

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## **1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Byetta, 5 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis

Byetta, 10 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis

## **2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS**

Iga annus sisaldab 5 mikrogrammi eksenatiidi 20 mikroliitris (0,25 mg eksenatiidi ühe ml kohta).

Iga annus sisaldab 10 mikrogrammi eksenatiidi 40 mikroliitris (0,25 mg eksenatiidi ühe ml kohta).

Teadaoleva toimega abiained:

Byetta, 5 mikrogrammi: iga annus sisaldab 44 mikrogrammi metakresooli.

Byetta, 10 mikrogrammi: iga annus sisaldab 88 mikrogrammi metakresooli.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## **3. RAVIMVORM**

Süstelahus (süstamiseks).

Selge, värvitu lahus.

## **4. KLIINILISED ANDMED**

### **4.1 Näidustused**

Byetta on näidustatud II tüüpi suhkurtõve raviks kombinatsioonis:

- metformiiniga
- sulfonüüluureatega
- tiasolidiindioonidega
- metformiini ja sulfonüüluureatega
- metformiini ja tiasolidiindioonidega

täiskasvanutel, kellel nende suukaudsete ravimite maksimaalsete talutavate annustega ei saavutata piisavat kontrolli vere glükoosisisalduse üle.

Byetta on näidustatud ka täiendavaks raviks basaalinisuliinravile ilma või koos metformiiniga ja/või pioglitazoniga täiskasvanutel, kellel nende ravimitega ei ole saavutatud piisavat kontrolli vere glükoosisisalduse üle.

### **4.2 Annustamine ja manustamisviis**

#### Annustamine

Ravi toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidiga (Byetta) tuleb alustada annusega 5 mikrogrammi eksenatiidi annuse kohta, mida manustatakse kaks korda ööpäevas vähemalt ühe kuu jooksul, et parandada ravimi talutavust. Seejärel võib eksenatiidi annust suurendada kuni 10 mikrogrammi kaks korda ööpäevas veresuhkru taseme regulatsiooni edasiseks parandamiseks. Suuremaid annuseid kui 10 mikrogrammi kaks korda ööpäevas ei soovitata.

Toimeainet kiiresti vabastavat eksenatiidi väljastatakse pen-süstlites, mis sisaldavad annuse kohta kas 5 või 10 mikrogrammi eksenatiidi.

Toimeainet kiiresti vabastavat eksenatiidi võib manustada 60-minutilise ajavahemiku jooksul enne hommiku- või õhtusööki (või kaht põhilist söögikorda, vähemalt umbes 6-tunnise vahega). Toimeainet kiiresti vabastavat eksenatiidi **ei tohi** manustada pärast sööki. Kui üks süst on vahele jäänud, tuleb ravi jätkata järgmise plaanilise annusega.

Toimeainet kiiresti vabastavat eksenatiidi soovitatakse II tüüpi diabeediga patsientidele, kes kasutavad juba mõnda metformiini, sulfonüüluurea, pioglitasoni ja/või basaalsuliini preparaati. Basaalsuliini lisamisel raviskeemile võib toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidiga jätkata. Kui toimeainet kiiresti vabastavat eksenatiidi lisatakse juba olemasolevale metformiin- ja/või pioglitasonravile, võib jätkata endise metformiini ja/või pioglitasoni annusega, kuna ei ole oodata suuremat hüpoglükeemia ohtu kui metformiini ja/või pioglitasoniga üksikult. Toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi lisamisel sulfonüüluurea-ravile tuleb kaaluda sulfonüüluurea annuse vähendamist, et vähendada hüpoglükeemia tekke riski (vt lõik 4.4). Kui toimeainet kiiresti vabastavat eksenatiidi kasutatakse kombineeritult basaalsuliiniga, tuleb basaalsuliini annuse õigsust hinnata. Suurenenud hüpoglükeemiariskiga patsientidel tuleb kaaluda basaalsuliini annuse vähendamist (vt lõik 4.8).

Toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi annust ei ole vaja kohandada päev-päeva järel põhimõttel sõltuvalt glükeemia iseseisvast jälgimisest. Patsiendipoolne vere glükoosisisalduse jälgimine on vajalik sulfonüüluurea või insuliini annuse kohandamiseks, eeskätt ravi alguses Byettaga ja insuliini annuse vähendamisel. Insuliini annust on soovitatav vähendada etapiviisiliselt.

#### Patsientide eripopulatsioonid

##### *Eakad*

Toimeainet kiiresti vabastavat eksenatiidi tuleb kasutada ettevaatlikult ning annuse suurendamine 5 mikrogrammilt 10 mikrogrammile peab üle 70-aastastel patsientidel toimuma ettevaatlikult. Kliiniline kogemus üle 75-aastaste patsientidega on väga piiratud.

##### *Neerukahjustus*

Kerge neerukahjustusega (kreatiniini kliirens 50...80 ml/min) patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik.

Mõõduka neerukahjustusega (kreatiniini kliirens 30...50 ml/min) patsientidel tuleb annust suurendada 5 mikrogrammilt 10 mikrogrammile ettevaatlikult (vt lõik 5.2).

Eksenatiidi ei soovitata kasutada lõppstaadiumi neeruhaiguse ega raske neerukahjustusega patsientidel (kreatiniini kliirens < 30 ml/min) patsientidel (vt lõik 4.4).

##### *Maksakahjustus*

Maksakahjustusega patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik (vt lõik 5.2).

##### *Lapsed*

Eksenatiidi efektiivsus lastel ja noorukitel vanuses alla 18 aasta ei ole tõestatud.

Praeguseks teadaolevad andmed on esitatud lõikudes 5.1 ja 5.2, aga soovitusi annustamise kohta ei ole võimalik anda.

#### Manustamisviis

Iga annus tuleb manustada nahaaluse süstina kas reide, kõhtu või õlavarde.

Toimeainet kiiresti vabastavat eksenatiidi ja basaalsuliini tuleb manustada kahe eraldi süstena.

Süstevahendi kasutusjuhendit vt lõigust 6.6 ja pakendi infolehes olevast juhendist.

### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud ükskõik millise abiaine suhtes.

### **4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Eksenatiidi ei tohi kasutada I. tüüpi diabeediga patsientidel ega diabeetilise ketoatsidoosi raviks. Eksenatiid ei asenda insuliini. Insuliinisõltuvatel patsientidel on pärast insuliini järsku ärajätmist või annuse vähendamist teatatud diabeetilisest ketoatsidoosist (vt lõik 4.2).

Toimeainet kiiresti vabastavat eksenatiidi ei tohi süstida veeni- või lihasesiseselt.

#### Neerufunktsiooni häire

Dialüüsiravi saavatel lõppstaadiumi neeruhaigetel suurendasid toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi 5 mikrogrammised ühekordsed annused seedetrakti kõrvaltoimete sagedust ja raskusastet. Eksenatiidi ei soovitata kasutada neeruhaiguse lõppstaadiumi või raske neerukahjustusega (kreatiniini kliirens <30 ml/min) patsientidel. Seoses mõõduka neerukahjustusega patsientidega on kliiniline kogemus väga piiratud (vt lõik 4.2).

Eksenatiidi manustamisel on aeg-ajalt esinenud neerufunktsiooni spontaanset muutust, sh seerumi kreatiniinisalduse tõus, neerukahjustus, kroonilise neerupuudulikkuse süvenemine ja äge neerupuudulikkus, mis vahel on nõudnud hemodialüüsi. Mõnel juhul kaasnesid nende sündmustega patsientidel hüdratsiooni mõjutavad sümptomid, sh iiveldus, oksendamine ja/või kõhulahtisus ja/või ravimite tarbimine, mis mõjutavad neerufunktsiooni ja vedelikutasakaalu. Samaaegselt kasutatavateks ravimiteks olid angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorid, angiotensiin-II antagonistid, mittesteroidsed põletikuvastased ained ja diureetikumid. Toetava ravi ja võimaliku põhjusliku aine, sh eksenatiidi manustamise lõpetamise foonil täheldati neerufunktsiooni muutuse pöörduvust.

#### Äge pankreatiit

GLP-1 retseptoragonistide kasutamist on seostatud ägeda pankreatiidi tekke riskiga. Eksenatiidiga seotud ägeda pankreatiidi juhtumitest on teatatud spontaanselt. Toetava raviga on täheldatud pankreatiidi taandumist, kuid väga harvadel juhtudel on teatatud nekrotiseeruvast või hemorraagilisest pankreatiidist ja/või surmajuhtudest. Patsiente tuleb teavitada ägeda pankreatiidi iseloomulikust sümptomist: püsiv tugev kõhuvalu. Pankreatiidi kahtlusel tuleb lõpetada eksenatiidi kasutamine; ägeda pankreatiidi diagnoosi kinnitumisel ei tohi ravi eksenatiidiga taas alustada. Ettevaatlik tuleb olla patsientidega, kellel on pankreatiit anamneesis.

#### Seedetrakti raske haigus

Eksenatiidi ei ole uuritud seedetrakti raske haigusega, nt gastropareesiga patsientidel. Selle kasutamisega kaasnevad sageli seedetrakti kõrvaltoimed, sh iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus. Seetõttu ei ole eksenatiidi seedetrakti raske haigusega patsientidel soovitatav kasutada.

#### Hüpoglükeemia

Toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi kasutamisel kombinatsioonis sulfonüüluureaga suurenes hüpoglükeemia esinemissagedus võrreldes platseebo ja sulfonüüluureaga. Kliinilistes uuringutes täheldati kerge neerukahjustusega patsientidel, kes said sulfonüüluurea kombinatsiooni, suuremat hüpoglükeemia esinemissagedust kui normaalse neerufunktsiooniga patsientidel. Sulfonüüluurea kasutamisega kaasneva hüpoglükeemia riski vähendamiseks tuleb kaaluda sulfonüüluurea annuse vähendamist.

#### Kehakaalu kiire langus

Eksenatiidiga läbi viidud kliinilistes uuringutes täheldati ligikaudu 5% ravitud patsientidest kehakaalu kaotust üle 1,5 kg nädalas. Kehakaalu kiire languse korral võivad tekkida tüsistused. Kehakaalu kiire langusega patsiente tuleb jälgida sapikivitõve nähtude ja sümptomite suhtes.

#### Kaasuvad ravimid

Toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi mao tühjenemist aeglustav omadus võib vähendada suukaudselt manustatavate ravimite imendumise ulatust ja kiirust. Toimeainet kiiresti vabastavat eksenatiidi tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kes kasutavad soolestikust kiiret imendumist vajavaid suukaudseid ravimeid või kitsa terapeutilise indeksiga ravimeid. Spetsiifilised soovitusel, mis puudutavad selliste ravimite kasutamist koos toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidiga, on esitatud lõigus 4.5.

Toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi kasutamist samaaegselt D-fenüülalaniini derivaatide (meglitiinidide), alfa-glükosidaasi inhibiitorite, dipeptidüül peptidaas-4 inhibiitoritega või teiste GLP-1 retseptoragonistidega ei ole uuritud ning ei saa seega soovitada.

#### Üldanesteesia või sügava sedatsiooniga seotud aspiratsioon

GLP-1 retseptori agoniste saanud patsientidel on üldanesteesia või sügava sedatsiooni ajal teatatud aspiratsioonipneumoonia juhtudest. Seetõttu tuleb enne üldanesteesia või sügava sedatsiooniga protseduuride tegemist arvestada mao jääksisalduse suurenenud riskiga, mis on tingitud mao aeglustunud tühjenemisest (vt lõik 4.8).

#### Abiained:

See ravimpreparaat sisaldab metakresooli, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

See ravimpreparaat sisaldab ühes annuses alla 1 mmol naatriumit, st on praktiliselt „naatriumivaba“.

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi mao tühjenemist aeglustav omadus võib vähendada suukaudselt manustatavate ravimite imendumise ulatust ja kiirust. Patsiente, kes saavad kitsa terapeutilise indeksiga ravimeid või tähelepanelikku kliinilist jälgimist vajavaid toimeaineid, tuleb hoolikalt jälgida. Selliseid ravimeid tuleb manustada toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi süstide suhtes standardiseeritud meetodil. Kui selliseid ravimeid tuleb võtta koos toiduga, siis võimalusel tuleb patsientidele soovitada nende võtmist koos toiduga, mil ei manustata toimeainet kiiresti vabastavat eksenatiidi.

Suukaudsete ravimite puhul, mis sõltuvad eriti efektiivsuse lävikontsentratsioonist, nagu antibiootikumid, tuleb patsientidel soovitada neid ravimeid manustada vähemalt 1 tund enne toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi süsti.

Gastroresistentseid ravimvorme, mis sisaldavad maohappe lagundava toime suhtes tundlikke toimeaineid, nt prootonpumba inhibiitorid, tuleb võtta vähemalt 1 tund enne või enam kui 4 tundi pärast toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi süsti.

#### Digoksiin, lisinopriil ja varfariin

Digoksiini, lisinopriili või varfariini manustamisel 30 minutit pärast eksenatiidi täheldati  $t_{\max}$  pikendamist umbes 2 tunni võrra. Kliiniliselt olulisi toimeid  $C_{\max}$ -le ega AUC-le ei täheldatud. Siiski turustamisjärgselt on spontaanselt teatatud INR suurenemisest varfariini ja eksenatiidi samaaegse manustamise puhul. Varfariini ja/või kumarooli derivaate saavatel patsientidel tuleb toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi ravi alustamisel ja annuse suurendamisel INR rutiinselt jälgida (vt lõik 4.8).

#### Metformiin või sulfonüüluuread

Toimeainet kiiresti vabastav eksenatiid ei avalda arvatavasti kliiniliselt olulisi toimeid metformiini või sulfonüüluureate farmakokineetikale. Seega ei ole vajalik mingi ajaline piirang nende ravimite manustamise ja toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi süstide suhtes.

#### Paratsetamool

Paratsetamooli kasutati mudelravimina eksenatiidi mao tühjenemist mõjutava toime hindamiseks. Kui 1000 mg paratsetamooli manustati samaaegselt 10 mikrogrammi toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidiga (0 tundi) ning 1, 2 ja 4 tundi pärast toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi süsti, vähenesid paratsetamooli AUC-d vastavalt 21 %, 23 %, 24 % ja 14 %;  $C_{\max}$  vähenes vastavalt 37 %, 56 %, 54 % ja 41 % ning  $t_{\max}$  pikenes kontrollperioodi 0,6 tunnilt vastavalt kuni 0,9; 4,2; 3,3 ja 1,6 tunnini. Kui paratsetamooli manustati 1 tund enne toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi süsti, siis paratsetamooli AUC,  $C_{\max}$  ja  $t_{\max}$  oluliselt ei muutunud. Nende uuringutulemuste põhjal ei ole vaja paratsetamooli annust muuta.

