvo uporabo.
- Uporabite Poglavje 3 teh navodil pri vsakem injiciranju.

IGLE ZA INJICIRANJE

Vaš injekcijski peresnik Byetta je primeren za uporabo z injekcijskimi iglami za peresnik proizvajalca Becton, Dickinson and Company.

Ali naj za vsako injiciranje uporabim novo iglo?

- Da. Igel ne uporabljajte ponovno.
- Iglo po vsakem injiciranju takoj odstranite. To bo preprečilo iztekanje zdravila Byetta, nastanek zračnih mehurčkov, zmanjšalo zamaške v igli in zmanjšalo tveganje za infekcijo.
- Nikoli ne pritisnite gumba za injiciranje injekcijskega peresnika, razen če je pritrjena igla.

Kako naj zavržem moje igle?

- Uporabljene igle zavržite v embalažo, odporno proti vbodom, ali po navodilih zdravstvenega delavca.
- Injekcijskega peresnika ne zavržite s pritrjeno iglo.

SHRANJEVANJE VAŠEGA INJEKCIJSKEGA PERESNIKA BYETTA

Kako naj shranjujem moj injekcijski peresnik Byetta?

- Shranjujte v hladilniku (2 ° C do 8 ° C).
- Ne zamrzujte. Injekcijski peresnik Byetta, ki je bil zamrznjen, zavržite.
- Po začetku uporabe shranjujte vaš injekcijski peresnik Byetta pri temperaturi do 25 °C.
- Za zagotovitev zaščite pred svetlobo na injekcijski peresnik ponovno namestite pokrovček peresnika.
- Injekcijskega peresnika Byetta ne shranjujte s pritrjeno iglo. Če iglo pustite na injekcijskem peresniku, lahko zdravilo izteka iz injekcijskega peresnika Byetta ali lahko v vložku nastanejo zračni mehurčki.

Injekcijski peresnik in igle shranjujte nedosegljivo otrokom.

Kako dolgo lahko uporabljam injekcijski peresnik Byetta?

- Injekcijski peresnik Byetta uporabljajte samo 30 dni po pripravi novega injekcijskega peresnika za prvo uporabo. **Po 30 dneh uporabljen injekcijski peresnik Byetta zavržite, tudi če nekaj zdravila še ostane v injekcijskem peresniku.**
- V poseben prostor spodaj vpišite datum vaše prve uporabe injekcijskega peresnika in datum po 30 dnevih:

Datum prve uporabe

Datum, ko boste zavrgli injekcijski peresnik

- Zdravila Byetta ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake 'EXP'. Rok uporabnosti zdravila se izteče za zadnji dan navedenega meseca.

Kako naj očistim moj injekcijski peresnik Byetta?

- Če je potrebno, obrišite zunanost injekcijskega peresnika s čisto, vlažno krpo.
- Med običajno uporabo se na zunanjem koncu vložka lahko pojavijo beli delci. Odstranite jih lahko z alkoholnim robčkom ali alkoholno krpico.

Prosimo, glejte priloženo Navodilo za uporabo za zdravilo Byetta. Za dodatne informacije, se obrnite na zdravstvenega delavca.

Poglavje 2. KAKO ZAČETI

Preberite in sledite navodilom v tem poglavju šele potem, ko ste prebrali poglavje 1 - kaj morate vedeti o vašem injekcijskem peresniku Byetta.

Vaš novi injekcijski peresnik pripravite tik preden ga boste prvič uporabili. Sledite **Pripravi novega injekcijskega peresnika** samo **enkrat**. Za vsakodnevno uporabo, **ne ponavljajte** Priprave novega injekcijskega peresnika. Če jo ponavljate, vam bo zmanjkalo zdravila Byetta, še preden bo preteklo 30 dni uporabe.

SESTAVNI DELI INJEKCIJSKEGA PERESNIKA BYETTA



SESTAVNI DELI IGLE (igle niso priložene)



SIMBOLI V OKENCU ZA ODMERJANJE

- Pripravljen za izvlečenje gumba za odmerjanja
- Pripravljen za obračanje za nastavitev odmerka
- Pripravljen za injiciranje 10 mikrogramov (μg)
- Pritisnjen gumb za odmerjanje in pripravljen za ponovno nastavitev

PRIPRAVA NOVEGA INJEKCIJSKEGA PERESNIKA – PRIPRAVITE SAMO ENKRAT

KORAK A Preverite injekcijski peresnik



- Pred uporabo si umijte roke.
- Preverite oznako na injekcijskem peresniku, da zagotovite uporabo vašega 10 μg injekcijskega peresnika.
- Snemite modri pokrovček injekcijskega peresnika.



Preverite zdravilo Byetta v vložku. Tekočina mora biti bistra, brezbarvna in brez delcev. Če ni, je ne uporabite.

