

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Byetta 5 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetyssä injektiokynässä

Byetta 10 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetyssä injektiokynässä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos sisältää 5 mikrogrammaa (µg) eksenatidia 20 mikrolitrassa (µl) (0,25 mg eksenatidia millilitrassa).

Yksi annos sisältää 10 mikrogrammaa (µg) eksenatidia 40 mikrolitrassa (µl) (0,25 mg eksenatidia millilitrassa).

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

Byetta 5 µg: Yksi annos sisältää 44 mikrogrammaa metakresolia.

Byetta 10 µg: Yksi annos sisältää 88 mikrogrammaa metakresolia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Byetta on tarkoitettu tyypin 2 diabetes mellituksen hoitoon yhdessä:

- metformiinin,
- sulfonyyliurean,
- tiatsolidiinidionin,
- metformiinin ja sulfonyyliurean,
- metformiinin ja tiatsolidiinidionin

kanssa aikuisille, joilla ei ole saavutettu riittävää diabetestasapainoa näiden suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden suurimmalla siedetyllä annoksella.

Byetta on tarkoitettu käytettäväksi myös perusinsuliinin rinnalla joko yhdistettynä metformiiniin ja/tai pioglitatsoniin tai ilman metformiinia ja/tai pioglitatsonia aikuisille, joille ei ole saatu näillä lääkkeillä riittävää diabetestasapainoa.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Hoito välittömästi vapautuvalla eksenatidilla (Byetta) tulee aloittaa 5 mikrogramman (µg) annoksella kahdesti vuorokaudessa (BID) vähintään yhden kuukauden ajan, jotta lääkkeen siedettävyyttä olisi mahdollisimman hyvä. Tämän jälkeen eksenatidiannos voidaan suurentaa 10 mikrogrammaan kahdesti vuorokaudessa parantamaan edelleen diabetestasapainoa. Yli 10 mikrogramman annoksia kahdesti vuorokaudessa ei suositella.

Välittömästi vapautuvaa eksenatidia on saatavana esitäytettyinä kyninä, jotka sisältävät joko 5 mikrogramman tai 10 mikrogramman kerta-annoksia.

Välittömästi vapautuva eksenatidi voidaan ottaa tunnin sisällä ennen aamiaista ja ilta-ateriaa (tai kahta päivän pääateriaa, joiden välillä on vähintään noin 6 tunnin tauko). Välittömästi vapautuvaa eksenatidia ei saa ottaa aterian jälkeen. Jos injektio unohtuu, hoitoa jatketaan seuraavana ottoajankohtana.

Välittömästi vapautuvaa eksenatidia suositellaan tyypin 2 diabetespotilaille, jotka käyttävät jo metformiinia, sulfonyyliureaa, pioglitatsonia ja/tai perusinsuliinia. Potilas voi jatkaa välittömästi vapautuvan eksenatidin käyttöä, kun perusinsuliini lisätään olemassa olevaan lääkitykseen. Metformiini- ja/tai pioglitatsoniannosta ei tarvitse muuttaa, kun välittömästi vapautuva eksenatidi lisätään käynnissä olevaan metformiini- ja/tai pioglitatsonihoitoon, sillä hypoglykemiariskin ei odoteta suurenevan pelkkään metformiini- tai pioglitatsonihoitoon verrattuna. Kun välittömästi vapautuva eksenatidi lisätään sulfonyyliureahoitoon, sulfonyyliurea-annoksen pienentämistä tulee harkita hypoglykemiariskin vähentämiseksi (ks. kohta 4.4). Kun välittömästi vapautuvaa eksenatidia käytetään perusinsuliinin kanssa, perusinsuliinin annos tulee tarkistaa. Perusinsuliiniannoksen pienentämistä tulee harkita, jos potilaan hypoglykemiariski on suurentunut. (ks. kohta 4.8).

Välittömästi vapautuvan eksenatidin annosta ei tarvitse säätää päivittäisen verensokerin omaseurannan tulosten perusteella. Verensokerin omaseuranta on välttämätöntä sulfonuuliurean tai insuliinin annoksen säätämistä varten, erityisesti kun Byetta-hoito aloitetaan ja insuliiniannosta pienennetään. Insuliiniannoksen pienentämiseen suositellaan asteittaista lähestymistapaa.

Erityisryhmät

Iäkkäät potilaat

Varovaisuutta on syytä noudattaa, kun välittömästi vapautuvaa eksenatidia määrätään yli 70-vuotiaille potilaille. Tässä ikäryhmässä tulisi edetä maltillisesti suurennettaessa annosta 5 mikrogrammasta 10 mikrogrammaan. Kliininen kokemus yli 75-vuotiaiden potilaiden hoidosta on hyvin vähäistä.

Munuaisten vajaatoiminta

Annostuksen muuttaminen ei ole tarpeen, jos potilaalla on lievä munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma 50–80 ml/min).

Jos potilaalla on keskivaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma 30–50 ml/min) annoksen suurentamisessa 5 mikrogrammasta 10 mikrogrammaan tulisi edetä maltillisesti (ks. kohta 5.2).

Eksenatidia ei suositella, jos potilaalla on loppuvaiheen munuaissairaus tai vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma < 30 ml/min) (ks. kohta 4.4).

Maksan vajaatoiminta

Maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille voidaan käyttää normaaliannosta (ks. kohta 5.2).

Pediatriset potilaat

Eksenatidin tehoa lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten hoidossa ei ole osoitettu. Saatavissa olevan tiedon perusteella, joka on kuvattu kohdissa 5.1 ja 5.2, ei voida antaa suosituksia annostuksesta.

Antotapa

Lääkeannos pistetään ihon alle reiden, vatsan tai olkavarren alueelle. Välittömästi vapautuva eksenatidi ja perusinsuliini pitää pistää kahtena erillisenä pistoksena.

Ks. kohdasta 6.6 kynän käyttöohjeet sekä pakkauksessa oleva käyttäjän opas.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Eksenatidia ei pidä käyttää tyypin 1 diabetes mellitusta sairastavien potilaiden eikä diabeettisen ketoasidoosin hoitoon.

Eksenatidi ei korvaa insuliinia. Diabeettista ketoasidoosia on ilmoitettu esiintyneen insuliinista riippuvaisilla potilailla insuliinin käytön nopean keskeyttämisen tai annoksen pientämisen jälkeen (ks. kohta 4.2).

Välittömästi vapautuvaa eksenatidia ei saa pistää laskimoon eikä lihakseen.

Munuaisten vajaatoiminta

Välittömästi vapautuvan eksenatidin 5 mikrogramman kerta-annokset lisäsivät ruoansulatuskanavan haittavaikutusten yleisyyttä ja vakavuutta potilailla, joilla oli loppuvaiheen munuaissairaus ja dialyysihoito. Eksenatidia ei suositella potilaille, joilla on loppuvaiheen munuaissairaus tai vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma < 30 ml/min). Kliininen kokemus keskivaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien hoidosta on hyvin vähäistä (ks. Kohta 4.2).

Spontaaniraportoinnin yhteydessä on ilmoitettu melko harvinaisina haittavaikutuksina munuaistoiminnan muutoksista, kuten suurentunut seerumin kreatiniiniarvo, munuaistoiminnan heikentyminen, kroonisen munuaisten vajaatoiminnan paheneminen ja akuutti munuaisten vajaatoiminta (joskus hemodialyysia vaativa). Jotkut näistä ilmenneistä haittavaikutuksista ovat esiintyneet potilailla, joilla oli haittoja, jotka voivat vaikuttaa nestetasapainoon, kuten pahoinvointia, oksentelua ja/tai ripulia ja/tai potilas sai lääkitystä, jonka tiedetään vaikuttavan munuaisten toimintaan/ nestetasapainoon. Potilaiden samanaikaiseen lääkitykseen sisältyi ACE:n estäjiä, angiotensiini II -salpaajia, tulehduskipulääkkeitä ja diureetteja. Munuaistoiminnan muutosten on havaittu palautuneen normaaliksi, kun potilas sai oikeinmukaista hoitoa ja kun munuaistoimintaan vaikuttava lääkitys lopetettiin, mukaan lukien eksenatidi.

Akuutti haimatulehdus

GLP-1-reseptorin agonistien käyttöön on liittynyt akuutin haimatulehduksen riski. Eksenatidin käytön yhteydessä on spontaanisti ilmoitettu äkillistä haimatulehdusta. Haimatulehdusten on havaittu paranevan oireenmukaisella hoidolla, mutta hyvin harvoin on ilmoitettu nekrotisoivaa tai hemorragista haimatulehdusta ja/tai kuolemia. Potilaille tulee selvittää äkillisen haimatulehduksen tyypilliset oireet, kuten hellittämätön kova vatsakipu. Jos epäillään haimatulehdusta, eksenatidilääkitys on lopetettava. Jos akuutti haimatulehdusdiagnoosi varmistuu, eksenatidihoitoa ei pidä aloittaa uudelleen. Varovaisuutta on noudatettava, kun hoidetaan potilaita, joilla on aiemmin ollut haimatulehdus.

Vaikea ruoansulatuskanavan sairaus

Eksenatidia ei ole tutkittu potilailla, joilla on vaikea ruoansulatuskanavan sairaus, kuten gastropareesi. Valmisteen käyttö aiheuttaa usein ruoansulatuskanavaan kohdistuvia haittavaikutuksia, kuten pahoinvointia, oksentelua ja ripulia. Siksi eksenatidia ei suositella potilaille, joilla on vaikea ruoansulatuskanavan sairaus.

Hypoglykemia

Kun välittömästi vapautuvaa eksenatidia käytettiin yhdessä sulfonyyliurean kanssa, hypoglykemioita esiintyi enemmän kuin lumelääkkeen ja sulfonyyliurean yhteiskäytössä. Kliinisissä tutkimuksissa sulfonyyliurea-yhdistelmähoitoa saavilla potilailla, joilla oli lievää munuaisten vajaatoimintaa, oli enemmän hypoglykemioita kuin potilailla, joiden munuaisfunktio oli normaali. Sulfonyyliurea-annoksen pienentämistä tulee harkita sulfonyyliurean käyttöön liittyvän hypoglykemiariskin pienentämiseksi.

Nopea painon lasku

Kliinisissä tutkimuksissa noin 5 %:lla eksenatidia saaneista potilaista havaittiin painon laskua yli 1,5 kg viikossa. Näin nopealla painon laskulla voi olla haitallisia seurauksia. Potilaita, joilla on nopeaa painon laskua, on seurattava sappikivitaudin oireiden ja merkkien varalta.

Muu samanaikainen lääkitys

Välittömästi vapautuvan eksenatidin mahan tyhjentymistä hidastava vaikutus saattaa vähentää ja hidastaa suun kautta otettavien lääkkeiden imeytymistä. Välittömästi vapautuvaa eksenatidia tulee käyttää varoen, jos potilas käyttää suun kautta sellaisia lääkkeitä, jotka vaativat nopeaa imeytymistä ruuansulatuskanavasta tai joilla on kapea terapeutinen ikkuna. Erityisiä suosituksia tällaisten lääkkeiden käytöstä yhtä aikaa välittömästi vapautuvan eksenatidin kanssa annetaan kohdassa 4.5.