#### Hüdroksüül metüül glutarüül koensüüm A (HMG CoA) reduktaasi inhibiitorid

Toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi (10 mikrogrammi kaks korda ööpäevas) manustamisel samaaegselt lovastatiini üksikannusega (40 mg) vähenesid lovastatiini AUC ja  $C_{\max}$  vastavalt ligikaudu 40 % ja 28 % ning  $t_{\max}$  pikenes umbes 4 tundi, võrreldes lovastatiini manustamisega üksikult. 30 nädalat kestnud platseebo-kontrollitud kliinilistes uuringutes ei kaasnud toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi ja HMG CoA reduktaasi samaaegse manustamisega järjekindlaid muutusi lipiidide profiilides (vt lõik 5.1). Muutused LDL-C või üldkolesteroolitasemes on võimalikud, ehkki eelnevalt määratud annuse kohandamist ei ole vaja. Lipiidide taset tuleb regulaarselt jälgida.

#### Etünüülestradiool ja levonorgestreel

Kombineeritud suukaudse kontratseptiivi (30 mikrogrammi etünüülestradiooli ja 150 mikrogrammi levonorgestreeli) manustamine üks tund enne toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi (10 mikrogrammi kaks korda ööpäevas) manustamist ei muutnud ei etünüülestradiooli ega ka levonorgestreeli AUC,  $C_{\max}$  või  $C_{\min}$ . Suukaudse kontratseptiivi manustamine 30 minutit pärast toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi manustamist ei mõjutanud AUC-d, kuid tulemuseks oli etünüülestradiooli  $C_{\max}$  vähenemine 45 % ja levonorgestreeli  $C_{\max}$  vähenemine 27-41 %, ning  $t_{\max}$  pikenemine 2-4 tundi hilinenud mao tühjenemise tõttu.  $C_{\max}$  vähenemine oli kliiniliselt mitteoluline ning suukaudsete kontratseptiivide annuse kohandamine ei ole vajalik.

#### Lapsed

Koostoimeuuringud on läbi viidud ainult täiskasvanutel.

### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

#### Rasestumisealised naised

Kui patsient soovib rasestuda või rasestumine on toimunud, tuleb eksenatiidi kasutamine lõpetada.

#### Rasedus

Eksenatiidi kasutamise kohta rasedatel on andmeid ebapiisavalt. Loomuuringud on näidanud reproduktsioonitoksilisust (vt lõik 5.3). Potentsiaalne oht inimesele on teadmata. Eksenatiidi ei tohi raseduse ajal kasutada ning soovitatav on insuliin.

#### Imetamine

Seni ei ole teada, kas eksenatiid eritub rinnapiima. Eksenatiidi ei tohi kasutada imetamise perioodil.

#### Fertiilsus

Inimestel ei ole fertiilsuse uuringuid läbi viidud.

### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Eksenatiid mõjutab kergelt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Kui eksenatiidi kasutatakse kombinatsioonis sulfonüüluurea või basaalsuliiniga, tuleb patsientidele soovitada ettevaatusabinõusid, et vältida hüpoglükeemia teket autojuhtimise või masinate käsitlemise ajal.

### **4.8 Kõrvaltoimed**

#### Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõige sagedamini esinevad kõrvaltoimed on peamiselt seedetraktiga seotud nähud (iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus). Kõige sagedamini teatatud ainus kõrvaltoime oli iiveldus, mis oli seotud ravi alustamisega ja mis vähenes aja jooksul. Patsientidel võib esineda hüpoglükeemiat, kui toimeainet kiiresti vabastavat eksenatiidi kasutatakse koos sulfonüüluureatega. Enamus toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidiga seotud kõrvaltoimetest olid olemuselt kerged või möödud.

Alates toimeainet kiiresti vabastava eksenatiiditurustamisest on teadmata sagedusega teatatud ägeda pankreatiidi juhtudest ja aeg-ajalt ägeda neerupuudulikkuse juhtudest (vt lõik 4.4).

### Kokkuvõtte kõrvaltoimetest tabelis

Toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi kliinilistes uuringutes registreeritud ja spontaanselt teatatud kõrvaltoimete (mitte täheldatud kliinilistes uuringutes, teadmata sagedusega) esinemissagedus on kokku võetud tabelis 1 allpool.

Kliinilistes uuringutes kasutati ravis metformiini, sulfonüüluurea preparaate, tiasolidiindiooni või suukaudsete glükoosisisaldust langetavate ravimite kombinatsiooni.

Kõrvaltoimed on alljärgnevalt loetletud MedDRA poolt heakskiidetud terminitena organsüsteemi klasside ja absoluutse esinemissageduse alusel. Esinemissagedused on määratletud järgmiselt: väga sage ( $\geq 1/10$ ), sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ) aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ), harv ( $\geq 1/10000$  kuni  $< 1/1000$ ), väga harv ( $< 1/10000$ ) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

**Tabel 1: Kliinilistes uuringutes ja spontaanselt täheldatud toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi kõrvaltoimed.**

| Organsüsteem/<br>kõrvaltoime nimetus                                                      | Esinemissagedus |                |                |                |              |                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|----------------|----------------|--------------|----------------|
|                                                                                           | Väga<br>sage    | Sage           | Aeg-ajalt      | Harv           | Väga<br>harv | Teadmata       |
| <b>Vere ja lümfisüsteemi<br/>häired</b>                                                   |                 |                |                |                |              |                |
| Ravimitest põhjustatud<br>trombotsütopeenია                                               |                 |                |                |                |              | X <sup>3</sup> |
| <b>Maksa ja sapiteede<br/>häired</b>                                                      |                 |                |                |                |              |                |
| Koletsüstiit                                                                              |                 |                | X <sup>1</sup> |                |              |                |
| Kolelitiaas                                                                               |                 |                | X <sup>1</sup> |                |              |                |
| <b>Immuunsüsteemi<br/>häired</b>                                                          |                 |                |                |                |              |                |
| Anafülaktilised<br>reaktsioonid                                                           |                 |                |                | X <sup>1</sup> |              |                |
| <b>Ainevahetus ja<br/>toitumishäired</b>                                                  |                 |                |                |                |              |                |
| Hüpoglükeemia (koos<br>metformiini ja ühe<br>sulfonüüluurea<br>preparaadiga) <sup>2</sup> | X <sup>1</sup>  |                |                |                |              |                |
| Hüpoglükeemia (koos<br>ühe sulfonüüluurea<br>preparaadiga)                                | X <sup>1</sup>  |                |                |                |              |                |
| Söögiisu vähenemine                                                                       |                 | X <sup>1</sup> |                |                |              |                |
| Dehüdratsioon, seotud<br>peamiselt iivelduse,<br>oksendamise ja/või<br>kõhulahtisusega    |                 |                | X <sup>1</sup> |                |              |                |
| <b>Närvisüsteemi häired</b>                                                               |                 |                |                |                |              |                |
| Peavalu <sup>2</sup>                                                                      |                 | X <sup>1</sup> |                |                |              |                |
| Pearinglus                                                                                |                 | X <sup>1</sup> |                |                |              |                |
| Düsgeusia                                                                                 |                 |                | X <sup>1</sup> |                |              |                |
| Unisus                                                                                    |                 |                | X <sup>1</sup> |                |              |                |

|                                                                                                                                                       |                |                |                |                |  |                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|--|----------------|
| <b>Seedetrakti häired</b>                                                                                                                             |                |                |                |                |  |                |
| Soolesulgus                                                                                                                                           |                |                |                | X <sup>1</sup> |  |                |
| Iiveldus                                                                                                                                              | X <sup>1</sup> |                |                |                |  |                |
| Oksendamine                                                                                                                                           | X <sup>1</sup> |                |                |                |  |                |
| Kõhulahtisus                                                                                                                                          | X <sup>1</sup> |                |                |                |  |                |
| Düspepsia                                                                                                                                             |                | X <sup>1</sup> |                |                |  |                |
| Kõhuvalu                                                                                                                                              |                | X <sup>1</sup> |                |                |  |                |
| Gastroösofageaalne reflukshaigus                                                                                                                      |                | X <sup>1</sup> |                |                |  |                |
| Kõhuseina pingsus                                                                                                                                     |                | X <sup>1</sup> |                |                |  |                |
| Äge pankreatiit (vt lõik 4.4)                                                                                                                         |                |                |                |                |  | X <sup>3</sup> |
| Röhitised                                                                                                                                             |                |                | X <sup>1</sup> |                |  |                |
| Kõhukinnisus                                                                                                                                          |                | X <sup>1</sup> |                |                |  |                |
| Soolegaasid                                                                                                                                           |                | X <sup>1</sup> |                |                |  |                |
| Mao aeglustunud tühjenemine                                                                                                                           |                |                | X <sup>1</sup> |                |  |                |
| <b>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</b>                                                                                                                |                |                |                |                |  |                |
| Hüperhidroos <sup>2</sup>                                                                                                                             |                | X <sup>1</sup> |                |                |  |                |
| Alopeetsia                                                                                                                                            |                |                | X <sup>1</sup> |                |  |                |
| Makulo-papulaarne lööve                                                                                                                               |                |                |                |                |  | X <sup>3</sup> |
| Pruuritus, ja/või urtikaaria                                                                                                                          |                | X <sup>1</sup> |                |                |  |                |
| Angioneurootiline turse                                                                                                                               |                |                |                |                |  | X <sup>3</sup> |
| <b>Neerude ja kuseteede häired</b>                                                                                                                    |                |                |                |                |  |                |
| Neerufunktsiooni häirumine, sh äge neerupuudulikkus, kroonilise neerupuudulikkuse süvenemine, neerukahjustus, kreatiniinisalduse suurenemine seerumis |                |                | X <sup>1</sup> |                |  |                |
| <b>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</b>                                                                                                  |                |                |                |                |  |                |
| Närviline olek                                                                                                                                        |                | X <sup>1</sup> |                |                |  |                |
| Asteenia <sup>2</sup>                                                                                                                                 |                | X <sup>1</sup> |                |                |  |                |
| Süstekoha reaktsioonid                                                                                                                                |                |                | X <sup>1</sup> |                |  |                |
| <b>Uuringud</b>                                                                                                                                       |                |                |                |                |  |                |
| Kehakaalu langus                                                                                                                                      |                |                | X <sup>1</sup> |                |  |                |
| INR suurenemine koosmanustamisel varfariiniga, mõned teated on seotud verejooksuga                                                                    |                |                |                |                |  | X <sup>3</sup> |

<sup>1</sup> Sagedus põhineb toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi lõpetatud pikaajalistel efektiivsus- ja ohutusuuringutel (patsientide arv kokku=5763, kellest sulfonüüluurea rühmas 2971).

<sup>2</sup> Insuliiniga võrreldud kontrollitud uuringutes, milles kasutati samaaegselt metformiini ja sulfonüüluurea preparaati, oli kõrvaltoimete esinemissagedus insuliini ja Byettaga ravitud patsientidel ühesugune.



<sup>3</sup> Sagedus põhineb toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi spontaansetel teatistel (nimetaja teadmata).

Kui toimeainet kiiresti vabastavat eksenatiidi kasutati kombineeritult basaalsuliin-raviga, oli täheldatud esinevate kõrvaltoimete tüüp ja esinemissagedus sarnane nendele, mida täheldati kontrollitud kliinilistes uuringutes eksenatiidiga (monoteraapiana), metformiini ja/või sulfonüüluureatega või tiasolidiindiooniga ilma või koos metformiiniga.

#### Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

##### Ravimitest põhjustatud trombotsütopeenia

Turuletulekujärgselt on teatatud ravimitest põhjustatud trombotsütopeeniast (DITP) koos eksenatiidist sõltuvate vereliistakutevastaste antikehadega. DITP on immuunvahendatud reaktsioon, mille põhjustavad ravimist sõltuvad vereliistakutele reageerivad antikehad. Need antikehad põhjustavad trombotsüütide hävimist sensibiliseeriva ravimi juuresolekul.

#### *Hüpoglükeemia*

Uuringutes, milles raviti patsiente toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi ja sulfonüüluureaga (kas koos metformiiniga või ilma), suurenes hüpoglükeemia esinemissagedus võrreldes platseeboga (23,5 % ja 25,2 % vs 12,6 % ja 3,3 %) ja hüpoglükeemia näis sõltuvat nii toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi kui sulfonüüluurea annuse suuruselt.

Hüpoglükeemia juhtude esinemissageduses ja tõsiduses ei esinenud kliiniliselt olulisi erinevusi eksenatiidi grupis võrreldes platseeboga, kombineeritult tiasolidiindioonidega, ilma või koos metformiiniga. Hüpoglükeemiast teatati eksenatiidi grupis 11 % ja platseebo grupis 7 % patsientidest.

Enamus hüpoglükeemia episoodidest olid intensiivsusest kerged või mõõdukad ning juhtumid allusid suukaudsele süsivesikute manustamisele.

30-nädalases uuringus, kus toimeainet kiiresti vabastav eksenatiid või platseebo lisati olemasolevale basaalsuliinravile (glargiin-insuliin), vähendati patsientidel, kellel oli  $HbA_{1c} \leq 8,0\%$ , basaalsuliini annust kuni 20 % vastavalt protokollile hüpoglükeemia riski minimeerimiseks. Mõlemat ravigruppi tiitriti saavutamaks söögieelne soovitud veresuhkrusisaldus (vt lõik 5.1). Hüpoglükeemiliste episoodide esinemuses toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi ja platseebo-grupi vahel kliinilisi erinevusi ei olnud (vastavalt 25% ja 29%). Rasket hüpoglükeemia episoodi toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi grupis ei esinenud.

24-nädalases uuringus, kus olemasolevale toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidiga metformiin või metformiin + tiasolidiindioon-ravile lisati kas lispro-insuliin protamiini suspensioon või glargiin-insuliin, oli vähemalt ühe kergema hüpoglükeemilise episoodiga patsientide osakaal vastavalt 18% ja 9% ning ühel patsiendil teatati raske hüpoglükeemilise episoodi esinemisest. Patsientide hulgas, kellel varasemasse raviskeemi kuulus ka sulfonüüluurea preparaat, oli vähemalt ühe kergema hüpoglükeemilise episoodiga patsientide osakaal vastavalt 48% ja 54% ning ühel patsiendil teatati raske hüpoglükeemilise episoodi esinemisest.

#### *Iiveldus*

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimeks oli iiveldus. 5 või 10 mikrogrammi toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidiga ravitud patsientidest täheldas 36% vähemalt üht iivelduse episoodi. Enamus iivelduse episoodidest olid kerged või mõõdukad ning esinesid annuse suuruselt olenevalt. Ravi jätkumisel vähenesid enamusel esialgselt iiveldust tundnud patsientidel iivelduse sagedus ja raskus.

Pikaajalistes kontrollitud uuringutes (16 nädalat või kauem) lõpetas ravi kõrvaltoimete tõttu 8 % toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi grupi, 3 % platseebo ja 1 % insuliini grupi patsientidest. Toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidiga ravi saanud patsientidel olid kõige sagedamini ravi lõpetamist põhjustavateks kõrvaltoimeteks iiveldus (4 %-l patsientidest) ja oksendamine (1 %). Platseebo- või insuliinravi saanud patsientidest lõpetas ravi < 1 % iivelduse või oksendamise tõttu.

Toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidiga ravi saanud patsientidest koges avatud jätku-uuringutes 82 nädala pärast sama tüüpi kõrvaltoimeid, nagu täheldati kontrollitud uuringutes.

### *Süstekoha reaktsioonid*

Pikaajalistes (16 nädalat või kauem) kontrollitud uuringutes esines süstekoha reaktsioone ligikaudu 5,1 %-l toimeainet kiiresti vabastavat eksenatiidi saanud patsientidest. Need reaktsioonid on tavaliselt olnud kerged ning pole põhjustanud ravi lõpetamist.