Opomba: Majhen zračni mehurček v vložku je običajen.

KORAK B Pritrdite iglo



- Snemite papirni pokrov z zunanje zaščite igle.
- **Potisnite** zunanjo zaščito igle skupaj z iglo **naravnost** na injekcijski peresnik in nato iglo tesno **privijte**.





- Snemite zunanjo zaščito igle. **Ne zavrzite je.** Zunanjo zaščito igle boste uporabili pri odstranjevanju igle z injekcijskega peresnika po injiciranju.



- Snemite notranjo zaščito igle in jo zavrzite. Lahko se pojavi majhna kaplja tekočine. To je običajno.

KORAK C Nastavite odmerek





- Preverite, ali je v okencu za odmerjanje . Če ni, obračajte gumb za odmerjanje v smeri urnega kazalca **do konca**, da je v okencu za odmerjanje .



- **Izvlcite gumb za odmerjanje do konca**, da je v okencu za odmerjanje .



- **Obračajte gumb za odmerjanje v smeri urnega kazalca, dokler se ne ustavi na .** Prepričajte se, da je podčrtana 10 na sredini okenca za odmerjanje.

Opomba: Če gumba za odmerjanje ne morete obračati v smeri urnega kazalca do , glejte **Pogosta vprašanja**, številka 9, v Poglavju 4 tega Priročnika za uporabo.

KORAK D Pripravite injekcijski peresnik




- Iglo injekcijskega peresnika usmerite navzgor in stran od sebe.



PRITISNITE IN DRŽITE

- S **palcem čvrsto pritisnite gumb za injiciranje do konca**, nato še naprej držite gumb za injiciranje pritisnjen, medtem ko **počasi štejete do 5**.
- Če iz konice igle ne izhaja curek ali nekaj kapelj, **ponovite Koraka C in D**.




- Priprava injekcijskega peresnika je zaključena, ko je v sredini okna za odmerjanje  IN je iz konice igle izšel curek ali nekaj kapelj.

Opomba: Če po 4 poskusih tekočine ne vidite, glejte **Pogosta vprašanja**, številka 3, v Poglavju 4 tega Priročnika za uporabo.

KORAK E Zaključite pripravo novega injekcijskega peresnika



- **Obračajte gumb za odmerjanje v smeri urnega kazalca, dokler se ne ustavi in je v okencu za odmerjanje .**
- Priprava novega peresnika je sedaj zaključena. Pri vsakodnevni uporabi ne ponavljajte Poglavlja 2, sicer vam bo zmanjkalo zdravila Byetta še pred potekom 30 dni uporabe.
- Sedaj ste pripravljeni za vaš prvi odmerek zdravila Byetta.
- **Pojdite na Poglavlje 3, Korak 3 za navodila glede injiciranja vašega prvega odmerka pri vsakodnevni uporabi.**

Opomba: Če gumba za odmerjanje ne morete obračati v smeri urnega kazalca, glejte **Pogosta vprašanja**, številka 9, v Poglavju 4 tega Priročnika za uporabo.

Poglavje 3. VSAKODNEVNA UPORABA

Sedaj ko ste zaključili pripravo novega injekcijskega peresnika, sledite Poglavju 3 za vse vaše nadaljnje injekcije.

KORAK 1 Preverite injekcijski peresnik



- Pred uporabo si umijte roke.
- Preverite oznako na injekcijskem peresniku, da zagotovite uporabo vašega 10 µg injekcijskega peresnika.
- Snemite modri pokrovček injekcijskega peresnika.



- Preverite zdravilo Byetta v vložku.
- Tekočina mora biti bistra, brezbarvna in brez delcev. Če ni, je ne uporabite.

Opomba: Majhen zračni mehurček v vložku je običajen.

KORAK 2 Pritrdite iglo



- Snemite papirni pokrov z zunanje zaščite igle.
- **Potisnite** zunanjo zaščito igle skupaj z iglo **naravnost** na injekcijski peresnik, in nato iglo tesno **privijte**.



- Snemite zunanjo zaščito igle. **Ne zavržite** je. Zunanjo zaščito igle boste uporabili pri odstranjevanju igle z injekcijskega peresnika po injiciranju.





- Snemite notranjo zaščito igle in jo zavržite. Lahko se pojavi majhna kaplja tekočine. To je običajno.

Opomba: Če igla ni dobro nameščena, se lahko zgodi, da ne dobite celotnega odmerka.

KORAK 3 Nastavite odmerek





- Preverite, ali je v okencu za odmerjanje . Če ni, obračajte gumb za odmerjanje v smeri urnega kazalca **do konca**, da je v okencu za odmerjanje .



- **Izvalcite gumb za odmerjanje do konca**, da je v okencu za odmerjanje .