Välittömästi vapautuvan eksenatidin samanaikaista käyttöä D-fenyyialaniinijohdosten (meglitinidien), alfa-glukosidaasien, dipeptidyylipeptidaasi-4- (DDP-4) estäjien tai muiden GLP-1-reseptorivaikuttajien kanssa ei ole tutkittu eikä voida suositella.

Aspiraatio yleisanestesian tai syvän sedaation yhteydessä

GLP-1-reseptoriagonisteja yleisanestesiassa tai syvässä sedaatiossa saaneilla potilailla on ilmoitettu aspiraatiopneumoniatapauksista. Siksi on otettava huomioon lisääntynyt riski mahaan jääneestä sisällöstä viivästyneen tyhjentymisen takia (ks. kohta 4.8) ennen yleisanestesian tai syvän sedaation aikana suoritettavia toimenpiteitä.

Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää metakresolia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Välittömästi vapautuvan eksenatidin mahan tyhjentymistä hidastava vaikutus saattaa vähentää ja hidastaa suun kautta otettavien lääkkeiden imeytymistä. Potilaan tilaa tulee seurata tarkoin, jos hän käyttää suun kautta lääkkeitä, joilla on joko kapea terapeutinen ikkuna tai huolellista kliinistä seurantaa vaativia lääkkeitä. Näiden lääkkeiden ottoajankohdan välittömästi vapautuvaan eksenatidiin nähden tulee olla vakio. Jos tällaiset lääkkeet on otettava aterian yhteydessä, potilasta tulee neuvoa ottamaan ne mahdollisuuksien mukaan sellaisen aterian tai välipalan yhteydessä, jolloin hän ei ota välittömästi vapautuvaa eksenatidia sisältävää injektiota.

Jos potilas saa suun kautta lääkkeitä, joiden teho riippuu erityisen voimakkaasti kynnyspitoisuuksista kuten esim. antibiootit, häntä tulee neuvoa ottamaan tällaiset lääkkeet vähintään tuntia ennen välittömästi vapautuvaa eksenatidia sisältävää injektiota.

Mahahapon kestävät lääke muodot, jotka sisältävät mahalaukussa herkästi hajoavia lääkeaineita (esim. protonipumpun estäjät), tulee ottaa ainakin tuntia ennen välittömästi vapautuvaa eksenatidia sisältävää injektiota tai yli 4 tuntia sen jälkeen.

Digoksiini, lisinopriili ja varfariini

30 minuuttia eksenatidi-injektion jälkeen annetun digoksiinin, lisinopriilin tai varfariinin $t_{\max}$ -arvoissa havaittiin noin kahden tunnin viive. Kliinisesti merkitseviä muutoksia ei havaittu $C_{\max}$ -arvossa eikä plasman lääkeainepitoisuuskäyrän alle jäävän alassa (AUC). Kauppaantuonnin jälkeen on kuitenkin spontaanisti ilmoitettu eksenatidin ja varfariinin yhteiskäytön yhteydessä INR-arvon nousua (International Normalized Ratio). INR-arvoa tulee seurata tarkoin välittömästi vapautuvaa eksenatidia annettavan hoidon alussa ja annoksen nostamisen yhteydessä potilailta, jotka käyttävät joko varfariinia ja/tai kumaroliyhdisteitä (ks. kohta 4.8).

Metformiini ja sulfonyyliureat

Välittömästi vapautuvalla eksenatidilla ei odoteta olevan kliinisesti merkityksellisiä vaikutuksia metformiinin tai sulfonyyliureoiden farmakokinetiikkaan. Näiden lääkkeiden annosteluajankohta ei riipu välittömästi vapautuvaa eksenatidia sisältävästä injektioista.

Parasetamoli

Eksenatidin vaikutusta mahalaukun tyhjentymiseen tutkittiin käyttämällä parasetamolia mallilääkkeenä. Parasetamolia annettiin yksi gramma joko yhtä aikaa 10 mikrogramman välittömästi vapautuvaa eksenatidia sisältävän injektion kanssa (0 t.) tai 1, 2 tai 4 tuntia välittömästi vapautuvaa eksenatidia sisältävän injektion jälkeen. Näinä ajankohtina annetun parasetamolipitoisuuskäyrän alle jäävä ala (AUC) pieneni 21%, 23%, 24% ja 14%, C_{max} pieneni 37%, 56%, 54% ja 41%, t_{max} pidentyi kontrollijakson 0,6 tunnista vastaavasti 0,9:ään, 4,2:een, 3,3:een ja 1,6 tuntiin. Plasman parasetamolipitoisuuskäyrän alle jäävä ala AUC, C_{max} ja t_{max} eivät muuttuneet merkitsevästi, kun parasetamoli annettiin tunti ennen välittömästi vapautuvaa eksenatidia sisältävää injeksiota. Näiden tutkimusten perusteella parasetamolipitoisuutta ei tarvitse säätää.

Hydroksimetyyliglutaryyli-koentsyymi-A (HMG-CoA) -reduktaasin estäjät

Kun välittömästi vapautuvan eksenatidin (10 mikrogrammaa 2:sti vuorokaudessa) kanssa annettiin samanaikaisesti kerta-annos lovastatiinia (40 mg), lovastatiinin AUC pieneni noin 40%, C_{max} noin 28%, ja t_{max} pidentyi noin 4 t. 30 viikkoa kestäneissä lumekontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa välittömästi vapautuvan eksenatidin ja HMG CoA -reduktaasin estäjien yhteiskäytön ei havaittu aiheuttavan lipidiprofiileissa johdonmukaisia muutoksia (ks. kohta 5.1). LDL- tai kokonaiskolesteroli voivat muuttua, mutta annosmuutos rutiinisti ei ole kuitenkaan tarpeen. Lipidiarvoja tulee seurata säännöllisesti.

Etinyyliestradioli ja levonorgestreeli

Kun raskauden ehkäisyvalmistetta (30 mikrog etinyyliestradiolia + 150 mikrog levonorgestreelia) otettiin suun kautta tuntia ennen välittömästi vapautuvaa eksenatidia (10 mikrog 2:sti vuorokaudessa), etinyyliestradiolin ja levonorgestreelin pitoisuuspinta-alat (AUC), huippupitoisuudet (C_{max}) ja minimipitoisuudet (C_{min}) eivät muuttuneet.

Kun raskauden ehkäisyvalmistetta (suun kautta) otettiin 30 minuuttia välittömästi vapautuvan eksenatidin jälkeen, etinyyliestradiolin ja levonorgestreelin pitoisuuspinta-alat eivät muuttuneet, mutta etinyyliestradiolin huippupitoisuus (C_{max}) pieneni 45% ja levonorgestreelin 27–41%. T_{max} viivästyi 2–4 tuntia, koska mahan tyhjeneminen hidastui. Huippupitoisuuksien (C_{max}) pienenemällä ei ole sanottavaa kliinistä merkitystä, eikä suun kautta otetun ehkäisyvalmisteen annosta tarvitse muuttaa.

Pediatriset potilaat

Yhteisvaikutuksia on tutkittu vain aikuisille tehdyissä tutkimuksissa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Hedelmällisessä iässä olevat naiset

Jos potilas suunnittelee raskautta, tai tulee raskaaksi, eksenatidilääkitys tulee lopettaa.

Raskaus

Eksenatidin käytöstä raskauden aikana ei ole riittävästi tutkimustietoa. Eläinkokeet ovat osoittaneet lisääntymiseen liittyvää toksisuutta (ks. kohta 5.3). Mahdollista vaaraa ihmiselle ei tiedetä. Eksenatidia ei tule käyttää raskauden aikana, jolloin suositellaan insuliinia.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö eksenatidi rintamaitoon ihmisellä. Eksenatidia ei tule käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Hedelmällisyyteen liittyviä tutkimuksia ei ole tehty ihmisellä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Eksenatidilla on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Kun eksenatidia käytetään yhdessä sulfonyyliurean tai perusinsuliinin kanssa, potilaita tulee neuvoa noudattamaan varotoimia hypoglykemian välttämiseksi ajaessaan autoa ja käyttäessään koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenvedo

Yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset olivat ruoansulatuskanavan vaikutuksia (pahoinvointi, oksentelu ja ripuli). Yleisimmin ilmoitettu yksittäinen haittavaikutus oli pahoinvointi, jota ilmeni hoidon alussa ja joka väheni ajan myötä. Kun välittömästi vapautuvaa eksenatidia annetaan sulfonyyliurean kanssa, potilaalla voi ilmetä hypoglykemiaa. Useimmat välittömästi vapautuvaan eksenatidiin liitetyt haittavaikutukset olivat voimakkuudeltaan lieviä tai keskivaikkeitä.

Välittömästi vapautuvan eksenatidin kauppaantulon jälkeen on ilmoitettu akuuttia haimatulehdusta esiintymistiheydellä tuntematon ja akuuttia munuaisten vajaatoimintaa melko harvinaisena haittavaikutuksena (ks. kohta 4.4).

Haittavaikutustaulukko

Taulukossa 1 luetellaan haittavaikutukset, jotka on ilmoitettu välittömästi vapautuvan eksenatidin kliinisissä tutkimuksissa ja spontaanisti (ei todettu kliinisissä tutkimuksissa, esiintymistiheys tuntematon)

Kliinisissä tutkimuksissa taustahoidoissa käytettiin metformiinia, sulfonyyliureaa, tiatsolidiinidionia tai suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden yhdistelmää.

Vaikutukset luetellaan seuraavassa taulukossa MedDRA-terminologian mukaisesti elinjärjestelmän ja absoluuttisen esiintymistiheyden perusteella. Esiintymistiheyden määritelmät ovat: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Taulukko 1: Kliinisissä tutkimuksissa todetut ja spontaanisti ilmoitetut välittömästi vapautuvan eksenatidin haittavaikutukset

Elinjärjestelmä/haittavaikutus	Esiintymistiheys					
	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Hyvin harvinainen	Tuntematon
Veri ja imukudos						
Lääkeaineen aiheuttama trombosytopenia						X ³
Maksa ja sappi						
sappirakkotulehdus			X ¹			
sappikivitauti			X ¹			
Immuunijärjestelmä						
Anafylaktiset reaktiot				X ¹		
Aineenvaihdunta- ja ravitsemus						
Hypoglykemia (yhdessä metformiinin ja sulfonyyliurean kanssa) ²	X ¹					
Hypoglykemia (yhdessä sulfonyyliurean kanssa)	X ¹					
Ruokahalun heikkeneminen		X ¹				
Kuivuminen, johon yleensä liittyi pahoinvointia, oksentelua ja/tai ripulia			X ¹			
Hermosto						
Päänsärky ²		X ¹				
Heitehuimaus		X ¹				

Makuhäiriö			X ¹			
Uneliaisuus			X ¹			
Ruoansulatuskanava						
Suolitukos				X ¹		
Pahoinvointi	X ¹					
Oksentelu	X ¹					
Ripuli	X ¹					
Dyspepsia		X ¹				
Vatsakipu		X ¹				
Gastroesofageaalinen refluksi		X ¹				
Vatsan turvotus		X ¹				
Äkillinen haimatulehdus (ks. kohta 4.4)						X ³
Röyhtäily			X ¹			
Ummetus		X ¹				
Ilmavaivat		X ¹				
Hidastunut mahan tyhjeneminen			X ¹			
Ihon ja ihonalainen kudος						
Liikahikoilu ²		X ¹				
Hiusten lähtö			X ¹			
Makulopapulaarinen ihottuma						X ³
Kutina ja/tai nokkosihottuma		X ¹				
Angioneuroottinen edeema						X ³
Munuaiset ja virtsatiet						
Munuaistoiminnan muutoksia esim. akuutti munuaisten vajaatoiminta, kroonisen munuaisten vajaatoiminnan pahentuminen, munuaistoiminnan heikentyminen, suurentunut seerumin kreatiniinipitoisuus			X ¹			
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat						
Hermostuneisuus		X ¹				
Voimattomuus ²		X ¹				
Pistoskohdan reaktiot			X ¹			
Tutkimukset						
Painon lasku			X ¹			
Suurentunut INR-arvo (<i>International Normalized Ratio</i>) samanaikaisen varfariinin käytön kanssa, joihinkin tapauksiin liittyi vuotoja						X ³

¹Esiintymistiheys perustuu välittömästi vapautuvalla eksenatidilla tehtyihin päätyneisiin tehoa ja turvallisuutta arvioineisiin pitkäaikaistutkimuksiin, n = yhteensä 5 763 (sulfonyyliureaa saaneet potilaat, n = 2 971).