### *Immunogeensus*

Kuna proteiinse ja peptiidse ehitusega ravimid võivad avaldada immunogeenseid omadusi, võivad patsientidel pärast Byetta-ravi välja areneda eksenatiidivastased antikehad. Enamusel patsientidest, kel arenevad antikehad, vähenevad aja jooksul antikehade tiitrid ning jäävad 82 nädala jooksul madalaks.

Üldiselt oli antikehadega patsientide protsent kliiniliste uuringute jooksul järjekindel. Patsientidel, kellel tekkisid antikehad eksenatiidile, oli suurem tõenäosus süstekoha reaktsioonide tekkeks (näiteks: naha punetus ja sügelus), kuid muidu olid kõrvaltoimete tüübid ja esinemissagedused samad nagu ilma antikehadeta patsientidel. Kolmes platseebo-kontrollitud uuringus (n=963) esines 38 %-l patsientidest 30 nädala pärast madal eksenatiidivastaste antikehade tiiter. Selles grupis oli veresuhkru regulatsiooni tase (HbA<sub>1c</sub>) üldiselt võrreldav nendega, kel antikehade tiitrit ei avastatud. Lisaks esines 30 nädala pärast 6 %-l patsientidest antikehade kõrgem tiiter. Umbes pooltel nendest 6 %-st (3 %-l patsientide üldarvust, kes said kontrollitud uuringutes toimeainet kiiresti vabastavat eksenatiidi) ei esinenud märgatavat glükeemilist vastust toimeainet kiiresti vabastavale eksenatiidile. Kolmes insuliiniga võrreldud kontrollitud uuringus (n=790) täheldati toimeainet kiiresti vabastavat eksenatiidi saanud patsientidel võrreldavat efektiivsust ja kõrvaltoimeid, vaatamata antikehade tiitrile.

Antikeha-positiivsete näidiste uurimine ühes pikaajalises kontrollimata uuringus ei näidanud mingit olulist ristuvat reaktiivsust samasuguste endogeensete peptiididega (glükagooni ehk GLP-1-ga).

### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

## **4.9 Üleannustamine**

Üleannustamise sümptomiteks võivad olla tugev iiveldus, rohke oksendamine ja kiiresti langev vereglükoosi kontsentratsioon. Üleannuse korral tuleb alustada sobivat toetusravi (võimalusel parenteraalse manustamisega) vastavalt patsiendi kliinilistele sümptomitele.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline grupp: glükagoonisarnase polüpeptiid 1 (GLP-1) analoogid, ATC-kood: A10BJ01.

### Toimemehhanism

Eksenatiid on glükagoonisarnane peptiid-1 (GLP-1) retseptori agonist, mis matkib mitmeid glükagoonisarnase peptiid-1 (GLP-1) hüperglükeemiavastasteid toimeid. Eksenatiidi aminohapete järjestus kattub osaliselt inimese GLP-1 aminohapete järjestusega. *In vitro* on tõestatud, et eksenatiid seob ja aktiveerib teadaolevat inimese GLP-1 retseptorit, kusjuures tema toimemehhanismi vahendab tsükliline AMP ja/või muud rakusisesed signaalsüsteemid.

Eksenatiid suurendab glükoositasemest olenevalt insuliini sekretsiooni pankrease  $\beta$ -rakkudest. Kui glükoosi kontsentratsioon veres väheneb, taandub ka insuliini sekretsioon. Kui eksenatiidi kasutati ainult koos metformiiniga, ei täheldatud mingit hüpoglükeemia esinemissageduse suurenemist, võrreldes platseebo ja metformiini kombinatsiooniga, mis võib olla tingitud sellest glükoos-sõltuvast insulinootroopsest mehhanismist (vt lõik 4.4).

Eksenatiidid surub maha glükagooni sekretsiooni, mis on teatavasti II tüüpi diabeedi korral liigselt tõusnud. Madalamate glükagooni kontsentratsioonide tulemuseks on väiksema koguse glükoosi väljumine maksast. Siiski eksenatiidid ei mõjuta normaalset vastust glükagoonile ega teisi hormonaalseid vastuseid hüpoglükeemiale.

Eksenatiidid aeglustab mao tühjenemist, vähendades seega ka toidust saadava glükoosi jõudmist vereringesse.

#### Farmakodünaamilised toimed

Toimeainet kiiresti vabastav eksenatiid parandab veresuhkru regulatsiooni nii kohese kui hilisema toime kaudu, kuna alandab II tüüpi diabeedi patsientidel söögijärgset ja tühja kõhu puhuseid glükoosi kontsentratsioone.

#### Kliiniline tõhusus ja ohutus

##### Toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi uuringud metformiini, sulfonüüluurea või mõlemaga foonravina

Kliinilistes uuringutes võrreldi 3945 inimest (2997 said eksenatiidravi), kellest 56 % olid mehed ja 44 % naised, 319 inimest (230 said eksenatiidravi) olid vähemalt 70-aastased ja 34 (27 said eksenatiidravi) vähemalt 75-aastased.

Kolmes platseebo-kontrollitud uuringus vähendas toimeainet kiiresti vabastav eksenatiid 30-nädalase ravi jooksul HbA<sub>1c</sub> ja kehakaalu, vaatamata sellele, kas toimeainet kiiresti vabastav eksenatiid lisati metformiinile, sulfonüüluureale või mõlema kombinatsioonile. HbA<sub>1c</sub> vähenemisi täheldati tavaliselt 12 nädalat pärast ravi algust. Vt tabel 2. Vähenenud HbA<sub>1c</sub> ja kehakaal püsisid vähemalt 82 nädala jooksul selles patsientide alajaotuses, kes said 10 mikrogrammi kaks korda ööpäevas ning tegid läbi nii platseebo-kontrollitud uuringud kui kontrollimata jätku-uuringu (n=137).

**Tabel 2: 30-nädalaste platseebo-kontrollitud uuringute kombineeritud tulemused (ravikavatsusega patsiendid).**

|                                                                                                 | Platseebo | Toimeainet kiiresti vabastav eksenatiid 5 mikrogrammi 2 x ööpäevas | Toimeainet kiiresti vabastav eksenatiid 10 mikrogrammi 2 x ööpäevas |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| N                                                                                               | 483       | 480                                                                | 483                                                                 |
| HbA <sub>1c</sub> ravi alguses (%)                                                              | 8,48      | 8,42                                                               | 8,45                                                                |
| HbA <sub>1c</sub> (%) muutus lähteväärtusest                                                    | 0,08      | -0,59                                                              | -0,89                                                               |
| Patsientide proportsioon (%), kes saavutasid HbA <sub>1c</sub> ≤ 7 %                            | 7,9       | 25,3                                                               | 33,6                                                                |
| Patsientide proportsioon (%), kes saavutasid HbA <sub>1c</sub> ≤ 7 % (patsiendid uuringu lõpus) | 10,0      | 29,6                                                               | 38,5                                                                |
| Kehakaal ravi alguses (kg)                                                                      | 99,26     | 97,10                                                              | 98,11                                                               |
| Kehakaalu muutus, võrreldes ravi algusega (kg)                                                  | -0,65     | -1,41                                                              | -1,91                                                               |

Toimeainet kiiresti vabastav eksenatiid (5 mikrogrammi 2 korda ööpäevas 4 nädala vältel, millele järgnes 10 mikrogrammi 2 korda ööpäevas) kombinatsioonis metformiini ja sulfonüüluureaga parandas tunduvalt (statistiliselt ja kliiniliselt) veresuhkru regulatsiooni, mida näitas HbA<sub>1c</sub> näidu vähenemine. See ravitoime oli võrreldav insuliinglargiini toimega 26-nädalases uuringus (keskmine insuliini annus 24,9 TÜ/ööpäevas, vahemikus 4...95 TÜ/ööpäevas uuringu lõpus) ja kahefaasilise aspartinsuliini toimega 52-nädalases uuringus (keskmine insuliini annus 24,4 TÜ/ööpäevas, vahemikus 3...78 TÜ/ööpäevas uuringu lõpus). Toimeainet kiiresti vabastav eksenatiid langetas HbA<sub>1c</sub> 8,21 %-lt (n=228) ja 8,6 %-lt (n=222) 1,13 ja 1,01 % võrra, samas kui insuliinglargiin langetas 8,24-lt (n=227) 1,10 % võrra ja kahefaasiline aspartinsuliin 8,67-lt (n=224) 0,86 % võrra. 2,3 kg (2,6 %) kaalulangus saavutati toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidiga 26-nädalases uuringus ja 2,5 kg (2,7 %) langus 52-nädalases uuringus, samas kui insuliinraviga kaasnes kaalutõus. Ravitulemuste erinevused (Toimeainet kiiresti vabastav eksenatiid miinus võrdlusravim) olid 26-nädalases uuringus – 4,1 kg ja 52-nädalases uuringus –5,4 kg. Seitsme punkti veresuhkru iseseisva jälgimise profiilid (enne ja pärast söögikordi ning kell 3 öösel) näitasid oluliselt vähenenud glükoositaset peale toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi süsti, võrreldes insuliini manustamisega peale sööki. Söögieelsed veresuhkru kontsentratsioonid olid üldiselt madalamad insuliini kasutavatel patsientidel, võrreldes toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidiga. Toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi ja insuliini keskmised päevased veresuhkru tasemed olid sarnased. Nendes uuringutes oli hüpoglükeemia esinemine toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi ja insuliini ravis samasugune.

#### Toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi uuringud metformiini, tiasolidiindiooni või mõlemaga foonravina

Viidi läbi kaks platseebo-kontrolliga uuringut: üks 16-nädalase ja teine 26-nädalase kestvusega, mis mõlemad hõlmasid vastavalt 121 ja 111 toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidiga ning 112 ja 54 platseeboga ravitud patsienti, kes lisati olemasolevale tiasolidiindioonravile (kombinatsioonis metformiiniga või ilma).

Toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi-grupi patsientidest raviti 12 % tiasolidiindiooni ja toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidiga ning 82 % raviti tiasolidiindiooni, metformiini ja toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidiga. Toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi-raviga (4 nädala jooksul 5 mikrogrammi 2 korda ööpäevas, seejärel 10 mikrogrammi 2 korda ööpäevas) kaasnes esialgse HbA<sub>1c</sub> oluline langus, võrreldes platseeboga (-0,7 % versus +0,1 %), ja oluline kehakaalu vähenemine (-1,5 versus -0 kg) 16-nädalases uuringus. 26-nädalane uuring näitas sarnaseid tulemusi, kus kaasnes esialgse HbA<sub>1c</sub> oluline langus, võrreldes platseeboga (-0,8 % versus -0,1 %). Olulisi erinevusi kehakaalu muutuses kahe ravigrupi vahel esialgselt kuni tulemusnäitajani ei olnud (-1,4 versus -0,8 kg).

Kui toimeainet kiiresti vabastavat eksenatiidi kasutati kombinatsioonis tiasolidiindioonidega, oli hüpoglükeemia esinemine samalaadne, kui platseebo kasutamisel tiasolidiindioonidega. Üle 65-aastaste ning neerukahjustusega patsientide puhul on kogemus piiratud. Teiste täheldatud kõrvaltoimete esinemus ja tüüp olid sarnased 30-nädalases sulfonüüluurea, metformiini või mõlemaga läbi viidud kontrollitud kliinilises uuringus nähtutega.

#### Toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi uuring kombinatsioonis basaalsuliiniga

30-nädalases uuringus lisati glargiininsuliinile (ilma või koos metformiini, pioglitasoni või mõlemaga) toimeainet kiiresti vabastavat eksenatiidi (5 mikrogrammi kaks korda nädala vältel, millele järgnes 10 mikrogrammi 2 korda ööpäevas).

Uuringu käigus tiitritakse mõlemat ravigruppi insuliinglargiinile kasutades algoritmi, mis peegeldab praegust kliinilist praktikat eesmärgiga saada söögieelseks veresuhkru kontsentratsiooniks ligikaudu 5,6 mmol/l. Isikute keskmine vanus oli 59 aastat ja diabeedi keskmine kestus oli 12,3 aastat.

Uuringu lõpus näitas toimeainet kiiresti vabastav eksenatiid (n = 137) statistiliselt olulist HbA<sub>1c</sub> ja kehakaalu vähenemist võrreldes platseeboga (n = 122). Toimeainet kiiresti vabastav eksenatiid langetas HbA<sub>1c</sub> 8,3%-lt 1,7 % võrra, kusjuures platseebo langetas HbA<sub>1c</sub> 8,5%-lt 1,0 % võrra. Patsientide osakaal, kes saavutasid HbA<sub>1c</sub> <7% ja HbA<sub>1c</sub> ≤6,5% oli toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidiga 56 % ja 42 % ning platseeboga 29 % ja 13 %. Toimeainet kiiresti vabastava

eksenatiidiga täheldati kehakaalu langust 95 kg algväärtuselt 1,8 kg, kusjuures platseeboga täheldati 94 kg algväärtuselt kehakaalu tõusu 1,0 kg võrra.

Toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi grupis suurenes insuliiniannus 13 ühiku võrra päevas võrreldes 20 ühikuga päevas platseebo grupis. Toimeainet kiiresti vabastav eksenatiid vähendas seerumi söögieelset glükoosisisaldust 1,3 mmol/l ja platseebo 0,9 mmol/l. Võrreldes platseebogrupiga vähenes toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi grupis oluliselt hommikuse ja õhtuse söögikorra järgne veresuhkrutase (vastavalt — 2,0 *versus* - 0,2 mmol/l ning - 1,6 *versus* + 0,1 mmol/l), keskpäevase ravi puhul erinevusi ei olnud.

24-nädalases uuringus kus toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi ja metformiin, metformiin ja sulfonüüluurea või metformiin ja pioglitason-ravile lisati kas lispro-insuliini protamiinsuspensioon või glargiin-insuliini, vähenes HbA<sub>1c</sub> 8,2%-lt vastavalt 1,2 % (n=170) ja 1,4 % (n=167) võrra. Kehakaalu tõusu võrreldes algaaluga 102 kg ja 103 kg täheldati lispro-insuliini protamiinsuspensiooni puhul 0,2 kg ja glargiin-insuliini saanud patsientide puhul 0,6 kg.

30-nädalases avatud rühmade ja aktiivse võrdlusravimiga samaväärsuse uuringus hinnati II tüüpi diabeediga patsientidel optimeeritud glargiin-insuliinile ja metformiinile lisatud toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi (n=315) ohutust ja efektiivsust võrreldes 3 korda ööpäevas manustatud tiitritud lispro-insuliiniga (n=312).

Basaalinsuliini optimeerimise (BIO) faasi järgselt randomiseeriti patsiendid, kellel oli HbA<sub>1c</sub> >7,0%, toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi või lispro-insuliini rühma, mis lisati nende olemasolevale ravile glargiin-insuliini ja metformiiniga. Mõlemas ravirühmas jätkasid isikud oma glargiin-insuliini annuste tiitrimist, kasutades selleaegset kliinilises praktikas kehtivat algoritmi.