- **Obračajte gumb za odmerjanje v smeri urnega kazalca, dokler se ne ustavi na .** Prepričajte se, da je podčrtana 10 na sredini okenca za odmerjanje.

Opomba: Če gumba za odmerjanje ne morete obračati v smeri urnega kazalca do , glejte **Pogosta vprašanja**, številka 9, v Poglavju 4 tega Priročnika za uporabo.

KORAK 4 Injicirajte odmerek




- Injekcijski peresnik čvrsto primite.
- Kožo pred injiciranjem ne stiskajte premočno. Vbodite iglo v kožo z uporabo **higienske** tehnike injiciranja, ki jo priporoča vaš zdravstveni delavec.



PRITISNITE IN DRŽITE

- S **palcem čvrsto pritisnite gumb za injiciranje do konca**, nato še naprej držite gumb za injiciranje pritisnjen, medtem ko **počasi štejete do 5**, da prejmete celotni odmerek.
- Ko iglo vlečete iz kože, še vedno držite gumb za injiciranje pritisnjen; tako boste zagotovili, da bo zdravilo v vložku ostalo čisto. Glejte **Pogosta vprašanja, vprašanje št. 4**.




- Injiciranje je zaključeno, ko je v sredini okenca za odmerjanje .
- Injekcijski peresnik je sedaj pripravljen za ponovno nastavitvev.

Opomba: Če po injiciranju nekaj kapelj zdravila Byetta izteka iz igle, gumba za injiciranje niste pritisnili do konca. Glejte **Pogosta vprašanja**, številka 5, v Poglavju 4 tega Priročnika za uporabo.

KORAK 5 Ponovno nastavite injekcijski peresnik



- **Obračajte gumb za odmerjanje v smeri urnega kazalca, dokler se ne ustavi in je v okencu za odmerjanje** .

Opomba: To je treba narediti po vsakem injiciranju.

Opomba: Če gumba za odmerjanje ne morete obračati v smeri urnega kazalca ali če iz vašega injekcijskega peresnika izteka, niste prejeli vašega celotnega odmerka. Glejte **Pogosta vprašanja**, številki 5 in 9, v Poglavju 4 tega Priročnika za uporabo.

KORAK 6 Odstranite in zavržite iglo



- Previdno namestite zunanjo zaščito igle nazaj na iglo.
- **Iglo odstranite po vsakem injiciranju.** To prepreči iztekanje tekočine.



- Iglo odvijte.
- Pred shranjevanjem na injekcijski peresnik ponovno namestite modri pokrovček peresnika.



- Igle zavrzite v embalažo, odporno proti vbodom, ali po navodilih zdravstvenega delavca.

KORAK 7 Shranite injekcijski peresnik do naslednjega odmerjanja

- Ustrezno shranjujte vaš injekcijski peresnik Byetta. (Za več informacij glejte **Shranjevanje vašega injekcijskega peresnika Byetta** v Poglavlju 1 tega Priročnika za uporabo.)
- Ko je čas za vaš naslednji redni odmerek, pojdite na **Poglavje 3, Korak 1** ter ponovite Korake 1–7.

Poglavje 4. POGOSTA VPRAŠANJA

1. Ali moram pred vsakim odmerkom opraviti Pripravo novega injekcijskega peresnika?

- Ne. Pripravo novega injekcijskega peresnika opravite samo **enkrat**, tik pred prvo uporabo vsakega novega injekcijskega peresnika.
- Namen priprave je zagotovitev, da je vaš injekcijski peresnik Byetta pripravljen za odmerjanje za naslednjih 30 dni.
- **Če pred vsakim rednim odmerjanjem ponovite pripravo novega injekcijskega peresnika, ne boste imeli dovolj zdravila Byetta za 30 dni.** Majhna količina zdravila Byetta, ki se porabi pri pripravi novega injekcijskega peresnika, ne bo vplivala na zagotovitev količine zdravila Byetta za 30 dni.

2. Zakaj so v vložku zračni mehurčki?

- Majhen zračni mehurček je običajen. Ne bo vam škodoval ali vplival na vaš odmerek.
- Zračni mehurčki v vložku lahko nastanejo, če injekcijski peresnik shranjujete s pritrjeno iglo. Injekcijskega peresnika **ne** shranjujte s pritrjeno iglo.

3. Kaj naj storim, če zdravilo Byetta ne priteče iz konice igle po štirih poskusih priprave novega injekcijskega peresnika?

- Previdno namestite zunanjo zaščito igle nazaj na iglo in iglo odstranite. Odvijte jo ter ustrezno zavržite.
- Pritrdite novo iglo in ponovite **pripravo novega injekcijskega peresnika, Korake B – E**, v Poglavlju 2 tega Priročnika za uporabo. Ko se na konici igle pojavi nekaj kapelj ali curek tekočine, je priprava končana.