²Insuliinikontrolloiduissa tutkimuksissa, joissa käytettiin samanaikaisesti metformiinia ja sulfonyyliureaa, näiden haittavaikutusten esiintyvyys oli insuliinia ja välittömästi vapautuvaa eksenatidia saaneilla potilailla samankaltainen.

³Spontaaniin ilmoitusten tiedot (tuntematon nimittäjä)

Kun välittömästi vapautuvaa eksenatidia käytettiin perusinsuliinin kanssa, haittavaikutusten ja niiden esiintyvyyden havaittiin olevan samanlaisia kuin silloin, kun eksenatidia käytettiin kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa monoterapiana tai yhdessä metformiinin ja/tai sulfonyyliurean tai tiatsolidiinidionin kanssa.

Tarkempia tietoja haittavaikutuksista

Lääkeaineen aiheuttama trombosytopenia

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen on ilmoitettu lääkeaineen aiheuttamaa trombositopeniaa, johon liittyy eksenatidista riippuvaisten verihiutalevasta-aineiden muodostuminen. Lääkeaineen aiheuttama trombositopenia on lääkeaineesta riippuvaisten verihiutalevasta-aineiden aiheuttama immuunivälitteinen reaktio. Herkistävän lääkeaineen läsnä ollessa nämä vasta-aineet tuhoavat verihiutaleita.

Hypoglykemia

Tutkimuksissa, joissa potilaat saivat välittömästi vapautuvaa eksenatidia ja sulfonyyliureaa (metformiinin kanssa tai ilman), hypoglykemian esiintyvyys oli suurempi kuin lumelääkeryhmässä (23,5% ja 25,2% vs. 12,6% ja 3,3%) ja näytti riippuvan sekä välittömästi vapautuvan eksenatidin että sulfonyyliurean annoksesta.

Hypoglykemian esiintyvyydessä tai vakavuudessa ei ollut eksenatidin ja lumelääkkeen välillä kliinisesti merkityksellisiä eroja, kun eksenatidi tai lumelääke yhdistettiin pelkästään tiatsolidiinidioniin tai tiatsolidiinidionin ja metformiinin yhdistelmään. Hypoglykemiaa ilmoitettiin esiintyneen 11%:lla eksenatidipotilaista ja 7%:lla lumelääkettä saaneista.

Useimmat hypoglykemia-epäilyt olivat vaikeusasteeltaan lieviä tai keskivaikeita, ja tapaukset korjaantuivat, kun suun kautta annettiin hiilihydraatteja.

30 viikkoa kestäneessä tutkimuksessa välittömästi vapautuva eksenatidi tai lumelääke lisättiin perusinsuliinihoidon (glargininsuliinin) rinnalle. Hypoglykemiariskin minimoimiseksi perusinsuliiniannosta pienennettiin 20%, jos potilaan HbA_{1c} -arvo oli korkeintaan 8,0%. Molemmissa potilasryhmissä insuliiniannos titrattiin paastoglukoosiarvon tavoitteen saavuttamiseksi (ks. kohta 5.1). Hypoglykemioiden ilmaantuvuudessa ei ollut merkitseviä eroja välittömästi vapautuvaa eksenatidia saaneiden ja lumelääkeryhmän kesken (25% vs. 29%). Välittömästi vapautuvaa eksenatidia saaneiden ryhmässä ei esiintynyt vakavia hypoglykemioita.

24 viikkoa kestäneessä tutkimuksessa olemassa olevaan lääkitykseen, joka sisälsi välittömästi vapautuvaa eksenatidia ja metformiinia tai metformiinia ja tiatsolidiinidionia, lisättiin joko lisproinsuliinin protamiinisuspensio tai glargininsuliini. Lievien hypoglykemioiden ilmaantuvuus oli lisproinsuliiniryhmässä 18% ja glargininsuliiniryhmässä 9%. Yhdellä tutkimuspotilaalla todettiin vaikea hypoglykemia. Jos potilas sai myös sulfonyyliureaa, lievien hypoglykemioiden ilmaantuvuus oli lisproinsuliiniryhmässä 48% ja glargininsuliiniryhmässä 54%. Yhdellä tutkimuspotilaalla todettiin vaikea hypoglykemia.

Pahoinvointi

Yleisimmin ilmoitettu haittavaikutus oli pahoinvointi. 36% potilaista, jotka saivat välittömästi vapautuvaa eksenatidia 5 tai 10 mikrogrammaa, ilmoitti ainakin yhden pahoinvointiepisodin. Pahoinvointi oli useimmiten lievää tai keskivaikeaa sekä annoksesta riippuvaista. Useimmilla potilailla, joilla esiintyi pahoinvointia hoidon alussa, pahoinvointi väheni ja lievittyi, kun hoitoa jatkettiin.

Välittömästi vapautuvaa eksenatidia saaneista potilaista 8%, lumehoitoa saaneista potilaista 3% ja insuliinihoitoa saaneista potilaista 1% vetäytyi haittatapahtumien vuoksi kontrolloiduista pitkäaikaistutkimuksista (16 viikkoa tai kauemmin). Yleisimmät tutkimuksesta vetäytymiseen johtaneet haittatapahtumat olivat välittömästi vapautuvaa eksenatidia saaneilla potilailla pahoinvointi (4%:lla potilaista) ja oksentelu (1%:lla). Lumehoitoa tai insuliinihoitoa saaneista potilaista < 1% vetäytyi tutkimuksesta pahoinvoinnin tai oksentelun takia.

Välittömästi vapautuvaa eksenatidia saaneilla potilailla esiintyi avoimissa jatkotutkimuksissa viikon 82 kohdalla samantyyppisiä haittatapahtumia kuin oli havaittu kontrolloiduissa tutkimuksissa.

Pistoskohdan reaktio

Kontrolloiduissa pitkäaikaistutkimuksissa (16 viikkoa tai kauemmin) pistoskohdan reaktioita ilmoitettiin noin 5,1%:lla välittömästi vapautuvaa eksenatidia saaneista potilaista. Nämä reaktiot olivat

yleensä lieviä, eivätkä ne yleensä johtaneet välittömästi vapautuvana eksenatidina annetun hoidon keskeyttämiseen.

Immunogeenisuus

Proteiini- ja peptidilääkkeillä saattaa olla immunogeenisiä vaikutuksia, joten potilaille voi kehittyä eksenatidivasta-aineita välittömästi vapautuvana eksenatidina annettavan hoidon aikana. Useimmilla potilailla, joille kehittyy vasta-aineita, vasta-ainetitterit laskevat ajan mittaan ja pysyvät matalina 82:een viikkoon asti.

Vasta-ainepositiivisten potilaiden prosentuaalinen määrä oli suunnilleen sama kaikissa kliinisissä tutkimuksissa. Eksenatidivasta-aineita kehittäneillä potilailla näyttää olevan enemmän pistoskohdan reaktioita (esim. ihon punoitus ja kutina), mutta muutoin on saman verran ja samoja häiritseviä tapahtumia kuin potilailla, joille ei kehittynyt eksenatidivasta-aineita. Kolmessa lumekontrolloidussa tutkimuksessa (n=936) 38%:lla potilaista oli matalat eksenatidivasta-ainetitterit viikon 30 kohdalla. Tämän ryhmän diabetestasapaino (HbA_{1c}) oli yleensä sama kuin niillä, joille ei muodostunut vasta-aineita. Potilaista 6%:lla oli korkeampi vasta-ainetitteri viikon 30 kohdalla. Tästä 6%:sta noin puolella (3%:lla kaikista potilaista, jotka saivat kontrolloiduissa tutkimuksissa välittömästi vapautuvaa eksenatidia) välittömästi vapautuva eksenatidi ei mainittavasti muuttanut diabetestasapainoa. Kolmessa tutkimuksessa (n=790), joissa vertailuvalmisteenä käytettiin insuliinia, hoidon teho ja häiritsevät tapahtumat olivat välittömästi vapautuvaa eksenatidia saaneilla potilailla samanlaisia vasta-ainetitteristä riippumatta.

Yhden kontrolloimattoman pitkäaikaistutkimuksen vasta-ainepositiivisissa näytteissä ei havaittu merkitseviä ristireaktioita samankaltaisten endogeenisten peptidien (glukagoni tai GLP-1) kanssa.

Epäillyistä häiritseväisistä vaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä häiritseväisistä vaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-häiritseväisyyden jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä häiritseväisistä vaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannostuksen merkkejä ja oireita voivat olla vaikea pahoinvointi, voimakas oksentelu ja verengluukoosi nopea lasku. Yliannostustapauksissa tulee aloittaa asianmukainen tukihoido (mahdollisesti parenteraalisesti) potilaan kliinisten merkkien ja oireiden perusteella.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Glukagonin kaltaiset peptidi-1 (GLP-1) analogit. ATC-koodi: A10BJ01.

Vaikutusmekanismi

Eksenatidi on glukagonin kaltainen peptidi-1 (GLP-1) -reseptoriagonisti, jonka useat vaikutukset ovat glukagonin kaltaisen peptidi-1:n (GLP-1) verensokeria alentavien vaikutusten kaltaisia. Eksenatidin ja ihmisen GLP-1:n aminohappojärjestykset ovat osittain päällekkäiset. Eksenatidin on osoitettu sitoutuvan tunnettuun ihmisen GLP-1-reseptoriin ja aktivoivan sen *in vitro*. Syklinen AMP ja/tai muut solunsisäiset viestintäreitit toimivat sen vaikutusmekanismin välittäjinä.