Patsiendid, kes alustasid ravi toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidiga, said esmalt annuse 5 mikrogrammi 2 korda ööpäevas 4 nädala jooksul. Pärast 4 nädalat suurendati nende annust 10 mikrogrammini 2 korda ööpäevas. Toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi rühma patsiendid, kellel HbA<sub>1c</sub> ≤8,0% BIO faasi lõpus, langetasid oma glargiin-insuliini annust vähemalt 10%.

Ravi toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidiga vähendas HbA<sub>1c</sub> 1,1% võrra 8,3% algväärtuse tasemest ning lispro-insuliini 1,1% võrra 8,2% algväärtuse tasemest, millega näidati toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi ja tiitritud lispro-insuliini samaväärsust. Patsientide osakaal, kes saavutasid HbA<sub>1c</sub> <7%, oli toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi rühmas 47,9% ning lispro-insuliini rühmas 42,8%. Toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi rühmas ilmnis ka 2,6 kg-ne kehakaalukaotus 89,9 kg algtasemest, samal ajal kui lispro-insuliini rühmas tõusis kehakaal 1,9 kg võrreldes 89,3 kg algtasemega.

#### Lipiidid paastutingimustes

Toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidiga ei ole kaasnenud kõrvaltoimeid lipiidide parameetritele. Koos kaalulangusega on täheldatud triglütseriidide vähenemise suunda.

#### Beeta-rakkude funktsioon

Toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidiga läbiviidud kliinilised uuringud on näidanud β-rakkude funktsiooni paranemist. Selle mõõtmiseks kasutati selliseid meetmeid nagu β-rakkude funktsiooni homeostaasi mudeli hindamine (HOMA-B) ning pro-insuliini ja insuliini suhet. Farmakodünaamika uuringud näitasid II tüüpi diabeediga patsientidel (n=13) vastusena veenisisesel glükoosi boolusannusele insuliini sekretsiooni 1. faasi taastumist ja 2. faasi sekretsiooni paranemist.

#### Kehakaal

Toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidiga ravitud patsientidel täheldati pikaajalistes, 52-nädalastes kontrollitud uuringutes kehakaalu langust, vaatamata sellele, kas iiveldust esines või mitte, ehkki kaalulangus oli suurem iiveldusega patsientidel (keskmine kaalulangus 2,4 kg *versus* 1,7 kg).

On selgunud, et eksenatiidi manustamisega väheneb söömine, mis on tingitud isu vähenemisest ja küllastumistunde suurenemisest.

### Lapsed

Toimeainet kiiresti vabastava eksenatiidi efektiivsust ja ohutust hinnati 28-nädalases randomiseeritud topeltpimedas platseebokontrolliga uuringus, kus osales 120 patsienti vanuses 10...17 aastat, kellel oli II tüüpi diabeet HbA<sub>1c</sub> väärtustega 6,5...10,5% ning kes ei olnud kas diabeediravimeid saanud või said raviks ainult metformiini, ainult sulfonüüluuread või metformiini kombinatsioonis sulfonüüluureaga. Patsiendid said 28 nädala jooksul kaks korda ööpäevas toimeainet kiiresti vabastavat eksenatiidi annuses 5 µg, toimeainet kiiresti vabastavat eksenatiidi annuses 10 µg või platseebo samaväärset annust. Esmase efektiivsuse tulemusnäitaja oli HbA<sub>1c</sub> muutus ravi algusest kuni 28. ravinädalani; ravierinevus (ühendatud annused) platseeboga võrreldes ei olnud statistiliselt oluline [-0,28% (95% CI: -1,01; 0,45)]. Selles laste uuringus uusi ohutusleide ei tuvastatud.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

### Imendumine

Pärast nahaalust manustamist II tüüpi diabeediga patsientidele saavutab eksenatiid keskmise maksimaalse kontsentratsiooni plasmas 2 tunni jooksul. Pärast eksenatiidi 10 mikrogrammi annuse nahaalust manustamist oli keskmine maksimaalne kontsentratsioon (C<sub>max</sub>) 211 pg/ml ja kogu keskmine kontsentratsioonikõvera-alune pindala (AUC<sub>0-inf</sub>) 1 036 pg•h/ml. Eksenatiidi ekspositsioon suurenes proportsionaalselt terapeutilise annuse vahemikus 5...10 mikrogrammi. Samasugune ekspositsioon saavutatakse eksenatiidi nahaaluse manustamisega kõhu, reie või käevarre piirkonda.

### Jaotumine

Pärast eksenatiidi ühekordse annuse nahaalust manustamist on eksenatiidi jaotusruumala 28 l.

### Biotransformatsioon ja eliminatsioon

Mittekliinilised uuringud on näidanud, et eksenatiid elimineerub eeskätt glomerulaarse filtratsiooni teel, millele järgneb proteolüütiline lõhustumine. Kliinilistes uuringutes oli eksenatiidi keskmine kliirens 9 l/h ja keskmine lõppfaasi poolväärtusaeg 2,4 h. Need eksenatiidi farmakokineetika näitajad ei olene annusest.

### Eripopulatsioonid

#### *Neerukahjustus*

Kerge (kreatiniini kliirens 50...80 ml/min) või mõõduka neerukahjustusega (kreatiniini kliirens 30...50 ml/min) patsientidel oli eksenatiidi kliirens veidi vähenenud, võrreldes normaalse neerufunktsiooniga patsientidega (13 % vähenemine kerge ja 36 % vähenemine mõõduka neerukahjustuse korral). Lõppstaadiumis neeruhaigusega ja dialüüsravi saavatel patsientidel oli kliirens oluliselt, 84 % võrra vähenenud (vt lõik 4.2).

#### *Maksakahjustus*

Maksakahjustusega patsientidega ei ole farmakokineetika uuringuid läbi viidud. Kuna eksenatiid puhastub eeskätt neerude kaudu, siis maksa funktsioonihäire tõenäoliselt eksenatiidi kontsentratsiooni veres ei mõjuta.

#### *Sugu ja rass*

Sugu ja rass ei oma kliiniliselt olulist mõju eksenatiidi farmakokineetikale.

#### *Eakad*

Pika-ajalised kontrollitud andmed eakate populatsiooni kohta on piiratud, kuid need ei viita olulisele eksenatiidi ekspositsiooni muutusele seoses kõrgema eaga kuni umbes 75 aasta vanustel. Teise tüüpi diabeediga patsientidel läbi viidud farmakokineetilistes uuringutes tekitas eksenatiidi (10 mikrogrammi) manustamine 15 eakal, 75...85-aastaselt isikul eksenatiidi AUC keskmiselt 36 % tõusu võrreldes 15 isikuga vanuses 45...65 eluaastat, mis tõenäoliselt on seotud neerufunktsiooni langusega selles vanusegrupis (vt lõik 4.2).

### *Lapsed*

Üksikannuse farmakokineetilises uuringus, mis hõlmas 13 II tüüpi diabeediga patsienti vanusevahemikus 12-16 aastat, põhjustas eksenatiidi manustamine (5mikrogrammi) veidi madalama keskmise AUC (16 % madalam) ja  $C_{max}$  (25 % madalam), võrreldes täiskasvanutega.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Traditsioonilistel farmakoloogilise ohutuse, korduvannuse toksilisuse ja genotoksilisuse uuringutel põhinevad mittekliinilised andmed ei ole näidanud spetsiaalseid ohte inimesele.

Emastel rottidel, kellele manustati eksenatiidi 2 aasta vältel, täheldati kõige suurema annuse korral 250 mikrogrammi/kg/ööpäevas – annus, millega kaasneb eksenatiidi ekspositsioon plasmas, mis ületab 130-kordselt kliinilise ekspositsiooni inimesel – healoomuliste kilpnäärme C-rakuliste adenoomide esinemissageduse suurenemist. Selle esinemissagedus ei ole statistiliselt oluline, korrigeerituna elulemusega. Isastel rottidel ega mõlemast soost hiirtel ei täheldatud tumorigeenset vastust.

Loomuuringud ei näidanud otseselt kahjulikke toimeid viljastumisvõimele ega rasedusele. Eksenatiidi suurte annuste manustamine tiinuse keskmisel perioodil avaldas mõju skeletile ning pidurdas loote kasvu nii hiirtel kui küülikutel. Neonataalse kasvu vähenemist täheldati hiirtel, kellele toimusid suured annused tiinuse hilisfaasis ja imetamise ajal.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

metakresool  
mannitool  
jää-äädikhape  
naatriumatsetaat-trihüdraat  
süstevesi

### **6.2 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati segada teiste ravimitega.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

Kasutusele võetud pen-süstli kõlblikkusaeg: 30 päeva.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

### *Kasutamisel*

Hoida temperatuuril alla 25 °C.

Pen-süstlit ei tohi hoida sellele kinnitatud nõelaga.

Valguse eest kaitsmiseks paigaldage kate pen-süstlile tagasi.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

1. tüüpi klaasist kolbampull kummist (bromobutüülist) korgiga, kummidiskiga ja alumiiniumplommiga. Iga kolbampull on monteeritud ühekordseks kasutamiseks mõeldud pen-injektorisse (pen-süstlisse).

5 mikrogrammi: üks pen-süstel sisaldab 60 annust (ligikaudu 1,2 ml).

10 mikrogrammi: üks pen-süstel sisaldab 60 annust (ligikaudu 2,4 ml).

Pakendi suurus: 1 või 3 pen-süstlit. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Pakend ei sisalda süstla nõelu.

Byetta pen-süstliga kasutamiseks sobivad Becton, Dickinson and Company (BD) nõelad.

## **6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Patsienti tuleb õpetada, kuidas pärast iga süsti nõela hävitada.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

### *Kasutusjuhend*

Byetta on mõeldud kasutamiseks ainult ühele inimesele. Pen-süstli kasutusjuhendit, mis on lisatud infolehele, tuleb hoolikalt järgida. Pen-süstlit ei tohi hoida sellele kinnitatud nõelaga.

Byettat ei tohi kasutada, kui lahuses on näha tahkeid osakesi või kui lahus muutub häguseks/ja või värvub.

Ärge kasutage Byettat, mis on vahepeal külmunud.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Rootsi

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/06/362/001 –4

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamine: 20. november 2006

Müügiloa viimase uuendamise aeg: 22. juuli 2016

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Raviameti kodulehel

<http://www.ema.europa.eu/>.



## **II LISA**

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

## **A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimi ja aadress

AstraZeneca AB  
Karlebyhusentrén Astraallén  
SE-152 57 Södertälje  
Rootsi

Ravimi pakendi infoleht peab sisaldama selle ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nime ja aadressi.

## **B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

## **C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

### **• Perioodilised ohutusuanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusuannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

## **D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

### **• Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toiminguid ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**väliskarp**

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Byetta, 5 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis  
eksenatiid

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga annus sisaldab 5 mikrogrammi eksenatiidi.

### 3. ABIAINED

Mannitool, jää-äädikhape, naatriumatsetaat-trihüdraat, süstevesi.  
Sisaldab lisaks metakresooli. Lisainformatsiooni saamiseks lugege pakendi infolehte.

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 pen-süstel (60 annust)

3 pen-süstlit (3 x 60 annust)

### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Kaks korda päevas

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte ja pen-süstli kasutusjuhendit.

Subkutaanne

### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

### 8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

Hävitage pen-süstel 30 päeva pärast esimest kasutamist.

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Kasutamisel: Hoida temperatuuril alla 25 °C kuni 30 päeva.

Pen-süstlit ei tohi hoida sellele kinnitatud nõelaga.

Kaitsmaks valguse eest, sulgege pen-süstel uuesti kattega.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

Rootsi

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/06/362/001

EU/1/06/362/002

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND****16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

byetta 5

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD**

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC

SN

NN

|                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL<br/>PEN-SÜSTLI ETIKETIL</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE</b> |
|----------------------------------------------------|

Byetta, 5 mikrogrammi süstelahus  
eksenatiid  
Subkutaanne

|                          |
|--------------------------|
| <b>2. MANUSTAMISVIIS</b> |
|--------------------------|

|                         |
|-------------------------|
| <b>3. KÕLBЛИKKUSAEG</b> |
|-------------------------|

EXP

|                         |
|-------------------------|
| <b>4. PARTII NUMBER</b> |
|-------------------------|

Lot

|                                                      |
|------------------------------------------------------|
| <b>5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI</b> |
|------------------------------------------------------|

60 annust (1,2 ml)

|               |
|---------------|
| <b>6. MUU</b> |
|---------------|

AstraZeneca AB

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**väliskarp**

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Byetta, 10 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis  
eksenatiid

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga annus sisaldab 10 mikrogrammi eksenatiidi.

### 3. ABIAINED

Mannitool, jää-äädikhape, naatriumatsetaat-trihüdraat, süstevesi.  
Sisaldab lisaks metakresooli. Lisainformatsiooni saamiseks lugege pakendi infolehte.

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 pen-süstel (60 annust)

3 pen-süstlit (3 x 60 annust)

### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Kaks korda päevas

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte ja pen-süstli kasutusjuhendit.

Subkutaanne

### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

### 8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

Hävitage pen-süstel 30 päeva pärast esimest kasutamist.



**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Kasutamisel: Hoida temperatuuril alla 25 °C kuni 30 päeva. Pen-süstlit ei tohi hoida sellele kinnitatud nõelaga.

Kaitsmaks valguse eest, sulgege pen-süstel uuesti kattega.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

Rootsi

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/06/362/003

EU/1/06/362/004

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND****16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

byetta 10

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD**

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC

SN

NN

|                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL<br/>PEN-SÜSTLI ETIKETIL</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE</b> |
|----------------------------------------------------|

Byetta, 10 mikrogrammi süstelahus  
eksenatiid  
Subkutaanne

|                          |
|--------------------------|
| <b>2. MANUSTAMISVIIS</b> |
|--------------------------|

|                        |
|------------------------|
| <b>3. KÕLBLIKUSAEG</b> |
|------------------------|

EXP

|                         |
|-------------------------|
| <b>4. PARTII NUMBER</b> |
|-------------------------|

Lot

|                                                      |
|------------------------------------------------------|
| <b>5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI</b> |
|------------------------------------------------------|

60 annust (2,4 ml)

|               |
|---------------|
| <b>6. MUU</b> |
|---------------|

AstraZeneca AB

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Byetta, 5 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis Byetta, 10 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis eksenatiid**

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või diabeediõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoimetest, pidage nõu oma arsti, apteekri või diabeediõega. Vt. lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Byetta ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Byetta kasutamist
3. Kuidas Byettat kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Byettat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Byetta ja milleks seda kasutatakse**

Byetta sisaldab toimeainena eksenatiidi ja kasutatakse II tüüpi (insuliinist mittesõltuva) suhkurtõve korral täiskasvanuil veresuhkru reguleerimiseks.

Byettat kasutatakse koos teiste suhkurtõve ravimitega, nt metformiini, sulfonüüluurea, tiasolidiindiooni rühma ravimite ja basaal- või pika toimega insuliinidega. Teie arst on teile kirjutanud välja nüüd Byetta kui täiendava ravimi, mis aitab teil veresuhkru taset reguleerida. Jätkake ka edaspidi oma dieedi ja füüsilise koormuse järgimist.