4. Zakaj po koncu injiciranja v vložku vidim delce?




Po injiciranju se v vložku lahko pojavijo delci ali sprememba barve. Do tega lahko pride, če kožo premočno stiskate ali če popustite pritisk na gumb za injiciranje, preden iglo izvlečete iz kože.

5. Zakaj po končanem injiciranju iz moje igle izteka zdravilo Byetta

Po končanem injiciranju je običajno, da na konici vaše igle ostane ena kaplja. Če vidite več kot eno kapljo:


- Morda niste prejeli vašega celotnega odmerka. **Ne injicirajte si še enega odmerka. Posvetujte se s svojim zdravstvenim delavcem, kako ravnati v primeru delnega odmerka.**
- Da to preprečite, pri naslednjem odmerku **čvrsto pritisnite in držite** gumb za injiciranje ter **počasi štejete do 5** (glejte **Poglavje 3, Korak 4: Injicirajte odmerek**).

6. Kaj pomenijo puščice?

Puščice pomenijo, da ste pripravljeni za naslednji korak. Te puščice   kažejo smer za izvlečenje ali obračanje gumba za odmerjanje v naslednjem koraku. Ta simbol  pomeni, da je gumb za odmerjanje pritisnjen ter, da je injekcijski peresnik pripravljen za ponovno nastavitev.

7. Kako vem, kdaj je injiciranje končano?

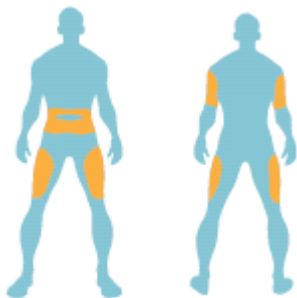
Injiciranje je končano, ko:

- ste čvrsto pritisnili gumb za injiciranje vse **do konca**
- in**
- medtem ko še vedno držite pritisnjen gumb za injiciranje ter je igla še vedno v vaši koži, **počasi štejete do 5**
- in**
- je v sredini okenca za odmerjanje .

8. Kam naj injiciram zdravilo Byetta?


Zdravilo Byetta morate injicirati v trebuh, stegno ali nadlaket z uporabo tehnike injiciranja, ki jo priporoča vaš zdravstveni delavec.


Spredaj Zadaj



9. Kaj naj storim, če ne morem izvleči, obračati ali pritisniti gumba za odmerjanje?

Preverite oznako v okencu za odmerjanje. Glede na simbol, sledite naslednjim korakom.


Če je v okencu za odmerjanje  :

- Izvlecite gumb za odmerjanje, da se pojavi .

Če je v okencu za odmerjanje  in gumba za odmerjanje ne morete obračati:

- Vložek vašega injekcijskega peresnika Byetta morda ne vsebuje zadosti tekočine za dajanje celotnega odmerka. Majhna količina zdravila Byetta bo vedno ostala v vložku. Če vložek vsebuje malo tekočine ali izgleda prazen, si priskrbite nov injekcijski peresnik Byetta.

Če sta v okencu za odmerjanje  in del  in gumba za odmerjanje ne morete pritisniti:


- Gumba za odmerjanje niste obrnili do konca. Obračajte gumb za odmerjanje v smeri urnega kazalca, dokler ni v sredini okenca za odmerjanje .

Če sta v okencu za odmerjanje del  in del  in gumba za odmerjanje ne morete pritisniti:

- Igla je morda zamašena, zvita ali nepravilno pritrjena.

- Pritrdite novo iglo. Prepričajte se, da je igla privita naravnost in do konca.
- Čvrsto pritisnite gumb za injiciranje do konca. Zdravilo Byetta bi moralo priteči iz konice igle.

Če je v okencu za odmerjanje  in gumba za odmerjanje ne morete obračati:

- Gumba za injiciranje niste pritisnili do konca in niste prejeli celotnega odmerka. **Posvetujte se s svojim zdravstvenim delavcem, kako ravnati v primeru delnega odmerka.**
- Sledite naslednjim korakom za ponovno nastavitev vašega injekcijskega peresnika za naslednje injiciranje:
 - Čvrsto pritisnite gumb za injiciranje vse **do konca**. Še naprej držite gumb za injiciranje pritisnjen in **počasi štejte do 5**. Nato obračajte gumb za odmerjanje v smeri urnega kazalca, dokler se v okencu za odmerjanje ne pojavi .
 - Če gumba za odmerjanje ne morete obračati, je morda zamašena igla. Zamenjajte iglo in ponovite zgornji korak.
- Pri naslednjem odmerjanju zagotovite, da boste gumb za injiciranje **čvrsto pritisnili in držali ter počasi šteli do 5**, preden boste iz kože izvlekli iglo.

Prosimo, glejte priloženo Navodilo za uporabo. Za dodatne informacije se obrnite na zdravstvenega delavca.