Eksenatidi lisää haiman beetasoluissa tapahtuvaa insuliinin eritystä glukoosista riippuvaisesti. Kun verengluukoosi laskee, insuliinin erityks vähenee. Kun eksenatidia käytettiin pelkästään metformiinin kanssa, hypoglykemian esiintyvyys ei poikennut lumelääke-metformiiniyhdistelmästä, mikä voi johtua tästä glukoosista riippuvaisesta insulinoerooppisesta mekanismista (ks. kohta 4.4).

Eksenatidi estää glukagonin eritystä, minkä tiedetään olevan tyypin 2 diabeteksessa epäasianmukaisen runsasta. Kun glukagonipitoisuudet pienenevät, maksa tuottaa vähemmän glukoosia. Eksenatidi ei kuitenkaan heikennä normaalia glukagonivastetta eikä muitakaan hypoglykemian aiheuttamia hormonivasteita.

Eksenatidi hidastaa mahan tyhjenemistä ja siten aterioista peräisin olevan glukoosin pääsyä verenkiertoon.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Välittömästi vapautuva eksenatidi parantaa sokeritasapainoa alentamalla välittömästi ja pitkäkestoisesti tyypin 2 diabetespotilaiden sekä aterianjälkeistä että paastoverenglukoosia.

Kliininen teho ja turvallisuus

Välittömästi vapautuvalla eksenatidilla tehdyt tutkimukset metformiinin, sulfonyyliurean tai molempien kanssa

Kliinisiin tutkimuksiin osallistui 3945 henkilöä (2997 sai eksenatidia), joista 56% oli miehiä ja 44% naisia. Yli 70-vuotiaita oli 319 henkilöä (230 sai eksenatidia) ja yli 75-vuotiaita oli 34 henkilöä (27 sai eksenatidia).

Välittömästi vapautuva eksenatidi laski potilaiden HbA_{1c}-arvoa ja painoa 30 viikkoa kestäneissä kolmessa lumekontrolloidussa tutkimuksessa, joissa välittömästi vapautuva eksenatidi lisättiin metformiiniin, sulfonyyliureaan tai näiden yhdistelmään. Nämä HbA_{1c}-arvon laskut havaittiin yleensä 12 hoitoviikon kohdalla. Ks. taulukko 2. HbA_{1c}-arvon pienenemä säilyi ja painonlasku jatkui ainakin 82 viikkoa siinä alaryhmässä potilaita, jotka käyttivät annosta 10 mikrogrammaa 2:sti vuorokaudessa ja pysyivät mukana sekä lumekontrolloiduissa tutkimuksissa että kontrolloimattomissa jatkotutkimuksissa (n=137).

Taulukko 2: Yhdistetyt tulokset 30 viikkoa kestäneistä lumekontrolloiduista tutkimuksista (hoitoaikomus)

	Lumelääke	Välittömästi vapautuva eksenatidi 5 mikrog 2:STI VUOROKAUDESSA	Välittömästi vapautuva eksenatidi 10 mikrog 2:STI VUOROKAUDESSA
N	483	480	483
HbA _{1c} lähtötilanteessa (%)	8,48	8,42	8,45
HbA _{1c} -arvon muutos lähtötilanteeseen nähden (%)	0,08	-0,59	-0,89
HbA _{1c} -arvon ≤ 7,0% saavuttaneiden potilaiden prosenttiosuus	7,9	25,3	33,6
HbA _{1c} -arvon ≤ 7,0% saavuttaneiden potilaiden prosenttiosuus (potilaat, jotka olivat mukana tutkimusten loppuun asti)	10,0	29,6	38,5
Paino lähtötilanteessa (kg)	99,26	97,10	98,11
Painon muutos lähtötilanteeseen nähden (kg)	-0,65	-1,41	-1,91

Tutkimuksissa, joissa käytettiin vertailuvalmisteena insuliinia, välittömästi vapautuva eksenatidi (5 mikrogrammaa 2:sti vuorokaudessa 4 viikkoa, jonka jälkeen 10 mikrogrammaa 2:sti vuorokaudessa) metformiiniin ja sulfonyyliureaan liitettynä paransi merkitsevästi (tilastollisesti ja kliinisesti) diabetestasapainoa mitattuna HbA_{1c}-arvon laskuna. Hoitovaste oli verrattavissa glargininsuliiniin hoitovasteeseen 26 viikkoa kestäneessä tutkimuksessa (keskimääräinen insuliiniannos 24,9 IU/vrk,

annosväli 4–95 IU/vrk tutkimuksen lopussa) ja bifaasiseen aspart-sekoitesuliinin hoitovasteeseen 52 viikkoa kestäneessä tutkimuksessa (keskimääräinen insuliiniannos 24,4 IU/vrk, annosväli 3-78 IU/vrk tutkimuksen lopussa). Välittömästi vapautuva eksenatidi alensi HbA_{1c}-arvoa 8,21%:sta (n=228) 1,13% ja 8,6%:sta (n=222) 1,01%, kun glargininsuliini alensi HbA_{1c}-arvoa 8,24%:sta (n=227) 1,10% ja bifaasinen aspartinsuliini 8,67%:sta (n=224) 0,86%. 26 viikkoa kestäneessä tutkimuksessa paino laski välittömästi vapautuvaa eksenatidia sisältäneellä hoidolla 2,3 kg (2,6%), ja 52 viikkoa kestäneessä tutkimuksessa 2,5 kg (2,7%), kun taas insuliinihoitoon liittyi painon nousu. Hoitoerot (välittömästi vapautuva eksenatidi miinus vertailuvalmiste) olivat -4,1 kg 26 viikkoa kestäneessä tutkimuksessa ja -5,4 kg 52 viikkoa kestäneessä tutkimuksessa. Insuliiniin verrattuna glukoosin omaseuranta-arvot 7 kertaa/vrk (ennen ja jälkeen aterioita ja klo 3 aamuyöllä) osoittivat merkitsevästi pienempiä aterianjälkeisiä verenglukoosi-arvoja välittömästi vapautuvaa eksenatidia sisältävän injektion jälkeen. Ennen ateriala mitatut verenglukoosi-arvot olivat yleisesti alemmat insuliinipotilailla kuin välittömästi vapautuvaa eksenatidia saaneilla potilailla. Vuorokauden keskimääräiset glukoosi-arvot olivat samanlaisia välittömästi vapautuvaa eksenatidia saaneiden ryhmässä ja insuliiniryhmissä. Näissä tutkimuksissa hypoglykemian ilmaantuvuus oli samanlainen välittömästi vapautuvalla eksenatidilla ja insuliinilla.

Välittömästi vapautuvalla eksenatidilla tehdyt tutkimukset metformiinin, tiatsolidiinidionin tai molempien kanssa

Kahdessa lumekontrolloidussa tutkimuksessa, joista toinen kesti 16 viikkoa (välittömästi vapautuva eksenatidi n=121, lumelääke n=112) ja toinen 26 viikkoa (välittömästi vapautuva eksenatidi n=111, lumelääke n=54), välittömästi vapautuva eksenatidi lisättiin olemassa olevaan tiatsolidiinidioni + metformiinihoitoon tai pelkkään tiatsolidiinidioniin. Potilaista 12 % sai tiatsolidiinidionia ja välittömästi vapautuvaa eksenatidia, ja 82% sai tiatsolidiinidionia, metformiinia ja välittömästi vapautuvaa eksenatidia. Välittömästi vapautuvaa eksenatidia saaneiden ryhmässä (5 mikrog 2:sti vrk:ssa 4 viikkoa, jonka jälkeen 10 mikrog 2:sti vrk:ssa) HbA_{1c}-arvo laski lähtötasosta tilastollisesti merkitsevästi lumehoitoon verrattuna (-0,7% vs. +0,1%). Myös painon lasku oli merkitsevää 16 viikon tutkimuksessa (välittömästi vapautuva eksenatidi -1,5 kg vs. lume 0 kg). Myös 26 viikkoa kestäneessä tutkimuksessa lähtötason HbA_{1c}-arvo laski välittömästi vapautuvaa eksenatidia saaneiden ryhmässä tilastollisesti merkitsevästi lumehoitoon verrattuna (-0,8% vs. -0,1%). Verrattuna lähtötasoon potilaiden paino laski 1,4 kg välittömästi vapautuvaa eksenatidia saaneiden ryhmässä ja 0,8 kg lumeryhmässä. Ryhmien välinen ero ei ollut tilastollisesti merkitsevää.

Kun välittömästi vapautuvaa eksenatidia käytettiin yhdessä tiatsolidiinidionin kanssa, hypoglykemioiden esiintyvyys oli samaa luokkaa kuin lume-tiatsolidiinidioniyhdistelmässä. Kokemukset yli 65-vuotiaista tai munuaisen vajaatoimintaa sairastavista potilaista ovat niukkoja. Muut haittavaikutukset ja esiintyvyys olivat samanlaisia kuin mitä nähtiin 30 viikkoa kestäneissä kontrolloiduissa tutkimuksissa, joissa välittömästi vapautuva eksenatidi yhdistettiin sulfonyyliureaan, metformiiniin tai näihin molempiin.

Välittömästi vapautuvalla eksenatidilla tehdyt tutkimukset perusinsuliinin kanssa

30 viikkoa kestäneessä tutkimuksessa joko lumelääke tai välittömästi vapautuva eksenatidi (5 mikrog 2:sti vrk:ssa 4 viikkoa, minkä jälkeen 10 mikrog 2:sti vrk:ssa) lisättiin glargininsuliinilääkitykseen. Lisäksi osalla potilaista oli lääkkeenä myös metformiini tai pioglitatsoni tai metformiini + pioglitatsoni. Tutkimuksen aikana glargininsuliiniannos titrattiin algoritmin avulla vastaamaan nykyistä kliinistä käytäntöä, jossa plasman paastoglukoosin tavoitetaso on noin 5,6 mmol/l. Tutkittavien keski-ikä oli 59 vuotta ja diabeteksen kesto keskimäärin 12,3 vuotta.

Sekä HbA_{1c}-arvo että paino laskivat tilastollisesti merkitsevästi välittömästi vapautuvaa eksenatidia saaneiden ryhmässä (N=137) lumelääkeryhmään (n=122) verrattuna. Välittömästi vapautuvaa eksenatidia saaneiden ryhmässä HbA_{1c}-arvo laski 1,7% (lähtötaso 8,3%), lumelääkeryhmässä HbA_{1c}-arvo laski 1,0% (lähtötaso 8,5%). Välittömästi vapautuvaa eksenatidia saaneista potilaista 56% saavutti HbA_{1c}-tason < 7% ja 42% saavutti HbA_{1c}-tason ≤ 6,5%, vastaavat prosentit lumelääkkeellä olivat 29% ja 13%. Välittömästi vapautuvaa eksenatidia saaneiden potilaiden paino laski 1,8 kg lähtötason 95 kilosta, kun lumelääkettä saaneiden paino nousi 1,0 kg lähtötason 94 kilosta.

Tutkimuksen alusta insuliiniannosta suurennettiin keskimäärin 13 U/vrk välittömästi vapautuvaa eksenatidia saaneiden ryhmässä ja 20 U/vrk lumelääkeryhmässä. Välittömästi vapautuva eksenatidi pienensi plasman paastoglukoosia 1,3 mmol/l ja lumelääke 0,9 mmol/l. Välittömästi vapautuva eksenatidi laski aterianjälkeisiä sokeriarvoja merkitsevästi enemmän kuin lumelääke (aamuaterialla -2,0 vs. -0,2 mmol/l ja ilta-aterialla -1,6 vs. +0,1 mmol/l). Lounaan jälkeen mitatuissa arvoissa ei ollut eroja ryhmien välillä.