Teil on suhkurtõbi, kuna teie organism ei tooda piisavalt insuliini teie veresuhkru taseme reguleerimiseks või teie organism ei ole võimeline insuliini õigesti kasutama. Byetta aitab teie organismil insuliini tootmist suurendada, kui teie veresuhkru tase on kõrge.

#### **2. Mida on vaja teada enne Byetta kasutamist**

##### **Byettat ei tohi kasutada,**

- kui te olete eksenatiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Rääkige oma arsti, apteekri või diabeediõega enne Byetta kasutamist järgmisest:

- kasutades seda ravimit koos sulfonüüluureaga võib tekkida veresuhkru sisalduse langus (hüpoglükeemia). Kui te ei tea täpselt, kas mõni teie ravimitest sisaldab sulfonüüluureat, siis küsige seda arstilt või apteekrilt.
- kui teil on I tüüpi diabeet või diabeetiline ketoatsidoos (ohtlik seisund, mis võib diabeedi korral tekkida), sest te ei tohi kasutada seda ravimit.
- kuidas süstida seda ravimit. Seda tuleb süstida naha alla, mitte veeni ega lihasesse.

- kui teil esineb raskeid häireid mao aeglase tühjenemise või seedimise osas, sest siis ei ole Byetta kasutamine soovitatav. Selle ravimi toimeaine aeglustab mao tühjenemist, mistõttu toit läbib magu aeglasemalt.
- kui teil on kunagi olnud kõhunäärmepõletik (pankreatiit) (vt lõik 4).
- kui teie kehakaal langeb liiga kiiresti (rohkem kui 1,5 kg nädalas), rääkige oma arstiga, sest see võib põhjustada probleeme, nt. sapikive.
- kui te põete rasket neeruhaigust või saate dialüüsravi, sest selle ravimi kasutamine ei ole siis soovitatav. Selle ravimi kasutamisel on vähe kogemusi patsientidel, kellel on probleeme neerudega.
- kui teate, et teile on kavas teha operatsioon üldanesteesias (unetaoline seisund operatsiooni ajal), teatage oma arstile, et võtate Byettat.

Byetta ei ole insuliin ja seetõttu ei tohi seda kasutada insuliini asemel.

### **Lapsed ja noorukid**

Ärge kasutage seda ravimit lastel ja alla 18-aastastel noorukitel, sest selles vanuserühmas ei ole selle ravimi kasutamise kogemust.

### **Muud ravimid ja Byetta**

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada muid ravimeid, eriti:

- II tüüpi suhkurtõve ravimiseks kasutatavaid ja Byettaga sarnase toimemehhanismiga ravimeid (nt. liraglutiid ja toimeainet prolungeeritult vabastav eksenatiid), sest nende ravimite kasutamine koos Byettaga ei ole soovitatav.
- ravimeid, mida kasutatakse vere vedeldamiseks (antikoagulandid), nt. varfariin, sest te vajate INR (vere paksuse näitaja) muutuste suhtes täiendavat jälgimist selle ravimiga ravi alustamise ajal.

Küsige oma arstilt, kas te peate muutma aega, millal te teisi ravimeid võtate, sest see ravim aeglustab mao tühjenemist ning võib muuta nende ravimite toimet, mis peavad mao kiiresti läbima, nt.

- maohappekindlad tabletid või kapslid (nt maohappe taset langetavad ravimid (prootonpumbainhiibitorid)), mis ei peaks liiga kaua maos püsima, tuleb võtta 1 tund enne või 4 tundi pärast selle ravimi süstimist.
- mõningaid antibiootikume tuleb ka võtta 1 tund enne Byetta süstimist.
- tablettide korral, mida te peate manustama koos toiduga, võib olla parim, kui võtate neid sellisel söögialal, kui te seda ravimit ei manusta.

Byetta kasutamine koos teiste ravimitega, millega ravitakse II tüüpi diabeeti ja mis toimivad nagu Byetta (näiteks: liraglutiid ja Bydureon [eksenatiid-üks-kord-nädalas]) ei ole soovitatav.

### **Byetta kasutamine koos toiduga**

Kasutage seda ravimit ükskõik millisel ajal 60 minuti (1 tunni) jooksul **enne** sööki. (Vt lõik 3 'Kuidas Byettat kasutada'). **Ärge kasutage** seda ravimit **pärast** sööki.

### **Rasedus ja imetamine**

Ei ole teada, kas see ravim võib kahjustada teie veel sündimata last. Rääkige oma arstile, kui te olete rase, kahtlustate endal rasedust või kavatsete rasestuda, kuna seda ei tohi raseduse ajal kasutada.

Ei ole teada, kas eksenatiid imendub rinnapiima. Seda ravimit ei tohi imetamise ajal kasutada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kui te kasutate seda ravimit kombinatsioonis mõne sulfonüüluurea rühma ravimi või insuliiniga, võib esineda madal veresuhkur (hüpoglükeemia). Hüpoglükeemia võib vähendada teie kontsentreerumisvõimet. Palun pidage seda võimalikku seisundit meeles igas olukorras, kus te võite ohustada teisi või ennast (nt autojuhtimisel või masinate käsitlemisel).

### **Byetta sisaldab metakresooli**

Metakresool võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

### **Byetta sisaldab naatriumit**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumit annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Byettat kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii nagu arst, apteeker või diabeediõde on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või diabeediõdega.

Väljastatakse kahte Byetta tugevust: Byetta 5 mikrogrammi ja Byetta 10 mikrogrammi. Arst võib käskida teil ravi alguses kasutada Byetta 5 mikrogrammi kaks korda ööpäevas. Pärast seda, kui olete kasutanud 30 päeva vältel Byetta 5 mikrogrammi kaks korda ööpäevas, võib arst suurendada Byetta annust 10 mikrogrammini kaks korda ööpäevas.

Kui te olete üle 70-aastane või teil on probleeme neerudega, läheb kauem kui 30 päeva, et te harjuksite Byetta 5 mikrogrammise annusega ja seega arst ei pruugi teil annust suurendada.

Teie pen-süstli üks süst manustab teile teie annuse. Ärge oma annust muutke, kui arst ei ole seda soovitanud.

Te peate seda ravimit süstima ükskõik millisel ajal 60 minuti (1 tunni) vältel **enne** hommiku- ja õhtusööki või enne teie kahte põhilist toidukorda päeva jooksul, mille vahe on vähemalt 6 tundi. **Ärge** kasutage seda ravimit **pärast** sööki.

Te peate seda ravimit süstima naha alla (subkutaanne süst) kas reie, kõhu või õlavarre piirkonda. Kui te kasutate Byettat ja insuliini, tuleb teha kaks eraldi süsti.

Te **ei pruugi** Byetta annuse määramiseks oma suhkrutaset päevast päeva testida. Siiski, kui te kasutate ka sulfonüüluurea rühma ravimit või insuliini, võib arst käskida teil oma veresuhkru taset testida, et kohandada sulfonüüluurea või insuliini annust. Kui te kasutate insuliini, räägib arst teile, kuidas insuliini annust vähendada, ning soovib teil oma veresuhkru taset sagedamini jälgida, et vältida hüperglükeemiat (kõrge veresuhkru tase) ja diabeetilist ketoatsidoosi (diabeedi tüsistus, mis tekib siis, kui organism ei suuda insuliinipuuduse tõttu glükoosi lagundada).

### **Byetta pen-süstli kasutamise õpetust lugege kaasasolevast Pen-süstli kasutusjuhendist.**

Enne Byetta esmakordset kasutamist peab arst või meditsiiniõde teile õpetama selle süstimist.

Byetta pen-süstliga kasutamiseks sobivad Becton, Dickinson and Company (BD) nõelad. Süstla nõelu pakend ei sisalda.

Kasutage igaks süstiks uut nõela ning hävitage see pärast kasutamist. See ravim on mõeldud kasutamiseks teile. Ärge andke kunagi Byetta pen-süstlit teistele kasutada.

### **Kui te kasutate Byettat rohkem kui ette nähtud**

Kui te kasutate seda ravimit rohkem kui ette nähtud, rääkige kohe oma arstiga või minge haiglasse. Liigne kogus seda ravimit võib põhjustada iiveldust, oksendamist, peapööritust või madala veresuhkru taseme sümptomeid.

### **Kui te unustate Byettat kasutada**

Kui te olete ühe annuse seda ravimit unustanud manustamata, siis jätke see annus vahele ning manustage järgmine annus ettenähtud ajal. **Ärge** manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

### Kui te lõpetate Byetta kasutamise

Kui teile tundub, et peate selle ravimi kasutamise lõpetama, siis rääkige kõigepealt oma arstiga. Selle ravimi kasutamise lõpetamine võib mõjutada teie veresuhkru taset.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või diabeediõega.

## 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Byetta põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Täheldatud on (harva) **raskeid allergilisi reaktsioone** (anafülaksia) (esinevad kuni 1 isikul 1000-st).

Kui teil tekivad järgmised sümptomid, peate koheselt arstiga ühendust võtma:

- näo, keele ja kõri turse (angioödeem);
- lööbed, sügelus ja kiire turse kaela, näo, suu või kõri kudedes;
- neelamisraskus;
- nõgestõbi ja hingamisraskused.

**Kõhunäärme põletiku juhtumeid** (pankreatiiti) on täheldatud (sagedus teadmata) patsientidel, kes kasutasid seda ravimit. Pankreatiit võib olla raske ja eluohtlik seisund.

- Rääkige oma arstile, kui olete varem pankreatiiti põdenud, teil on sapikivid, olete alkohoolik või teil on väga kõrge triglütseriidide sisaldus veres. Need seisundid suurendavad pankreatiidi tekkeriski või selle taastekke riski, sõltmata sellest, kas võtate seda ravimit või mitte.
- KATKESTAGE selle ravimi kasutamine ja konsulteerige viivitamatult oma arstiga, kui teil tekib raske ja püsiv kõhuvalu, koos oksendamisega või ilma, sest teil võib olla kõhunäärme põletik (pankreatiit).

**Väga sageli** esinevad kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui 1 isikul 10-st):

- iiveldus (iiveldus esineb kõige sagedamini pärast ravi algust selle ravimiga, kuid enamusel patsientidest aja jooksul väheneb);
- oksendamine;
- kõhulahtisus;
- hüpoglükeemia.

Kui seda ravimit kasutatakse koos ravimiga, mis sisaldab **sulfonüüluurea** preparaati või **insuliini**, võivad väga sageli tekkida veresuhkru languse (hüpoglükeemia, mis on enamasti kerge kuni mõõdukas) episoodid. Selle ravimi kasutamisel võib vajalikuks osutuda sulfonüüluurea preparaadi annuse vähendamine. Liiga madala veresuhkru sümptomiteks võivad olla peavalu, uimasus, nõrkus, pearinglus, segasus, ärritatus, nälg, kiire südamerütm, higistamine ja närvilisus. Arst peab teile rääkima, mida liiga madala veresuhkru korral ette võtta.

**Sageli** esinevad kõrvaltoimed (esinevad kuni 1 isikul 10-st):

- pearinglus;
- peavalu;
- närvilisus;
- kõhukinnisus;
- valu kõhupiirkonnas;
- kõhupuhitus;
- seedimatus;
- sügelus (koos lööbega või ilma);
- flatulents (kõhugaasid);
- suurenenud higistamine;

- energia ja jõu puudumine;
- kõrvetised;
- isu langus.

See ravim võib vähendada teie isu, söödava toidu kogust ja kehakaalu.

Kui teie kehakaal langeb liiga kiiresti (rohkem kui 1,5 kg nädalas), rääkige sellest oma arstiga, sest see võib põhjustada probleeme, nt. sapikive.

**Aeg-ajalt** esinevad kõrvaltoimed (esinevad kuni 1 isikul 100-st):

- neerufunktsiooni langus;
- veetustumine ehk dehüdratsioon, tavaliselt seotud iivelduse, oksendamise ja/või kõhulahtisusega;
- ebataoline maitse suus;
- rõhitised;
- süstekohareaktsioonid (punetus);
- unisus;
- juuste väljalangemine;
- kehakaalu langus;
- mao aeglustunud tühjenemine;
- sapipõie põletik;
- sapikivid.

**Harva** esinevad kõrvaltoimed (esinevad kuni 1 isikul 1000-st):

- soolesulgus (ummistus sooles).

**Teadmata** (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Lisaks on teatatud mõnest **teisest kõrvaltoimest**:

- trombotsüütide vähesuse tõttu tavalisest kergemini tekkiv verejooks või verevalum;
- kui samal ajal kasutatakse ka varfariini, on täheldatud muutusi INR-is (vere paksuse näitaja).

### Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [riikliku teavitussüsteemi](#) (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Byettat säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast lühendit „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Juba kasutusele võetud pen-süstlit võib kuni 30 päeva hoida temperatuuril kuni 25°C. Hävitage kasutatud Byetta pen-süstel 30 päeva pärast, isegi kui sellesse on jäänud ravimit.

Valguse eest kaitsmiseks paigaldage pen-süstlile tagasi kate. Mitte lasta külmuda. Kõik Byetta pen-süstlid, mis on vahepeal külmunud, tuleb hävitada.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate lahuses tahkeid osakesi, lahus on hägune või värvunud.

Pen-süstlit ei tohi hoida sellele kinnitatud nõelaga. Kui nõel on peale jäetud, võib ravim pen-süstlist välja lekkida või kolbampullis võivad moodustuda õhumullid.



Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Byetta sisaldab**

- Toimeaine on eksenatiid.
- Saadaval on kaheksa pen-süstlit. Üks annab 5 mikrogrammise annuse ja üks 10 mikrogrammise annuse.
- Iga annus Byetta 5 mikrogrammi süstelahust sisaldab 5 mikrogrammi eksenatiidi 20 mikrolitris.
- Iga annus Byetta 10 mikrogrammi süstelahust sisaldab 10 mikrogrammi eksenatiidi 40 mikrolitris.
- Üks milliliiter (ml) süstelahust sisaldab 0,25 milligrammi (mg) eksenatiidi.
- Abiained on metakresool (44 mikrogrammi/annus Byetta 5 mikrogrammi süstelahuses ja 88 mikrogrammi/annus Byetta 10 mikrogrammi süstelahuses), mannitool, jää-äädikhape, naatriumatsetaat-trihüdraat ja süstevesi (vt lõik 2).

### **Kuidas Byetta välja näeb ja pakendi sisu**

Byetta on selge ja värvitu vedelik (süstelahus), millega on täidetud pen-süstlis paiknev klaasist kolbampull. Kui pen-süstel on tühi, siis te ei saa seda enam kasutada. Igas pen-süstlis paikneb 60 annust, millest jätkub kaheks süstiks ööpäevas 30 päeva vältel.

Ravimit välistatakse pakenditena, milles on 1 või 3 pen-süstlit. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloo hoidja**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Rootsi

### **Tootja**

AstraZeneca AB  
Karlebyhusentrén Astraallén  
SE-152 57 Södertälje  
Rootsi

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

### **България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 24455000

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

### **Danmark**

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

### **Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Deutschland**  
AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 40 809034100

**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

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

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

**Nederland**  
AstraZeneca BV  
Tel: +31 85 808 9900

**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

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

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

#### **Infoleht on viimati koostõlastatud**

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti kodulehel  
<http://www.ema.europa.eu/>.

**PEN-SÜSTLI KASUTUSJUHEND**  
**Byetta, 5 mikrogrammine süstelahus, pen-süstel**  
**(eksenatiid)**



**KASUTUSJUHEND**

- 1. lõik – MIDA PEATE TEADMA OMA BYETTA PEN-SÜSTLIST**
- 2. lõik – ALUSTAMINE: ESMAKORDSETELE KASUTAJATELE VÕI UUTELE PEN-SÜSTLITELE**
- 3. lõik – TAVAPÄRANE KASUTAMINE: PEN-SÜSTLI VALMISSEADNUD KASUTAJATELE**
- 4. lõik – KÜSIMUSED JA VASTUSED: PEN-SÜSTLIGA SEOTUD KÜSIMUSED**

**1. lõik. MIDA PEATE TEADMA OMA BYETTA PEN-SÜSTLIST**

**Enne tegevuse alustamist lugege see lõik põhjalikult läbi. Seejärel minge edasi 2. lõigu “Alustamine” juurde.**

ENNE oma Byetta pen-süstli kasutamist lugege ja järgige tähelepanelikult järgnevat kasutusjuhendit. Lugege ka kaasasolevat Pakendi infolehte.

Byettast maksimaalse kasu saamiseks peate pen-süstlit õigesti kasutama. Käesoleva juhendi mittetäieliku järgimise tulemuseks võib olla vale annus, pen-süstli rike või infektsioon.

**See juhend ei asenda teie raviarsti nõuannet teie tervise ja ravi kohta. Kui teil on probleeme seoses oma Byetta pen-süstli kasutamisega, siis konsulteerige meditsiinitöötajaga.**

**OLULINE TEAVE BYETTA PEN-SÜSTLI KOHTA**

- Byettat süstitakse kaks korda ööpäevas. Üks pen-süstel sisaldab 30 päevaks piisavalt ravimit. Te ei pea ühtki annust mõõtma, sest pen-süstel mõõdab annused ise.
- **ÄRGE VIIGE SEDA RAVIMIT ÜLE TAVALISSE SÜSTLASSE.**
- Kui teie pen-süstli ükskõik missugune osa näib katkine või kahjustatud, siis ärge pen-süstlit kasutage.
- **Ärge andke oma pen-süstlit või nõelu teistele kasutada, sest sellega võib kaasuda nakkushaiguste leviku risk.**
- Seda pen-süstlit ei soovitata kasutada pimedatel ega nägemispuudega inimestel, vaid vajalik on pen-süstlit kasutada oskava nägija inimese abi.
- Meditsiinitöötajad või hooldajad peavad järgima nõela käsitlemise suhtes kehtivaid kohalikke või asutusesiseseid eeskirju.
- **Järgige hügieenilise süstimistehnika juhiseid, mida meditsiinitöötaja teile soovitas.**
- 2. lõiku järgige ainult uue pen-süstli valmisseadmiseks enne esmakordset kasutamist.
- Käesoleva juhendi 3. lõiku tuleb kasutada iga süsti puhul.

**NÕELAD**

Byetta pen-süstliga kasutamiseks sobivad Becton, Dickinson and Company (BD) nõelad.

**Kas ma pean igaks süstiks kasutama uut nõela?**

- Jah, ärge nõelu korduvalt kasutage.

- Eemaldage nõel kohe pärast iga süsti. Nii vältite Byetta väljalekkimist, õhumullide sissetungimist, nõela ummistumist ja vähendate infektsiooni ohtu.
- Ärge kunagi vajutage süstimisnupule, kui nõel ei ole pen-süstlile kinnitatud.

#### **Kuidas nõelu ära visata?**

- Kasutatud nõelad visake torkekindlasse anumasse või hävitage vastavalt meditsiinitöötaja õpetusele.
- Ärge visake pen-süstlit ära koos sellele kinnitatud nõelaga.

#### **BYETTA PEN-SÜSTLI SÄILITAMINE**

##### **Kuidas ma pean oma Byetta pen-süstlit säilitama?**

- Hoidke külmkapis temperatuuril 2 °...8 °C.
- Vältige külmumist. Byetta pen-süstlid, mis on vahepeal külmunud, visake ära.
- Juba kasutusele võetud Byetta pen-süstlit tuleb hoida temperatuuril alla 25 °C.
- Valguse eest kaitsmiseks paigutage pen-süstlile uuesti kate.
- Ärge hoidke Byetta pen-süstlit koos sellele kinnitatud nõelaga. Kui nõel on külge jäetud, võib ravim Byetta pen-süstlist välja lekkida või kolbampulli võivad tekkida õhumullid.

**Hoidke oma pen-süstel ja nõelad laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.**

##### **Kui kaua ma tohin Byetta pen-süstlit kasutada?**

- Pärast uue pen-süstli esmaseks kasutamiseks valmis seadmist, kasutage Byettat ainult 30 päeva. **30 päeva pärast visake kasutatud Byetta pen-süstel ära, isegi kui pen-süstlisse on jäänud veidi ravimit.**
- Märkige allpool näidatud kohtadesse kuupäev, mil kasutasite esmakordselt oma pen-süstlit ja 30 päeva hilisem kuupäev:

##### **Esmase kasutamise kuupäev**

##### **Pen-süstli hävitamise kuupäev**

- Ärge kasutage Byettat pärast sildil ja karbil märgitud kõlblikkusaega „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

##### **Kuidas ma oma pen-süstlit puhastan?**

- Vajadusel pühkige pen-süstlit väljastpoolt puhta, niiske lapiga.
- Kolbampulli otsa välisküljele võivad normaalsel kasutamisel ilmuda valged osakesed. Need võite eemaldada alkoholiga niisutatud lapi või tampooniga.

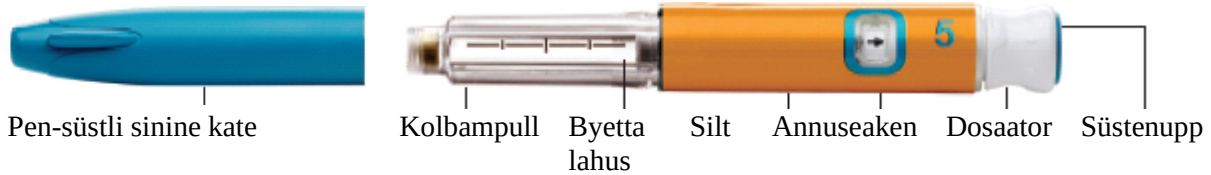
**Palun vaadake ka kaasasolevat Byetta pakendi infolehte. Täiendavat teavet küsige meditsiinitöötajalt.**

#### **2. lõik. ALUSTAMINE**

**Lugege ja järgige selles lõigus antud juhiseid alles pärast seda, kui olete lugenud 1. lõiku “Mida peate teadma oma Byetta pen-süstlist”.**

Seadke oma uus pen-süstel kasutusvalmis vahetult enne selle esmakordset kasutamist. Järgige **Uue pen-süstli valmisseadmist** ainult **üks kord**. Tavapärasel kasutamisel **ärge korrake** uue pen-süstli valmisseadmist. Kui te seda teete, siis teil lõpeb Byetta otsa enne 30-päevast kasutamist.

## BYETTA PEN-SÜSTLI OSAD



## NÕELA OSAD

(pakend nõelu ei sisalda)



Nõela välisvutlar



Nõela sisevutlar



Nõel



Paberlipik

## SÜMBOLID ANNUSEAKNAS

-  valmis dosaatori väljatõmbamiseks
-  valmis annuse positsioonile keeramiseks
-  valmis 5 mikrogrammi ( $\mu\text{g}$ ) süstimiseks
-  dosaator on sees ja valmis uueks seadmiseks

## UUE PEN-SÜSTLI VALMISSEADMINE – TEHKE SEDA AINULT ÜKS KORD

### ASTE A kontrollige pen-süstlit



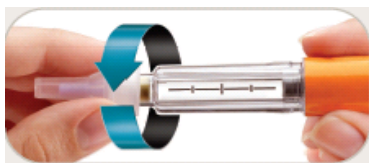
- Enne kasutamist peske käed.
- Enne iga kasutamist kontrollige pen-süstli silti, veendumaks et tegemist on teie Byetta 5 mikrogrammi pen-süstliga.
- Tõmmake ära pen-süstli sinine kate.



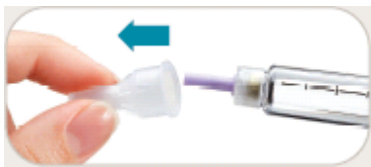
Kontrollige Byetta kolbampullis. Vedelik peab olema selge, värvitu ja ei tohi sisaldada tükikesi. Kui see ei ole nii, siis ärge pen-süstlit kasutage.

**Märkus:** Väike õhumull kolbampullis on normaalne.

### ASTE B kinnitage nõel



- Eemaldage nõela välisvutlarilt paberlipik.
- **Vajutage** nõela välisvutlar koos nõelaga **otse** pen-süstlile, misjärel **keerake** nõel peale, kuni see jääb kinni.



- Tõmmake nõela välisvutlar ära. **Jätke see alles.** Nõela välisvutlarit kasutatakse nõela eemaldamisel pen-süstlilt pärast süsti.



- Tõmmake ära nõela sisevutlar ja visake minema. Nähtavale võib ilmuda väike piisk vedelikku, mis on normaalne.

### ASTE C valige annus



- Kontrollige, et annuseaknas oleks . Kui see ei ole nii, siis keerake dosaatorit kellaosuti suunas, **kuni see peatub**, ja  on annuseaknas.



- Tõmmake dosaator välja, kuni see peatub, ja annuseaknas on .



- Keerake dosaatorit kellaosuti suunas, kuni see peatub  kohal. Pange tähele, et annuseakna keskel on “5” ja selle all kriipsuke.

**Märkus:** Kui te ei saa dosaatorit keerata kellaosuti suunas märgini , siis vaadake **Küsimused ja vastused**, number 9 selle kasutusjuhendi 4. lõigus.

### ASTE D pen-süstli ettevalmistamine



- Suunake pen-süstli nõel ülespoole ja endast eemale.



### VAJUTAGE JA HOIDKE

- **Kasutage selleks pöialt, et vajutada süstenupp kindlalt sisse, kuni see peatub.** Seejärel hoidke süstenuppu sees, kuni loete aeglaselt viieni.
- **Kui te ei näe nõela otsast väljumas juga või mitut piiska, siis korrake astmeid C ja D.**



- Pen-süstli ettevalmistamine on lõpule viidud, kui annuseakna keskel on  JA te olete näinud, et nõela otsast väljub juga või mitu piiska.

**Märkus:** Kui te ei näe vedelikku väljumas pärast nelja korda, siis vaadake selle kasutusjuhendi 4. lõigust **Küsimused ja vastused**, nr 3.

### ASTE E sooritage uue pen-süstli valmisseadmine



- **Keerake dosaatorit kellaosuti suunas, kuni see peatub ja annuseaknasse ilmub .**
- Uus pen-süstel on nüüd valmis seatud. Ärge korrake 2. lõiku, mis on mõeldud tavapäraseks kasutamiseks. Kui te seda teete, siis lõpeb teil Byetta otsa enne 30 kasutuspäeva.
- Nüüd olete valmis oma esimese Byetta annuse süstimiseks.
- **Nüüd lugege 3. lõigu 3. astmest juhendit, kuidas oma esimest tavapärast annust süstida.**

**Märkus:** Kui te ei saa dosaatorit keerata, siis lugege selle kasutusjuhendi 4. lõigust **Küsimused ja vastused**, nr 9.

### 3. lõik. TAVAPÄRANE KASUTAMINE

Nüüd, kus olete sooritanud uue pen-süstli valmisseadmise, järgige kõigi oma süstide puhul 3. lõiku.

#### 1. ASTE kontrollige pen-süstlit



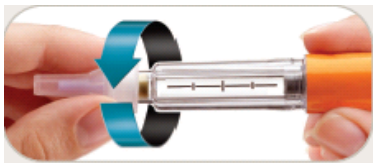
- Enne kasutamist peske käed.
- Enne iga kasutamist kontrollige pen-süstli silti, veendumaks, et tegemist on teie Byetta 5 mikrogrammi pen-süstliga.
- Tõmmake ära pen-süstli sinine kate.



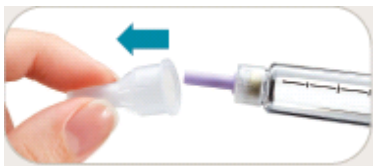
- Kontrollige Byettat kolbampullis.
- Vedelik peab olema selge, värvitu ja ei tohi sisaldada tükikesi. Kui see ei ole nii, siis ärge pen-süstlit kasutage.

**Märkus:** Väike õhumull kolbampullis ei ohusta teid ega mõjusta teie annust.

## 2. ASTE kinnitage nõel



- Eemaldage nõela välisvutlarilt paberlipik.
- **Vajutage** nõela väliskate koos nõelaga **otse** pen-süstlile ning seejärel **keerake** nõel peale, kuni see jääb kinni.



- Tõmmake nõela välisvutlar ära. **Ärge** seda ära visake. Nõela välisvutlarit kasutatakse pärast süsti nõela eemaldamiseks pen-süstlilt.



- Tõmmake nõela sisevutlar ära ning visake minema. Välja võib ilmuda väike piisk vedelikku, mis on normaalne.

**Märkus:** Kui nõel ei ole kinni, ei pruugi te kogu annust kätte saada.

## 3. ASTE valige annus



- Kontrollige, et annuseaknas oleks . Kui see ei ole nii, siis keerake dosaatorit kellaosuti suunas, **kuni see peatub**, ja  on annuseaknas.





- Tõmmake dosaator välja, kuni see peatub, ja annuseaknas on .



- Keerake dosaatorit kellaosuti suunas, kuni see peatub  kohal. Pange tähele, et annuseakna keskel on “5” ja selle all kriipsuke.

**Märkus:** Kui te ei saa dosaatorit keerata kellaosuti suunas märgini , siis vaadake **Küsimused ja vastused**, number 9 selle kasutusjuhendi 4. lõigus.

#### 4. ASTE annuse süstimine



- Hoidke pen-süstlit kindlalt.
- Enne süstimist vältige naha tugevat pigistamist. Torgake nõel nahasse, järgides seejuures **hügieenilist** süstimistehnikat, mida meditsiinitöötaja soovitas.



#### VAJUTAGE JA HOIDKE

- **Kasutage selleks põialt, et vajutada süstenupp kindlalt sisse, kuni see peatub.** Seejärel hoidke süstenuppu sees, kuni **loete aeglaselt viieni**, et saada oma täielik annus.
- Nõela nahast välja tõmbamisel, hoidke survet süstenupul, see hoiab ravimi kolbampullis selgena. Vt **Küsimused ja vastused, küsimus nr 4.**



- Süst on tehtud, kui annuseakna keskel on .
- Nüüd on pen-süstel valmis uueks süstiks ettevalmistamiseks.

**Märkus:** Kui te näete mitut Byetta piiska nõelast pärast süsti välja lekkimas, siis te ei vajutanud süstenuppu lõpuni sisse. Lugege käesoleva kasutusjuhendi lõigust 4 – **Küsimused ja vastused** – nr 5.