24 viikkoa kestäneessä tutkimuksessa lisättiin joko lisproinsuliinin protamiinisuspensio tai glargininsuliini olemassa olevaan yhdistelmä-lääkitykseen: joko välittömästi vapautuva eksenatidi + metformiini, tai metformiini + sulfonyyliurea, tai metformiini + pioglitatsoni. Lisproinsuliiniryhmässä (n=170) HbA_{1c} pieneni 1,2 % ja glargininsuliiniryhmässä (n=167) 1,4% lähtötason 8,2%:sta. Lisproinsuliiniryhmässä paino nousi 0,2 kg (lähtötaso 102 kg) ja glargininsuliiniryhmässä 0,6 kg (lähtötaso 103 kg).

30 viikkoa kestäneessä avoimessa, aktiivista vertailuvalmistetta sisältäneessä kontrolloidussa vertailukelpoisuustutkimuksessa (non-inferiority) verrattiin välittömästi vapautuvan eksenatidin (n=315) turvallisuutta ja tehoa titrattuun kolme kertaa vuorokaudessa annosteltuun lisproinsuliiniin (n=312). Tutkimus tehtiin potilailla, joilla oli tyypin 2 diabetes ja jotka käyttivät optimoitua glargininsuliinia perusinsuliinina ja metformiinia.

Perusinsuliinin optimointivaiheen jälkeen potilaat, joiden HbA_{1c}-arvo > 7,0% satunnaistettiin lisäämään joko välittömästi vapautuva eksenatidi tai lisproinsuliini käytössä olleeseen glargininsuliini ja metformiini hoitoon. Molempien hoitoryhmien potilaat jatkoivat glargininsuliiniannosten titrausta algoritmin avulla vastaamaan nykyistä kliinistä käytäntöä.

Kaikki välittömästi vapautuvaa eksenatidia saaneet potilaat saivat aluksi 5 mikrogrammaa kahdesti vuorokaudessa 4 viikon ajan. 4 viikon kuluttua heidän annoksensa nostettiin 10 mikrogrammaan kahdesti vuorokaudessa. Välittömästi vapautuvaa eksenatidia saaneetpotilaat, joiden HbA_{1c}-arvo oli ≤ 8,0% perusinsuliinin optimointivaiheen jälkeen, vähensivät glargininsuliiniannostaan vähintään 10%.

Välittömästi vapautuvaa eksenatidia saaneiden ryhmässä HbA_{1c}-arvo pieneni 1,1%-yksikköä lähtötason 8,3%:sta, lisproinsuliiniryhmässä HbA_{1c}-arvo pieneni 1,1%-yksikköä lähtötason 8,2%:sta, mikä osoitti välittömästi vapautuvan eksenatidin samanarvoiseksi kuin titrattu lisproinsuliini. Välittömästi vapautuvaa eksenatidia saaneista potilaista 47,9% ja lisproinsuliinipotilaista 42,8% saavutti HbA_{1c}-arvon < 7%. Välittömästi vapautuvaa eksenatidia saaneiden potilaiden paino laski 2,6 kg lähtötason 89,9 kg:sta, kun taas lisproinsuliinia saaneiden paino nousi 1,9 kg lähtötason 89,3 kg:sta.

Paastorasvat

Välittömästi vapautuvalla eksenatidilla ei ole todettu lipidiparametreihin kohdistuvia haittavaikutuksia. Triglyseridiarvojen laskusuuntausta on havaittu painon laskun myötä.

Beetasolujen toiminta

Välittömästi vapautuvalla eksenatidilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa on osoitettu beetasolujen toiminnan paranevan, kun mittareina on käytetty esim. beetasolujen toiminnan homeostaasimallimääritystä (HOMA-B), ja proinsuliini/insuliinisuhdetta.

Farmakodynaaminen tutkimus osoitti tyypin 2 diabetespotilailla (n=13) ensimmäisen vaiheen insuliinierityksen korjaantumisen ja toisen vaiheen insuliinierityksen paranemisen laskimonsisäisen glukoosiboluksen jälkeen.

Paino

Pitkäaikaisissa kontrolloiduissa, jopa 52 viikkoa kestäneissä tutkimuksissa välittömästi vapautuvaa eksenatidia saaneilla potilailla todettiin painonlaskua riippumatta pahoinvoinnin esiintymisestä. Kuitenkin painonlasku oli suurempi pahoinvointia kokeneessa ryhmässä (keskimääräinen painonlasku 2,4 kg vs. 1,7 kg).

Eksenatidin annon on osoitettu vähentävän ruuan nauttimista, mikä johtuu ruokahalun heikkenemistä ja kylläisyyden lisääntymisestä.

Pediatriset potilaat

Välittömästi vapautuvan eksenatidin tehoa ja turvallisuutta arvioitiin 28 viikkoa kestäneessä satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, lumekontrolloidussa tutkimuksessa, johon osallistuneet 120 potilasta olivat 10–17-vuotiaita ja sairastivat tyypin 2 diabetesta. Heidän HbA_{1c}-arvonsa olivat 6,5–10,5%, ja he joko eivät olleet saaneet aiemmin diabeteslääkkeitä tai saivat pelkkää metformiinia, pelkkää sulfonyyliureaa tai metformiinin ja sulfonyyliurean yhdistelmää. Potilaat saivat kahdesti vuorokaudessa 5 mikrogrammaa välittömästi vapautuvaa eksenatidia, 10 mikrogrammaa välittömästi vapautuvaa eksenatidia tai vastaavan annoksen lumelääkettä 28 viikon ajan. Ensisijainen tehoa koskeva päätemuuttuja oli HbA_{1c}-arvon muutos lähtötilanteesta hoitoviikkoon 28 mennessä; hoitojen ero (eri annoksia koskevat yhdistetyt tiedot) lumelääkkeeseen nähden ei ollut tilastollisesti merkitsevä [-0,28% (95%:n luottamusväli -1,01; 0,45)]. Tässä pediatriassa potilailla tehdyssä tutkimuksessa ei havaittu uusia turvallisuuteen liittyviä löydöksiä.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Kun tyypin 2 diabetespotilaille annetaan ihon alle eksenatidia, plasman huippupitoisuuden mediaani saavutetaan 2 tunnin kuluessa. Eksenatidin keskimääräinen huippupitoisuus (C_{max}) oli 211 pg/ml ja keskimääräinen pitoisuuskäyrän alle jäävä alue (AUC_{0-inf}) oli 1036 pg •t/ml, kun ihon alle annettava eksenatidiannos oli 10 mikrogrammaa. Eksenatidialtistus lisääntyi suhteessa annokseen terapeuttisella annosalueella 5–10 mikrogrammaa. Kun eksenatidi annetaan vatsan, reiden tai olkavarren ihon alle, saavutetaan samankaltaiset altistukset.

Jakautuminen

Kun ihon alle annetaan kerta-annos eksenatidia, eksenatidin keskimääräinen näennäinen jakautumistilavuus on 28 l.

Biotransformaatio ja eliminaatio

Prekliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että eksenatidi eliminoituu pääasiallisesti glomerulusfiltraation ja tämän jälkeen proteolyyttisen hajoamisen kautta. Eksenatidin keskimääräinen näennäinen puhdistuma on ihmisen elimistössä 9 l/t ja keskimääräinen terminaalinen puoliintumisaika 2,4 t kliinisissä tutkimuksissa. Nämä eksenatidin farmakokineettiset ominaisuudet eivät riipu annoksesta.

Erityisryhmät

Munuaisten vajaatoiminta

Lievää (kreatiniinipuhdistuma 50–80 ml/min) tai keskivaikeaa munuaisten vajaatoimintaa (kreatiniinipuhdistuma 30–50 ml/min) sairastavien potilaiden elimistöstä eksenatidin puhdistuma on hieman hitaampi verrattuna henkilöihin, joiden munuaiset toimivat normaalisti (13%:n pienenemä lievässä ja 36%:n pienenemä keskivaikeassa munuaisten vajaatoiminnassa). Dialyysipotilaiden, joilla oli loppuvaiheen munuaissairaus, elimistössä puhdistuma hidastui merkitsevästi 84% (ks. kohta 4.2).

Maksan vajaatoiminta

Farmakokineettisiä tutkimuksia ei ole tehty potilailla, joilla on maksan vajaatoiminta. Eksenatidi eliminoituu pääasiassa munuaisten kautta, joten maksan toimintahäiriön ei odoteta vaikuttavan veren eksenatidipitoisuuksiin.

Sukupuoli ja rotu

Sukupuolella tai rodulla ei ole kliinisesti merkitsevää vaikutusta eksenatidin farmakokinetiikkaan.

Iäkkäät potilaat

Iäkkäistä henkilöistä on saatavilla niukasti tietoa kontrolloiduista pitkäaikaistutkimuksista, mutta näyttää siltä, ettei ikä aina noin 75 vuoteen asti muuta sanottavasti eksenatidivastetta. Tyypin 2

diabeetikkojen farmakokineettisessä tutkimuksessa eksenatidin annoksella 10 mikrog 15 iäkkään henkilön (75–85 v.) saama altistus (AUC) suureni keskimäärin 36% verrattuna 15 nuorempaan henkilöön (45–65 v.). Altistuksen suureneminen iäkkäissä johtui todennäköisesti hidastuneesta munuaisfunktioista (ks. kohta 4.2).

Pediatriset potilaat

Kolmelletoista tyyppin 2 diabetesta sairastavalle potilaalle, jotka olivat 12–16 -vuotiaita, tehtiin farmakokineettinen tutkimus 5 mikrogramman kerta-annoksella eksenatidia. Aikuisiin verrattuna havaittiin keskimäärin hieman pienempi altistus (AUC, 16% pienempi) ja C_{max} (25% pienempi).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta ja genotoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Kun naarasrotille annettiin eksenatidia 2 vuoden ajan, kilpirauhasen hyvänlaatuisten C-soluadenoomien esiintyvyyden todettiin lisääntyneen suurimmalla annoksella, 250 mikrogrammaa/kg/vrk, jonka aikaansaama eksenatidialtistus plasmassa oli 130-kertainen ihmisen hoitoaltistukseen verrattuna. Eloonsijaitsemiseen mukautettuna tämä esiintyvyys ei ollut tilastollisesti merkitsevä. Kasvainten esiintyvyys ei lisääntynyt urosrotilla eikä uros- tai naarashiirillä.

Eläinkokeet eivät osoittaneet suoria haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen tai tiineyteen. Reproduktiotoksisuustutkimuksissa suurilla eksenatidiannoksilla oli hiirillä luustoon kohdistuvia ja sikiön kasvua hidastavia vaikutuksia, ja kaniineilla sikiön kasvua hidastavia vaikutuksia. Vastasyntyneen kasvu hidastui hiirillä, jotka oli altistettu suurille annoksille myöhäisessä sikiövaiheessa ja imetyksen aikana.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

metakresoli
mannitoli
etikkahappo, väkevä
natriumasetaattitrihydraatti
injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.
Käytössä olevan kynän kesto aika: 30 vuorokautta.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).
Ei saa jäätyä.

Käytössä
Säilytä alle 25°C.

Injektiokynää ei saa säilyttää siten, että neula on siinä kiinni.

Laita kynän suojus paikoilleen lääkkeen suojaamiseksi valolta.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Tyyppin I lasista valmistettu sylinteriampulli, jossa on kumista (bromobutyyli) valmistettu mäntä ja tulppa sekä alumiinisinetti. Sylinteriampulli on asennettu kertakäyttöiseen kynäinjektoriin (kynään).

5 µg: Yksi esitäytetty kynä sisältää 60 annosta (noin 1,2 ml liuosta).

10 µg: Yksi esitäytetty kynä sisältää 60 annosta (noin 2,4 ml liuosta).

Pakkauksessa on 1 tai 3 kynää. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Lääkepakkaus ei sisällä injektioneuloja.

Byetta-kynään sopivat Becton Dickinson and Company -yhtiön (BD) neulat.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Potilasta tulee neuvoa hävittämään neula jokaisen injektion jälkeen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Käyttöohjeet

Byetta on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Pakkausselosteessa ja kynän käyttäjänoppaassa olevia ohjeita on noudatettava huolellisesti.

Kynää ei saa säilyttää siten, että neula on siinä kiinni.

Byetta-valmistetta ei saa käyttää, jos liuos on samea tai siinä on hiukkasia tai värimuutoksia.

Älä käytä Byetta-valmistetta, jos se on jäänyt.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/06/362/001-4

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä 20. marraskuuta 2006

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä 22. heinäkuuta 2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

AstraZeneca AB
Karlebyhusentrén Astraallén
SE-152 57 Södertälje
Ruotsi

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**PAHVIPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Byetta 5 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetyssä injektiokynässä
eksenatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos sisältää 5 mikrogrammaa eksenatidia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Mannitoli, väkevä etikkahappo, natriumasetaattitrihydraatti, injektionesteisiin käytettävä vesi.
Sisältää myös metakresolia. Katso tarkemmin pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 kynä (60 annosta)

3 kynää (3 x 60 annosta)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Kaksi kertaa vuorokaudessa

Lue pakkausseloste ja opas kynän käyttämiseen.

Ihon alle

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Hävitä kynä 30 vuorokauden käytön jälkeen.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Käyttöönoton jälkeen kynä säilyy 30 vuorokautta alle 25 °C:ssa.

Älä säilytä kynää siten, että neula on siinä kiinni.

Laita kynän suojus paikoilleen lääkkeen suojaamiseksi valolta.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

Ruotsi

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/362/001

EU/1/06/362/002

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

byetta 5

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC

SN

NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ETIKETTI, ESITÄYTETTY KYNÄ**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Byetta 5 mikrogrammaa injektioneste
eksenatidi
Ihon alle

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

60 annosta (1,2 ml)

6. MUUTA

AstraZeneca AB

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**PAHVIPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Byetta 10 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetyssä injektiokynässä
eksenatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos sisältää 10 mikrogrammaa eksenatidia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Mannitoli, väkevä etikkahappo, natriumasetaattitrihydraatti, injektionesteisiin käytettävä vesi.
Sisältää myös metakresolia. Katso tarkemmin pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 kynä (60 annosta)

3 kynää (3 X 60 annosta)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Kaksi kertaa vuorokaudessa

Lue pakkausseloste ja opas kynän käyttämiseen.

Ihon alle

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Hävitä kynä 30 vuorokauden käytön jälkeen.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäättyä.

Käyttöönoton jälkeen kynä säilyy 30 vuorokautta alle 25 °C:ssa.

Älä säilytä kynää siten, että neula on siinä kiinni.

Laita kynän suojus paikoilleen lääkkeen suojaamiseksi valolta.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Ruotsi

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/362/003

EU/1/06/362/004

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

byetta 10

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ETIKETTI, ESITÄYTETTY KYNÄ**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Byetta 10 mikrogrammaa injektioneste
eksenatidi
Ihon alle

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

60 annosta (2,4 ml)

6. MUUTA

AstraZeneca AB

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Byetta 5 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetyssä injektiokynässä Byetta 10 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetyssä injektiokynässä eksenatidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai diabeteshoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai diabeteshoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Byetta on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Byetta-valmistetta
3. Miten Byetta-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Byetta-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Byetta on ja mihin sitä käytetään

Byetta sisältää vaikuttavana aineena eksenatidia. Se on pistoksena annettava lääke, jota käytetään tyypin 2 (insuliinista riippumatonta) diabetesta sairastavien aikuisten veren sokeritasapainon parantamiseen.

Byetta-valmistetta käytetään yhdessä muiden diabeteslääkkeiden, metformiinin, sulfonyyliureoiden, tiatsolidiinidionien sekä pitkävaikutteisen tai perusinsuliinin kanssa. Lääkärisi määrää sinulle Byetta-valmistetta lisälääkkeeksi, jotta verensokerisi pysyisi paremmin hallinnassa. Jatka ruokavaliotasi ja liikuntaohjelmaasi entiseen tapaan.

Sinulla on diabetes, koska elimistösi ei tuota riittävästi insuliinia veren sokeripitoisuuden pitämiseksi hallinnassa tai elimistösi ei pysty hyödyntämään insuliinia kunnolla. Byetta-valmisteen lääkeaine auttaa elimistöäsi lisäämään insuliinin tuotantoa, kun verensokerisi on koholla.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Byetta-valmistetta

Älä käytä Byetta-valmistetta

- jos olet allerginen eksenatidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele alla mainituista asioista lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai diabeteshoitajan kanssa ennen kuin käytät Byetta-valmistetta:

- Käytettäessä tätä lääkevalmistetta samanaikaisesti sulfonyyliurean kanssa, voi esiintyä verensokerin laskua (hypoglykemiaa). Kysy lääkäriltäsi, apteekista tai diabeteshoitajaltasi, jos et ole varma, sisältääkö jokin käyttämäsi lääke sulfonyyliureaa.

- Jos sinulla on tyypin 1 diabetes tai diabeettinen ketoasidoosi (vaarallinen tila, jota voi esiintyä diabeteksessa), koska tällöin sinun ei tule käyttää tätä lääkevalmistetta.
- Miten tämä lääkevalmiste pistetään. Se pistetään ihon alle, ei siis laskimoon eikä lihakseen.
- Jos sinulla on mahan hitaaseen tyhjenemiseen tai ruoansulatukseen liittyviä vaikeita vaivoja, koska tällöin tämän lääkevalmisteen käyttöä ei suositella. Tämän lääkevalmisteen sisältämä vaikuttava aine hidastaa mahan tyhjenemistä, joten ruoan kulku mahalaukusta hidastuu.
- Jos sinulla on joskus ollut haimatulehdus (pankreatiitti) (ks. kohta 4).
- Jos painosi laskee liian nopeasti (yli 1,5 kg viikossa), kerro siitä lääkärillesi, sillä se voi aiheuttaa ongelmia, kuten sappikiviä.
- Jos sinulla on vaikea munuaissairaus tai saat dialyysihoitoa, sillä tämän lääkevalmisteen käyttöä ei suositella. Tästä lääkevalmisteesta on vähän kokemusta munuaissairaiden potilaiden hoidossa.
- Jos tiedossa on anestesiaa (nukutusta) vaativa kirurginen toimenpide, kerro lääkärille käyttäväsi Byetta-valmistetta.

Byetta ei ole insuliini eikä sitä näin ollen saa käyttää insuliinin korvikkeena.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkevalmistetta alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, sillä tästä lääkevalmisteesta ei ole kokemusta näissä ikäryhmissä.

Muut lääkevalmisteet ja Byetta

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, erityisesti:

- lääkkeitä, joita käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon, ja jotka vaikuttavat samalla tavalla kuin Byetta (esim. liraglutidi ja pitkäkestoisesti vapautuva eksenatidi), sillä näiden lääkevalmisteiden käyttöä samanaikaisesti Byettan kanssa ei suositella.
- lääkkeitä, joita käytetään estämään veren hyytymistä (antikoagulantit), esim. varfariini, sillä tarvitset INR-arvojen (veren hyytymistä mittaava arvo) lisäseurantaan tämän lääkevalmisteen aloituksen aikana.

Kysy lääkäriltäsi, pitääkö käyttämiesi muiden lääkkeiden esim. ottamisajankohtaa muuttaa, sillä tämä lääkevalmiste hidastaa mahan tyhjenemistä ja voi vaikuttaa lääkkeisiin, joiden on siirryttävä mahalaukusta nopeasti eteenpäin, esim.:

- Vatsahapon kestävät tabletit ja kapselit [esim. lääkevalmisteet, jotka vähentävät mahan happamuutta (protonipumpun estäjät)], joiden ei pitäisi viipyä mahalaukussa liian pitkään, tulisi ottaa tunti ennen tai neljä tuntia tämän lääkevalmisteen jälkeen.
- Jotkut antibiootit tulisi ottaa tunti ennen Byetta-valmisteen pistämistä.
- Aterian yhteydessä otettavat tabletit on parasta ottaa sellaisen aterian tai välipalan yhteydessä, jolloin tätä lääkevalmistetta ei oteta.

Byetta ruuan kanssa

Tämä lääkevalmiste voidaan ottaa milloin tahansa **edeltävien** 60 minuutin (1 tunnin) aikana. (Ks. kohta 3 ”Miten Byetta-valmistetta käytetään”). **Älä** ota tätä lääkevalmistetta aterian **jälkeen**.

Raskaus ja imetys

Ei tiedetä, voiko tämä lääkevalmiste vahingoittaa syntymätöntä lasta. Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä, koska sitä ei pidä käyttää raskauden aikana.

Ei tiedetä, erittyykö eksenatidi rintamaitoon. Jos imetät, tätä lääkevalmistetta ei tule käyttää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämän lääkevalmisteiden ja sulfonyyliurean tai insuliinin samanaikaisen käytön yhteydessä voi esiintyä verensokerin mataluutta (hypoglykemiaa). Hypoglykemia voi heikentää keskittymiskykyäsi. Tämän ongelman mahdollisuus on syytä pitää mielessä kaikissa tilanteissa, joissa sinä itse tai joku muu voi olla vaarassa (esim. autolla ajaminen tai koneiden käyttö).

Byetta sisältää metakresolia

Metakresoli voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Byetta sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Byetta-valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai diabeteshoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai diabeteshoitajalta, jos olet epävarma.

Byetta-valmiste on saatavana kahtena eri vahvuutena: Byetta 5 mikrogrammaa ja Byetta 10 mikrogrammaa. Lääkäri voi aloittaa hoitosi Byetta 5 mikrogramman valmisteella, kaksi pistosta vuorokaudessa. Kun olet käyttänyt Byetta 5 mikrogramman annosta kahdesti vuorokaudessa 30 vuorokauden ajan, lääkäri saattaa suurentaa annoksesi Byetta 10 mikrogrammaan kahdesti vuorokaudessa.