## 5. ASTE pen-süstli taaseadmine



- Keerake dosaatorit kellaosuti suunas, kuni see peatub ja annuseaknas ilmub .

**Märkus:** Seda tuleb teha peale iga süsti.

**Märkus:** Kui te ei saa dosaatorit keerata või pen-süstel lekib, siis ei ole teie täielik annus väljunud. Lugege selle kasutusjuhendi 4. lõigust **Küsimused ja vastused**, nr 5 ja 9.

## 6. ASTE nõela eemaldamine ja hävitamine



- Asetage nõela välisvutlar ettevaatlikult nõelale tagasi.
- **Pärast iga süsti eemaldage nõel.** See takistab vedeliku väljalekkimist.



- Keerake nõel lahti.
- Enne hoiukohta panemist paigutage pen-süstlile tagasi pen-süstli sinine kate.



- Visake nõelad ära torkekindlas mahutis, nagu meditsiinitöötaja teid õpetas.

## 7. ASTE pen-süstli säilitamine järgmise annuseni

- Hoidke oma Byetta pen-süstlit õigesti. (Täiendavat teavet vt selle kasutusjuhendi 1. lõigust **Byetta pen-süstli säilitamine**).
- Kui on kätte jõudnud aeg teie järgmiseks tavapäraseks annuseks, siis toimige, nagu õpetatud **lõigu 3 1.astmes** ning korrake 1. kuni 7. astet.

## 4. lõik KÜSIMUSED JA VASTUSED

### 1. Kas ma pean teostama uue pen-süstli eelseadmise enne iga kasutamist?

- Ei. Uue pen-süstli eelseadmine tuleb teostada ainult **üks kord**, kui kasutate esimest korda uut pen-süstlit.

- Eelseadmise eesmärgiks on kontrollida, kas Byetta pen-süstel on valmis kasutamiseks järgmise 30 päeva jooksul.
- **Kui te kordate uue pen-süstli eelseadmist enne iga tavapärasest kasutamist, siis teie pen-süstlis ei jätku Byettat 30 päevaks.** Väike kogus Byettat, mis kulub eelseadmiseks, ei mõjusta ravimi 30-päevast tagavara.

## 2. Miks on kolbampullis õhumullid?

- Väike õhumull on normaalne. See ei tekita mingit kahju teile ega mõjuta teie annust.
- Kui pen-süstlit hoida selle külge kinnitatud nõelaga, võivad kolbampulli moodustuda õhumullid. **Ärge hoidke** pen-süstlit selle külge kinnitatud nõelaga.

## 3. Mida teha, kui Byetta ei välju nõelast pärast nelja katset uue pen-süstli eelseadmise ajal?

- Pange ettevaatlikult tagasi nõela välisvutlar ja eemaldage nõel. Keerake nõel lahti ja visake see ära ettenähtud viisil.
- Kinnitage uus nõel ja korrake **uue pen-süstli eelseade** juhendis kirjeldatud **astmeid B – E** käesoleva juhendi 2.lõigus. Kui vedeliku mõned piisad või juga ilmub nähtavale, on eelseade õnnestunud.

## 4. Miks ma näen pärast süstimist kolbampullis tükke?

Pärast süstimist võib kolbampullis näha olla tükke või võib esineda värvuse muutust. See võib juhtuda, kui nahka liiga tugevalt pigistada või kui enne nõela nahast eemaldamist vabastatakse rõhk süstenupule.

## 5. Miks ma näen, et pärast süstimist Byetta lekib nõelast?

Üksainus piisk võib pärast süsti lõppemist nõela jääda. See on normaalne.

Kui te näete rohkem kui üht piiska:

- te võisite oma täielikku annust mitte saada. **Ärge** süstige teist annust. **Konsulteerige meditsiinitöötajaga, mida teha osalise annusega.**
- selle vältimiseks pidage järgmise annuse manustamisel kindlalt silmas, et te **vajutate alla ja hoiate kõvasti all** süstenuppu, kuni **loete aeglaselt viieni** (vt ka **3. lõik, 4. aste: Annuse süstimine**).

## 6. Mida nooled tähendavad?

Nooled tähendavad, et te olete järgmiseks astmeks valmis. Need nooled   näitavad, mis suunas tuleb annusenuppu tõmmata või pöörata järgmise astmeni jõudmiseks. See sümbol  tähendab, et annusenupp on sisse vajutatud ning pen-süstel on valmis uueks seadmiseks.

## 7. Kuidas ma aru saan, et süst on tehtud?

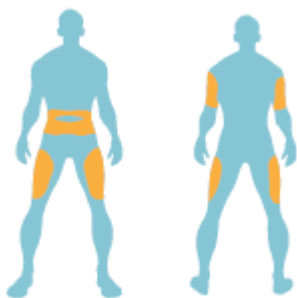
Süst on tehtud siis, kui:

- olete süstenupu vajutanud kindlalt täiesti põhja, **kuni see peatub ja**
- **te olete aeglaselt viieni lugenud**, samas süstenuppu allasurutuna hoides ja nõel ikka veel nahas **ja**
- annuseakna keskosas on näha .

## 8. Kuhu ma peaksin Byettat süstima?

Byettat tuleb süstida kõhtu, reide või õlavarde, järgides meditsiinitöötaja poolt soovitatud süstimistehnikat..

Esipool                      Tagapool



## 9. Ma ei saa tõmmata, keerata või vajutada dosaatorit, mida teha?

Vaadake, missugune sümbol on annuseaknas, ning sümbolist olenevalt teostage järgmised võtted.

Kui aknas on , siis

- tõmmake dosaatorit väljapoole, kuni aknasse ilmub .

Kui aknas on  ja dosaatorit ei saa keerata:

- võib teie Byetta kolbampullis olla liiga vähe vedelikku täieliku annuse väljastamiseks. Väike kogus Byettat jääb alati kolbampulli. Kui kolbampullis on vähene kogus või see tundub tühi, siis muretsege uus Byetta pen-süsteel.

Kui aknas on  ja osa -st ning dosaatorit ei saa sisse vajutada:

- ei ole dosaatoriga lõpuni valitud. Jätkake valimist, kuni  ilmub akna keskpaika.

Kui aknas on osa -st ja osa -st ning dosaatorit ei saa sisse vajutada, siis:

- Võib nõel olla ummistunud, kõverdunud või valesti kinnitatud.
- Kinnitage uus nõel. Veenduge, et nõel on peal sirge ja täiesti kinni keeratud.
- Vajutage süstimisnupp kindlalt alla. Byetta peaks nõela otsast välja ilmuma.

Kui aknas on  ja dosaatorit ei saa keerata, siis:

- ei ole süstenuppu lõpuni alla vajutatud ja täielikku annust ei ole väljastatud.  
**Konsulteerige meditsiinitöötajaga, mida teha osalise annusega.**
- Oma järgmise süsti eelseadmiseks tehke läbi järgmised sammud:
  - Vajutage süstimisnupp kindlalt alla, **kuni see peatub**. Hoidke jätkuvalt süstenuppu sees ja **lugege aeglaselt viieni**. Seejärel keerake dosaatorit kellaosuti suunas, kuni annuseaknasse ilmub .
  - Kui te ei saa dosaatorit keerata, võib nõel olla ummistunud. Vahetage nõel ning korrake ülal kirjeldatud sammu.
- Järgmise annuse süstimiseks on kindlasti vajalik, et te **vajutate süstenuppu ja hoiate seda all**, kuni **loete aeglaselt viieni**, enne kui nõela nahast välja tõmbate.

**Palun lugege kaasasolevat pakendi infolehte. Lisainfo saamiseks konsulteerige meditsiinitöötajaga.**

**PEN-SÜSTLI KASUTUSJUHEND**  
**Byetta, 10 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis**  
**(eksenatiid)**



**KASUTUSJUHEND**

- 1. lõik – MIDA PEATE TEADMA OMA BYETTA PEN-SÜSTLIST**
- 2. lõik – ALUSTAMINE: ESMAKORDSETELE KASUTAJATELE VÕI UUTELE PEN-SÜSTLITELE**
- 3. lõik – TAVAPÄRANE KASUTAMINE: PEN-SÜSTLI VALMISSEADNUD KASUTAJATELE**
- 4. lõik – KÜSIMUSED JA VASTUSED: PEN-SÜSTLIGA SEOTUD KÜSIMUSED**

**1. lõik. MIDA PEATE TEADMA OMA BYETTA PEN-SÜSTLIST**

**Enne tegevuse alustamist lugege see lõik põhjalikult läbi. Seejärel minge edasi 2. lõigu “Alustamine” juurde.**

ENNE oma Byetta pen-süstli kasutamist lugege ja järgige tähelepanelikult järgnevat kasutusjuhendit. Lugege ka kaasasolevat Pakendi infolehte.

Byettast maksimaalse kasu saamiseks peate pen-süstlit õigesti kasutama. Käesoleva juhendi mittetäieliku järgimise tulemuseks võib olla vale annus, pen-süstli rike või infektsioon.

**See juhend ei asenda teie raviarsti nõuannet teie tervise ja ravi kohta. Kui teil on probleeme seoses oma Byetta pen-süstli kasutamisega, siis konsulteerige meditsiinitöötajaga.**

**OLULINE TEAVE BYETTA PEN-SÜSTLI KOHTA**

- Byettat süstitakse kaks korda ööpäevas. Üks pen-süstel sisaldab 30 päevaks piisavalt ravimit. Te ei pea ühtki annust mõõtma, sest pen-süstel mõõdab annused ise.
- **ÄRGE VIIGE SEDA RAVIMIT ÜLE TAVALISSE SÜSTLASSE.**
- Kui teie pen-süstli ükskõik missugune osa näib katkine või kahjustatud, siis ärge pen-süstlit kasutage.
- **Ärge andke oma pen-süstlit või nõelu teistele kasutada, sest sellega võib kaasuda nakkushaiguste leviku risk.**
- Seda pen-süstlit ei soovitata kasutada pimedatel ega nägemispuudega inimestel, vaid vajalik on pen-süstlit kasutada oskava nägija inimese abi.
- Meditsiinitöötajad või hooldajad peavad järgima nõela käsitlemise suhtes kehtivaid kohalikke või asutusesiseseid eeskirju.
- **Järgige hügieenilise süstimistehnika juhiseid, mida meditsiinitöötaja teile soovitas.**
- 2. lõiku järgige ainult uue pen-süstli valmisseadmiseks enne esmakordset kasutamist.
- Käesoleva juhendi 3. lõiku tuleb kasutada iga süsti puhul.

**NÕELAD**

Byetta pen-süstliga kasutamiseks sobivad Becton, Dickinson and Company (BD) nõelad.

**Kas ma pean igaks süstiks kasutama uut nõela?**

- Jah, ärge nõelu korduvalt kasutage.
- Eemaldage nõel kohe pärast iga süsti. Nii väldite Byetta väljalekkimist, õhumullide sissetungimist, nõela ummistumist ja vähendate infektsiooni ohtu.
- Ärge kunagi vajutage süstimisnupule, kui nõel ei ole pen-süstlile kinnitatud.

#### **Kuidas nõelu ära visata?**

- Kasutatud nõelad visake torkekindlasse anumasse või hävitage vastavalt meditsiinitöötaja õpetusele.
- Ärge visake pen-süstlit ära koos sellele kinnitatud nõelaga.

#### **BYETTA PEN-SÜSTLI SÄILITAMINE**

##### **Kuidas ma pean oma Byetta pen-süstlit säilitama?**

- Hoidke külmkapis temperatuuril 2 °...8 °C.
- Vältige külmumist. Byetta pen-süstlid, mis on vahepeal külmunud, visake ära.
- Juba kasutusele võetud Byetta pen-süstlit tuleb hoida temperatuuril alla 25 °C.
- Valguse eest kaitsmiseks paigutage pen-süstlile uuesti kate.
- Ärge hoidke Byetta pen-süstlit koos sellele kinnitatud nõelaga. Kui nõel on külge jäetud, võib ravim Byetta pen-süstlist välja lekkida või kolbampulli võivad tekkida õhumullid.

##### **Hoidke oma pen-süstel ja nõelad laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.**

##### **Kui kaua ma tohin Byetta pen-süstlit kasutada?**

- Pärast uue pen-süstli esmaseks kasutamiseks valmis seadmist kasutage Byetta pen-süstlit ainult 30 päeva.  
**30 päeva pärast visake kasutatud Byetta pen-süstel ära, isegi kui sellesse on jäänud veidi ravimit.**
- Märkige allpool näidatud kohtadesse kuupäev, mil kasutasite esmakordselt oma pen-süstlit ja 30 päeva hilisem kuupäev:

##### **Esmase kasutamise kuupäev**

##### **Pen-süstli hävitamise kuupäev**

- Ärge kasutage Byettat pärast sildil ja karbil märgitud kõlblikkusaega „Kõlblik kuni“.  
Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

##### **Kuidas ma oma pen-süstlit puhastan?**

- Vajadusel pühkige pen-süstlit väljastpoolt puhta, niiske lapiga.
- Kolbampulli otsa välisküljele võivad normaalsel kasutamisel ilmuda valged osakesed. Need võite eemaldada alkoholiga niisutatud lapi või tampooniga.

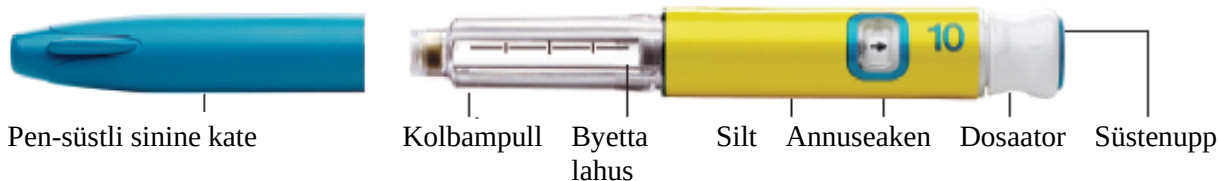
##### **Palun vaadake ka kaasasolevat Byetta pakendi infolehte. Täiendavat teavet küsige meditsiinitöötajalt.**

#### **2. lõik. ALUSTAMINE**

##### **Lugege ja järgige selles lõigus antud juhiseid alles pärast seda, kui olete lugenud 1. lõiku “Mida peate teadma oma Byetta pen-süstlist”.**

Seadke oma uus pen-süstel kasutusvalmis vahetult enne selle esmakordset kasutamist. Järgige **Uue pen-süstli valmisseadmist** ainult **üks kord**. Tavapärasel kasutamisel **ärge korra** uue pen-süstli valmisseadmist. Kui te seda teete, siis teil lõpeb Byetta otsa enne 30-päevast kasutamist.

## BYETTA PEN-SÜSTLI OSAD



## NÕELA OSAD

(pakend nõelu ei sisalda)



Nõela välisvutlar



Nõela sisevutlar



Nõel



Paberlipik

## SÜMBOLID ANNUSEAKNAS

- valmis dosaatori väljatõmbamiseks
- valmis annuse positsioonile keeramiseks
- valmis 10 mikrogrammi ( $\mu\text{g}$ ) süstimiseks
- dosaator on sees ja valmis uueks seadmiseks

## UUE PEN-SÜSTLI VALMISSEADMINE – TEHKE SEDA AINULT ÜKS KORD

### ASTE A kontrollige pen-süstlit



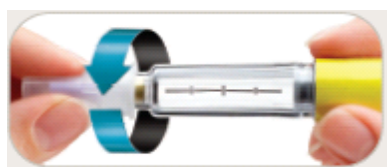
- Enne kasutamist peske käed.
- Enne iga kasutamist kontrollige pen-süstli silti, veendumaks et tegemist on teie Byetta 10 mikrogrammi pen-süstliga.
- Tõmmake ära pen-süstli sinine kate.



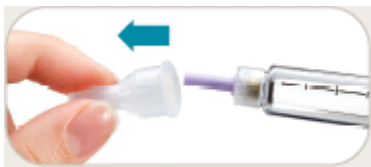
Kontrollige Byettat kolbampullis. Vedelik peab olema selge, värvitu ja ei tohi sisaldada tükikesi. Kui see ei ole nii, siis ärge pen-süstlit kasutage.

**Märkus:** Väike õhumull kolbampullis on normaalne.

### ASTE B kinnitage nõel



- Eemaldage nõela välisvutlarilt paberlipik.
- **Vajutage** nõela välisvutlar koos nõelaga **otse** pen-süstlile, misjärel **keerake** nõel peale, kuni see jääb kinni.



- Tõmmake nõela välisvutlar ära. **Jätke see alles.** Nõela välisvutlarit kasutatakse nõela eemaldamisel pen-süstlilt pärast süsti.



- Tõmmake ära nõela sisevutlar ja visake minema. Nähtavale võib ilmuda väike piisk vedelikku, mis on normaalne.

### ASTE C valige annus



- Kontrollige, et annuseaknas oleks . Kui see ei ole nii, siis keerake dosaatorit kellaosuti suunas, **kuni see peatub**, ja  on annuseaknas.



- Tõmmake dosaator välja, **kuni see peatub** ja annuseaknas on .



- Keerake dosaatorit kellaosuti suunas, **kuni see peatub**  kohal. Pange tähele, et annuseakna keskel on “10” ja selle all kriipsuke.

**Märkus:** Kui te ei saa dosaatorit keerata kellaosuti suunas märgini , siis vaadake **Küsimused ja vastused**, number 9 selle kasutusjuhendi 4. lõigus.

### ASTE D pen-süstli ettevalmistamine



- Suunake pen-süstli nõel ülespoole ja endast eemale.





### VAJUTAGE JA HOIDKE

- **Kasutage selleks pöialt, et vajutada süstenupp kindlalt sisse, kuni see peatub.** Seejärel hoidke süstenuppu sees, kuni **loete aeglaselt viieni.**
- **Kui te ei näe nõela otsast väljumas juga või mitut piiska, siis korrake astmeid C ja D.**



- Pen-süstli ettevalmistamine on lõpule viidud, kui annuseakna keskel on  JA te olete näinud, et nõela otsast väljub juga või mitu piiska.

**Märkus:** Kui te ei näe vedelikku väljumas pärast nelja korda, siis vaadake selle kasutusjuhendi 4. lõigust **Küsimused ja vastused**, nr 3.

### ASTE E sooritage uue pen-süstli valmisseadmise



- **Keerake dosaatorit kellaosuti suunas, kuni see peatub** ja annuseaknasse ilmub .
- Uus pen-süstel on nüüd valmis seatud. Ärge korrake 2. lõiku, mis on mõeldud tavapäraseks kasutamiseks. Kui te seda teete, siis lõpeb teil Byetta otsa enne 30 kasutuspäeva.
- Nüüd olete valmis oma esimese Byetta annuse süstimiseks.
- **Nüüd lugege 3. lõigu 3. astmest juhendit, kuidas oma esimest tavapärast annust süstida.**

**Märkus:** Kui te ei saa dosaatorit keerata, siis lugege selle kasutusjuhendi 4. lõigust **Küsimused ja vastused**, nr 9.

### 3. lõik. TAVAPÄRANE KASUTAMINE

Nüüd, kus olete sooritanud uue pen-süstli valmisseadmise, järgige **kõigi** oma süstide puhul 3. lõiku.

#### 1. ASTE kontrollige pen-süstlit



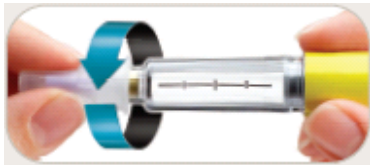
- Enne kasutamist peske käed.
- Enne iga kasutamist kontrollige pen-süstli silti, veendumaks, et tegemist on teie Byetta 10 mikrogrammi pen-süstliga.
- Tõmmake ära pen-süstli sinine kate.



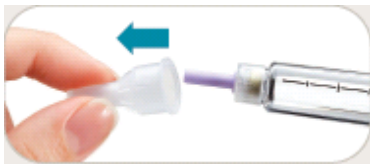
- Kontrollige Byettet kolbampullis.
- Vedelik peab olema selge, värvitu ja ei tohi sisaldada tükikesi. Kui see ei ole nii, siis ärge pen-süstlit kasutage.

**Märkus:** Väike õhumull kolbampullis ei ohusta teid ega mõjusta teie annust.

## 2. ASTE kinnitage nõel



- Eemaldage nõela välisvutlarilt paberlipik.
- **Vajutage** nõela väliskate koos nõelaga **otse** pen-süstlile ning seejärel **keerake** nõel peale, kuni see jääb kinni.



- Tõmmake nõela välisvutlar ära. **Ärge** seda ära visake. Nõela välisvutlarit kasutatakse pärast süsti nõela eemaldamiseks pen-süstlilt.



- Tõmmake nõela sisevutlar ära ning visake minema. Välja võib ilmuda väike piisk vedelikku, mis on normaalne.

**Märkus:** Kui nõel ei ole kinni, ei pruugi te kogu annust kätte saada

## 3. ASTE valige annus



- Kontrollige, et annuseaknas oleks . Kui see ei ole nii, siis keerake dosaatorit kellaosuti suunas, **kuni see peatub**, ja  on annuseaknas.



- Tõmmake dosaator välja, kuni see peatub ja annuseaknas on .



- Keerake dosaatorit kellaosuti suunas, kuni see peatub  kohal. Pange tähele, et annuseakna keskel on “10” ja selle all kriipsuke.

**Märkus:** Kui te ei saa dosaatorit keerata kellaosuti suunas märgini , siis vaadake **Küsimused ja vastused**, number 9 selle kasutusjuhendi 4. lõigus.

#### 4. ASTE annuse süstimine



- Hoidke pen-süstlit kindlalt.
- Enne süstimist vältige naha tugevat pigistamist. Torgake nõel nahasse, järgides seejuures **hügieenilist** süstimistehnikat, mida meditsiinitöötaja soovitas.



#### VAJUTAGE JA HOIDKE

- **Kasutage selleks põialt, et vajutada süstenupp kindlalt sisse, kuni see peatub.** Seejärel hoidke süstenuppu sees, kuni **loete aeglaselt viieni**, et saada oma täielik annus.
- Nõela nahast välja tõmbamisel, hoidke survet süstenupul, see hoiab ravimi kolbampullis selgena. Vt **Küsimused ja vastused**, küsimus nr 4.



- Süst on tehtud, kui annuseakna keskel on .
- Nüüd on pen-süstel valmis uueks süstiks ettevalmistamiseks.

**Märkus:** Kui te näete mitut Byetta piiska nõelast pärast süsti välja lekkimas, siis te ei vajutanud süstenuppu lõpuni sisse. Lugege käesoleva kasutusjuhendi lõigust 4 – **Küsimused ja vastused** – nr 5.

## 5. ASTE pen-süstli taaseadmine



- Keerake dosaatorit kellaosuti suunas, kuni see peatub ja annuseaknasse ilmub .

**Märkus:** Seda tuleb teha peale iga süsti.

**Märkus:** Kui te ei saa dosaatorit keerata või pen-süstel lekib, siis ei ole teie täielik annus väljunud. Lugege selle kasutusjuhendi 4. lõigust **Küsimused ja vastused**, nr 5 ja 9.

## 6. ASTE nõela eemaldamine ja hävitamine



- Asetage nõela välisvutlar ettevaatlikult nõelale tagasi.
- **Pärast iga süsti eemaldage nõel.** See takistab vedeliku väljalekkimist.



- Keerake nõel lahti.
- Enne hoiukohta panemist paigutage pen-süstlile tagasi pen-süstli sinine kate.



- Visake nõelad ära torkekindlas mahutis, nagu meditsiinitöötaja teid õpetas.

## 7. ASTE pen-süstli säilitamine järgmise annuseni

- Hoidke oma Byetta pen-süstlit õigesti. (Täiendavat teavet vt selle kasutusjuhendi 1. lõigust **Byetta pen-süstli säilitamine**).
- Kui on kätte jõudnud aeg teie järgmiseks tavapäraseks annuseks, siis toimige, nagu õpetatud **lõigu 3 1.astmes** ning korrake 1. kuni 7. astet.

## 4. lõik. KÜSIMUSED JA VASTUSED

### 1. Kas ma pean teostama uue pen-süstli eelseadmise enne iga kasutamist?

- Ei. Uue pen-süstli eelseadmine tuleb teostada ainult **üks kord**, kui kasutate esimest korda uut pen-süstlit.

- Eelseadmise eesmärgiks on kontrollida, kas Byetta pen-süstel on valmis kasutamiseks järgmise 30 päeva jooksul.
- **Kui te kordate uue pen-süstli eelseadmist enne iga tavapärasest kasutamist, siis teie pen-süstlis ei jätku Byettat 30 päevaks.** Väike kogus Byettat, mis kulub eelseadmiseks, ei mõjuta ravimi 30-päevast tagavara.

## 2. Miks on kolbampullis õhumullid?

- Väike õhumull on normaalne. See ei tekita mingit kahju teile ega mõjuta teie annust.
- Kui pen-süstlit hoida selle külge kinnitatud nõelaga, võivad kolbampulli moodustuda õhumullid. **Ärge hoidke** pen-süstlit selle külge kinnitatud nõelaga.

## 3. Mida teha, kui Byetta ei välju nõelast pärast nelja katset uue pen-süstli eelseadmise ajal?

- Pange ettevaatlikult tagasi nõela välisvutlar ja eemaldage nõel. Keerake nõel lahti ja visake see ära ettenähtud viisil.
- Kinnitage uus nõel ja korrake **uue pen-süstli eelseade** juhendis kirjeldatud **astmeid B – E** käesoleva juhendi 2.lõigus. Kui vedeliku mõned piisad või **juga ilmub nähtavale, on** eelseade õnnestunud.

**4. Miks ma näen pärast süstimist kolbampullis tükke?** Pärast süstimist võib kolbampullis näha olla tükke või võib esineda värvuse muutust. See võib juhtuda, kui nahka liiga tugevalt pigistada või kui enne nõela nahast eemaldamist vabastatakse rõhk süstenupule.

## 5. Miks ma näen, et pärast süstimist Byetta lekib nõelast?

Üksainus piisk võib pärast süsti lõppemist nõela jääda. See on normaalne.

Kui te näete rohkem kui üht piiska:

- te võisite oma täielikku annust mitte saada. **Ärge** süstige teist annust. **Konsulteerige meditsiinitöötajaga, mida teha osalise annusega.**
- selle vältimiseks pidage järgmise annuse manustamisel kindlalt silmas, et te **vajutate alla ja hoiate kõvasti all** süstenuppu, kuni **loete aeglaselt viieni** (vt ka **3. lõik, 4. aste: Annuse süstimine**).

## 6. Mida nooled tähendavad?

Nooled tähendavad, et te olete järgmiseks astmeks valmis. Need nooled   näitavad, mis suunas tuleb annusenuppu tõmmata või pöörata järgmise astmeni jõudmiseks. See sümbol  tähendab, et annusenupp on sisse vajutatud ning pen-süstel on valmis uueks seadmiseks.

## 7. Kuidas ma aru saan, et süst on tehtud?

Süst on tehtud siis, kui:

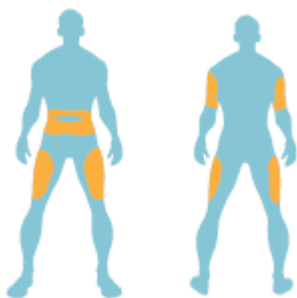
- olete süstenupu vajutanud kindlalt täiesti põhja, **kuni see peatub ja**
- **te olete aeglaselt viieni lugenud**, samas süstenuppu allasurutuna hoides ja nõel ikka veel nahas ja
- annuseakna keskosas on näha .

## 8. Kuhu ma peaksin Byettat süstima?

Byettat tuleb süstida kõhtu, reide või õlavarde, järgides meditsiinitöötaja poolt soovitatud süstimistehnikat.

Esipool

Tagapool



## 9. Ma ei saa tõmmata, keerata või vajutada dosaatorit, mida teha?

Vaadake, missugune sümbol on annuseaknas, ning sümbolist olenevalt teostage järgmised võtted.

Kui aknas on , siis

- tõmmake dosaatorit väljapoole, kuni aknasse ilmub .

Kui aknas on  ja dosaatorit ei saa keerata:

- võib teie Byetta kolbampullis olla liiga vähe vedelikku täieliku annuse väljastamiseks. Väike kogus Byettat jääb alati kolbampulli. Kui kolbampullis on vähene kogus või see tundub tühi, siis muretsege uus Byetta pen-süsteel.

Kui aknas on  ja osa -st ning dosaatorit ei saa sisse vajutada:

- ei ole dosaatoriga lõpuni valitud. Jätkake valimist, kuni  ilmub akna keskpaika.

Kui aknas on osa -st ja osa -st ning dosaatorit ei saa sisse vajutada, siis:

- Võib nõel olla ummistunud, kõverdunud või valesti kinnitatud.
- Kinnitage uus nõel. Veenduge, et nõel on peal sirge ja täiesti kinni keeratud.
- Vajutage süstimisnupp kindlalt alla. Byetta peaks nõela otsast välja ilmuma.

Kui aknas on  ja dosaatorit ei saa keerata, siis:

- ei ole süstenuppu lõpuni alla vajutatud ja täielikku annust ei ole väljastatud.  
**Konsulteerige meditsiinitöötajaga, mida teha osalise annusega.**
- Oma järgmise süsti eelseadmiseks tehke läbi järgmised sammud:
  - Vajutage süstimisnupp kindlalt alla, **kuni see peatub**. Hoidke jätkuvalt süstenuppu sees ja **lugege aeglaselt viieni**. Seejärel keerake dosaatorit kellaosuti suunas, kuni annuseaknasse ilmub .
  - Kui te ei saa dosaatorit keerata, võib nõel olla ummistunud. Vahetage nõel ning korrake ülal kirjeldatud sammu.
- Järgmise annuse süstimiseks on kindlasti vajalik, et te **vajutate süstenuppu ja hoiate seda all**, kuni **loete aeglaselt viieni**, enne kui nõela nahast välja tõmbate.

**Palun lugege kaasasolevat pakendi infolehte. Lisainfo saamiseks konsulteerige meditsiinitöötajaga.**