Jos olet yli 70-vuotias tai sinulla on munuaisvaivoja, on mahdollista, ettei lääkärisi nosta Byetta 5 mikrogramman annostasi 30 vuorokauden kuluttua lääkkeen siedettävyydestä johtuen.

Lääkeannos otetaan pistoksena esitäytetystä kynästä. Älä muuta annostasi, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.

Sinun tulee pistää tämä lääkevalmiste minä tahansa ajankohtana ateriaa **edeltävän** 60 minuutin (1 tunnin) sisällä ennen aamiaista ja ilta-ateriaa tai päivän kahta pääateriaa, joiden välillä on vähintään 6 tuntia. **Älä ota** tätä lääkevalmistetta aterian jälkeen.

Sinun tulee pistää tämä lääkevalmiste ihon alle (ihonalainen injektio) reiden, vatsan tai olkavarren alueelle. Jos käytät sekä Byetta-valmistetta että insuliinia, sinun pitää ottaa kaksi erillistä pistosta.

Sinun **ei** tarvitse mitata verensokeriasi päivittäin Byetta-annoksen säätämiseksi. Kuitenkin jos käytät sulfonyyliureaa tai insuliinia, lääkärisi voi neuvoa sinua mittaamaan verensokerisi, jotta sulfonyyliurean tai insuliinin annos voidaan säätää sopivaksi. Jos käytät insuliinia, lääkäri kertoo sinulle, kuinka insuliinin annosta pienennetään, ja suosittelee seuraamaan verensokeria useammin, jotta vältät hyperglykemian (korkean verensokerin) ja diabeettisen ketoasidoosin (diabeteksen komplikaatio, jota esiintyy, kun elimistö ei pysty pilkkomaan glukoosia insuliinin vähäisen määrän vuoksi).

Byetta-kynän käyttöohjeet, ks. oheinen käyttäjän opas.

Lääkärin tai hoitajan on neuvottava sinulle, miten Byetta pistetään, ennen kuin otat sitä ensimmäistä kertaa.

Byetta-kynään sopivat Becton Dickinson and Company -yhtiön (BD) neulat. Kynän mukana ei tule injektioneuloja.

Käytä jokaisen pistoksen yhteydessä uutta neulaa, ja hävitä neula käytön jälkeen. Tämä lääke on tarkoitettu sinulle. Älä koskaan anna kenenkään toisen käyttää Byetta-kynääsi.

Jos otat enemmän Byetta-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat tätä lääkevalmistetta enemmän kuin sinun pitäisi, kerro siitä välittömästi lääkärille tai mene sairaalaan. Tämän lääkevalmisteen liiallinen käyttö voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua, huimausta tai matalan verensokerin oireita (ks. kohta 4).

Jos unohdat ottaa Byetta-valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen tätä lääkevalmistetta, jätä annos väliin ja ota seuraava annos tavanomaisena ajankohtana. **Älä** ota ylimääräistä annosta äläkä suurennat seuraavaa annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Byetta-valmisteen käytön

Jos sinusta tuntuu, että sinun pitäisi lopettaa tämän lääkevalmisteen käyttö, ota ensin yhteys lääkäriisi. Tämän lääkevalmisteen käytön lopettaminen voi vaikuttaa verensokeriarvoihisi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai diabeteshoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavia allergiatapauksia (anafylaksia eli nopeasti kehittyvä yleisoirein ilmenevä yliherkkyys) on ilmoitettu harvoin (kyseistä haittavaikutusta ilmoitettu alle 1:llä 1 000 käyttäjästä).

Ota yhteyttä välittömästi lääkäriin, jos saat seuraavia oireita:

- Turvotusta kasvoissa, kielessä tai kurkussa (angioedeema)
- Ihottumaa, kutinaa tai kaulan, kasvojen, suun tai kurkun kudosten nopeaa turpoamista
- Nielemisvaikeuksia
- Nokkosrokkoa tai hengitysvaikeuksia.

Haimatulehduksia (pankreatiitti) on ilmoitettu (esiintyvyys tuntematon) tätä lääkevalmistetta käyttäneillä potilailla. Haimatulehdus voi olla vakava, mahdollisesti henkeä uhkaava sairaus.

- Kerro lääkärillesi, jos sinulla on ollut haimatulehdus, sappikiviä, alkoholismia tai erittäin korkeat veren triglyseriditasot. Näissä tilanteissa haimatulehduksen ilmaantumisen tai uusiutumisen vaara on suurentunut riippumatta siitä, onko tämä lääkevalmiste käytössä vai ei.
- **LOPETA** tämän lääkevalmisteen käyttö ja käänny välittömästi lääkärin puoleen, jos sinulla on **ankara ja jatkuva** vatsakipu, johon saattaa liittyä oksentelua, sillä nämä oireet voivat viitata haimatulehdukseen.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (kyseistä haittavaikutusta on ilmoitettu esiintyneen ainakin yhdellä 10 käyttäjästä)

- pahoinvointi (pahoinvointi on yleisintä hoidon aloitusvaiheessa, mutta useimmilla potilailla se vähenee ajan mittaan)
- oksentelu
- ripuli
- hypoglykemia.

Lievät tai keskivaikeat hypoglykemiat (matala verensokeri) ovat hyvin yleisiä, kun tätä lääkevalmistetta käytetään yhdessä **sulfonyyliurean tai insuliinin** kanssa. Sulfonyyliurean tai

insuliinin annosta voidaan joutua pienentämään tämän lääkevalmisteen hoidon aikana. Matalan verensokerin merkkejä ja oireita voivat olla esim. päänsärky, uneliaisuus, heikotus, huimaus, sekavuus, ärtyneisyys, näläntunne, sydämen nopealyöntisyys, hikoilu ja hermostuneisuus. Lääkärisi pitäisi kertoa sinulle, miten matalaa verensokeria hoidetaan.

Yleiset haittavaikutukset (kyseistä haittavaikutusta ilmoitettu 1–10:llä 100 käyttäjästä)

- huimaus
- päänsärky
- hermostuneisuus
- ummetus
- vatsakipu
- vatsan turvotus
- ruoansulatushäiriö
- kutina (ihottuman kanssa tai ilman ihottumaa)
- ilmavaivat
- lisääntynyt hikoilu
- voimattomuus
- närästys
- ruokahalun pienentyminen.

Tämä lääkevalmiste saattaa heikentää ruokahaluasi, vähentää syömäsi ruoan määrää ja aiheuttaa painonlaskua.

Jos painosi laskee liian nopeasti (yli 1,5 kg viikossa), kerro asiasta lääkärille, koska liian nopea painon lasku voi aiheuttaa ongelmia, kuten sappikiviä.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (kyseistä haittavaikutusta ilmoitettu 1–10:llä 1000 käyttäjästä)

- munuaistoiminnan heikentyminen
- kuivuminen, yleensä pahoinvointiin, oksenteluun ja/tai ripuliin liittyen
- epätavallinen maku suussa
- röyhtäily
- pistoskohdan reaktiot (punoitus)
- uneliaisuus
- hiusten lähtö
- painon lasku
- hidastunut mahan tyhjeneminen
- sappirakkotulehdus
- sappikivet.

Harvinaiset haittavaikutukset (kyseistä haittavaikutusta ilmoitettu 1–10:llä 10 000 käyttäjästä)

- suolitukos (tukkentuma suolessa).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

Lisäksi on ilmoitettu **muuta haittavaikutuksia**:

- tavallista herkempi verenvuototaipumus tai saat mustelmia tavallista herkemmin, koska verihiutaleiden määrä on pienentynyt.
- muutos INR-arvossa (mittaa veren ohentumista), kun varfariinia käytetään samanaikaisesti.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai diabeteshoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Byetta-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Säilytä kynäsi käyttöönoton jälkeen alle 25 °C:ssa 30 päivän ajan. Hävitä käytössä ollut kynä 30 vuorokauden kuluttua, vaikka kynässä olisi vielä lääkettä jäljellä.

Laita kynän suojus paikoilleen lääkkeen suojaamiseksi valolta. Ei saa jäätyä. Jos Byetta-kynä on päässyt jäätymään, hävitä se.

Älä käytä tätä lääkevalmistetta, jos huomaat liuoksessa hiukkasia, sameutta tai värimuutoksia.

Älä säilytä kynää siten, että neula on siinä kiinni. Jos neula jätetään paikalleen, kynästä voi vuotaa lääkettä, tai sylinteriampulliin voi muodostua ilmakuplia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Byetta sisältää

- Vaikuttava aine on eksenatidi.
- Saatavana on kaksi esitäytettyä kynää, joista saa 5 mikrogramman ja 10 mikrogramman kerta-annoksia.
- Byetta-liuos, jossa yksi lääkeannos on 5 mikrogrammaa, sisältää 5 mikrogrammaa eksenatidia 20 mikrolitrassa.
- Byetta-liuos, jossa yksi lääkeannos on 10 mikrogrammaa, sisältää 10 mikrogrammaa eksenatidia 40 mikrolitrassa.
- Yksi millilitra (ml) injektio-liuosta sisältää 0,25 milligrammaa (mg) eksenatidia.
- Muut aineet ovat metakresoli (44 mikrogrammaa/Byetta 5 mikrogramman annos ja 88 mikrogrammaa/Byetta 10 mikrogramman annos), mannitoli, väkevä etikkahappo, natriumasetaattitrihydraatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi (ks. kohta 2).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Byetta on kirkas ja väritön liuos (injektioneste, liuos) lasisessa sylinteriampullissa. Sylinteriampulli on asennettu kynään. Kynä on kertakäyttöinen eikä sitä voi täyttää uudelleen. Yksi kynä sisältää 60 annosta, eli riittävästi lääkettä 30 vuorokauden hoitoon, kun pistoksia otetaan kaksi vuorokaudessa.

Byetta-valmisteen saatavana olevat pakkauskoot ovat 1 ja 3 esitäytettyä kynää. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Ruotsi

Valmistaja

AstraZeneca AB
Karlebyhusentrén Astraallén
SE-152 57 Södertälje
Ruotsi

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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 (2) 44 55 000

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 22

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

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

Polska

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

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal

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

Hrvatska

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Ireland

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

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia**Suomi/Finland**

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

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Κύπρος
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Sverige
AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.

KYNÄN KÄYTTÄJÄN OPAS
Byetta 5 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetyssä injektiokynässä
(eksenatidi)



KÄYTTÄJÄN OPPAAN SISÄLLYSLUETTELO

Luku 1 – MITÄ SINUN TULEE TIETÄÄ BYETTA-KYNÄSTÄSI

Luku 2 – UUDEN KYNÄN KÄYTTÖÖNOTTO: UUDET KÄYTTÄJÄT TAI UUDET KYNÄT

Luku 3 – KYNÄN JOKAPÄIVÄINEN KÄYTTÖ: KÄYTTÄJILLE, JOTKA OVAT VALMISTELLEET KYNÄN KÄYTTÖÖN

Luku 4 – TAVALLISIA KYSYMYKSIÄ: KYNÄÄN LIITTYVÄT KYSYMYKSET

Luku 1 MITÄ SINUN TULEE TIETÄÄ BYETTA-KYNÄSTÄSI

Lue tämä käyttöohje kokonaan ennen kuin aloitat injektiokynän käytön. Jatka sitten luvusta 2 – Uuden kynän käyttöönotto

Lue nämä ohjeet huolellisesti ENNEN KUIN käytät Byetta-kynääsi. Lue myös pakkausseloste, joka on Byetta-kynän pakkauksessa.

Käytä Byetta-kynääsi ohjeiden mukaan, jotta saat siitä parhaan hyödyn. Jos näitä ohjeita ei noudateta tarkasti, voit esim. saada väärän annoksen, kynä voi rikkoutua tai voit saada infektion.

Nämä ohjeet eivät korvaa niitä ohjeita, joita saat diabeteshoitajaltasi tai lääkäriltäsi liittyen sairauteesi tai sen hoitoon. Jos sinulla on ongelmia Byetta-kynäsi käytön kanssa, ota yhteyttä diabeteshoitajaasi, lääkäriisi tai soita Medical Information 358 9 251 21 230.

TÄRKEÄÄ TIETOA BYETTA-KYNÄSTÄSI

- Byetta pistetään kahdesti päivässä. Yksi kynä sisältää 30 päivän lääkeannokset. Sinun ei tarvitse säätää lääkeannostasi, saat kynästä vakioannoksen.
- **ÄLÄ SIIRRÄ BYETTA-LÄÄKETTÄ KYNÄSTÄ RUISKUUN.**
- Jos kynä vaikuttaa miltään osin rikkoutuneelta tai vahingoittuneelta, älä käytä sitä.
- **Ethän anna kenenkään muun käyttää kynääsi tai neulojasi, koska tartuntataudit voivat levitä niiden kautta.**
- Kynää ei suositella sokeiden ja näkövammaisten käyttöön ilman sen käyttöön perehtyneen henkilön apua.
- Neulojen käsittelyssä noudatetaan paikallisia tai hoitopaikkasi omia ohjeita.
- **Noudata diabeteshoitajasi tai lääkärin suosittelemaa hygieenistä injektiotekniikkaa.**
- Noudata luvun 2 ohjeita, kun otat uuden kynän käyttöön.
- Noudata luvun 3 ohjeita joka kerta, kun otat pistoksen.

NEULAT

Byetta-kynääsi sopivat Becton Dickinson and Company -yhtiön (BD) neulat.

Otanko uuden neulan jokaiseen pistokseen?

- Kyllä. Älä käytä samaa neulaa uudelleen.
- Poista neula kynästä jokaisen pistoksen jälkeen. Näin estyy Byetta-liuoksen vuotaminen kynästä, ilmakuplien pääsy ampulliin, neulan tukkeutuminen sekä minimoidaan infektion vaara.

- Älä koskaan paina pistospainiketta, jos neula ei ole kiinni kynässä.

Miten hävitän käytetyt neulani?

- Pane käytetyt neulat terävän jätteen säilytysastiaan tai hävitä ne diabeteshoitajasi tai lääkärisi ohjeiden mukaan.
- Älä heitä kynää pois siten, että neula on siinä kiinni.

BYETTA-KYNÄN SÄILYTYS

Miten säilytän Byetta-kynäni?

- Säilytä avaamaton Byetta-kynä jääkaapissa (2 °C - 8 °C).
- Ei saa jäätyä. Jos Byetta-kynä on päässyt jäätymään, hävitä se.
- Säilytä Byetta-kynäsi käyttöönoton jälkeen alle 25 °C:ssa.
- Pane kynän sininen korkki takaisin paikoilleen suojataksesi kynässä olevan lääkkeen valolta.
- Älä säilytä Byetta-kynää neula kiinnitettynä. Jos neula jätetään paikalleen, kynästä voi vuotaa Byetta-lääkettä, ja kynän säiliöön voi muodostua ilmakuplia.

Säilytä kynä ja neulat poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

Miten kauan voin käyttää samaa Byetta-kynää?

- Voit käyttää kutakin Byetta-kynää vain 30 vuorokautta kynän ensimmäisen käyttökerran jälkeen.
Hävitä Byetta-kynä 30 vuorokauden kuluttua, vaikka siinä olisi vielä lääkettä jäljellä.
- Merkitse kynän ensimmäinen käyttöpäivä, ja 30 vuorokauden kuluttua tuleva päivämäärä alla olevaan tilaan.

Kynän ensimmäinen käyttöpäivä

Päivämäärä, jolloin heitän kynän pois

- Älä käytä Byetta-valmistetta kynän etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. EXP tai Käyt. viim. tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Miten puhdistan Byetta-kynäni?

- Pyyhi kynä tarvittaessa ulkopuolelta puhtaalla, kostealla kankaalla.
- Ampullin kärkeen voi ilmestyä valkoisia hiukkasia normaalin käytön aikana. Voit poistaa ne alkoholipyyhkeellä.

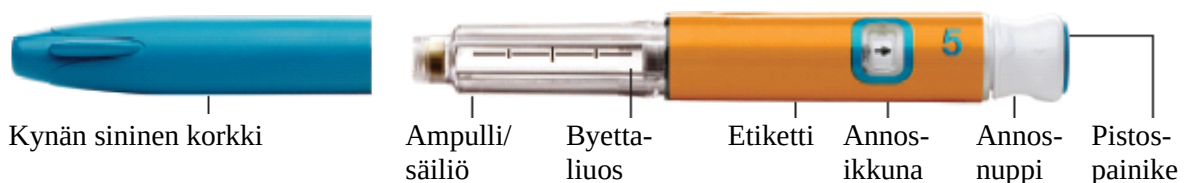
Lue Byetta-pakkauksessa oleva seloste. Kysy lisätietoja diabeteshoitajaltasi tai lääkäriltäsi.

Luku 2 UUDEN KYNÄN KÄYTTÖÖNOTTO

Lue ja noudata tämän luvun ohjeita sen jälkeen, kun olet lukenut luvun 1, mitä sinun tulee tietää Byetta-kynästäsi.

Kynän valmistelutoimenpiteet tehdään vain uuden kynän käyttöönoton yhteydessä. Tee **uuden kynän** valmistelutoimenpiteet vain **kerran**, **älä toista** uuden kynän valmistelutoimenpiteitä jokapäiväisessä käytössä. Jos toistat uuden kynän valmistelutoimenpiteet ennen jokaista pistosta, kynän sisältämä Byetta ei riitä 30 vuorokaudeksi.

BYETTA -KYNÄN OSAT



NEULAN OSAT

(Kynän mukana ei tule neuloja)



Neulan
ulkosuojus



Neulan
sisäsuojus



Neula



Paperi-
liuska

ANNOSIKKUNAN SYMBOLIT



voit vetää annosnuppia



voit määrittää annoksen



voit ottaa 5 mikrogramman (μg)
pistoksen



annosnappi on painettu pohjaan, ja
kynä on valmis asetettavaksi
aloitusasentoon (seuraavaa pistosta
varten)

UUDEN KYNÄN KÄYTTÖÖNOTON TOIMENPITEET – TEHDÄÄN VAIN KERRAN

KOHTA A Tarkista kynä



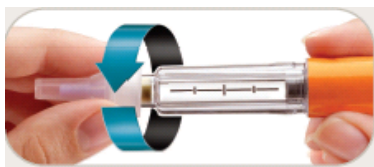
- Pese kädet ennen kynän käyttöä.
- Varmista etiketistä, että kynä on Byetta 5 mikrogramman kynä.
- Poista kynän sininen korkki.



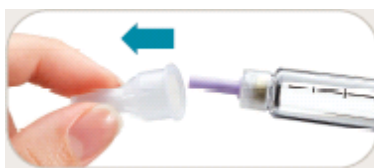
Tarkista ampullissa oleva Byetta. Liuoksen pitää olla kirkasta ja väritöntä, eikä siinä saa olla hiukkasia. Jos näin ei ole, älä käytä kynää.

Huom. Pieni ilmakupla ampullissa on normaalia.

KOHTA B Kiinnitä neula



- Poista neulan ulkosuojuksen paperiliuska.
- **Työnnä** suojuksessaan oleva neula **suoraan** kynään. **Kierrä** neula napakasti paikalleen.



- Irrota neulan ulkosuojus. **Älä** heitä sitä pois. Tarvitset neulan ulkosuojusta, kun irrotat neulan kynästä pistoksen jälkeen.



- Irrota neulan sisäsuojus ja heitä se pois. Neulan kärjessä voi näkyä pieni pisara liuosta. Se on normaalia.

KOHTA C Valitse annos



- Varmista, että annosikkunassa näkyy . Jos näin ei ole, kierrä annosnuppia myötäpäivään niin pitkälle kuin mahdollista, jolloin annosikkunassa näkyy .



- Vedä annosnuppia niin pitkälle kuin mahdollista, jolloin annosikkunassa näkyy .



- Kierrä annosnuppia myötäpäivään niin pitkälle kuin mahdollista, jolloin annosikkunassa näkyy . Varmista, että alleviivattu numero 5 on annosikkunan keskellä.

Huom: Jos et pysty kiertämään annosnuppia myötäpäivään, kunnes annosikkunassa näkyy , katso “Tavallisia kysymyksiä” kysymys 9 tämän oppaan luvussa 4.

KOHTA D Kynän valmistelu



Pitele kynää neula ylöspäin ja itsestäsi poispäin.



PAINA JA PIDÄ ALHAALLA

- **Paina pistospainike peukalolla napakasti pohjaan, kunnes se pysähtyy.** Pidä pistospainike pohjaan painettuna ja laske hitaasti viiteen.
- **Jos neulan kärjestä ei tule liuosta virtana tai useita tippoja, toista kohdat C ja D.**



- Kynän valmistelu on suoritettu, kun annosikkunan keskellä on  JA lääkettä on tullut neulasta virtana tai tippoina.

Huom. Jos lääkettä ei tule neulasta neljän yrittämän jälkeen, katso kohta ”Tavallisia kysymyksiä” kysymys 3 tämän oppaan luvussa 4.

KOHTA E Uuden kynän käyttöönoton viimeinen vaihe



- **Kierrä annosnuppia myötäpäivään niin pitkälle kuin mahdollista, jolloin annosikkunassa näkyy .**
- Uusi kynä on nyt käyttövalmis. Älä toista luvun 2 toimenpiteitä jokapäiväisessä käytössä. Jos teet uuden kynän valmistelutoimenpiteet ennen jokaista pistosta, kynän sisältämä Byetta ei riitä 30 vuorokaudeksi.
- Kynäsi on nyt valmiina ensimmäiseen Byetta-pistokseesi.
- **Siirry lukuun 3, jonka kohdassa 3 kerrotaan, miten otat ensimmäisen lääkeannoksen.**

Huom. Jos et saa käännettyä annosnuppia, katso kohta ”Tavallisia kysymyksiä” kysymys 9 tämän oppaan luvussa 4.

Luku 3 KYNÄN JOKAPÄIVÄINEN KÄYTTÖ

Uuden kynäsi valmistelutoimenpiteet on nyt tehty. Noudata luvun 3 ohjeita **joka kerta**, kun pistät.

KOHTA 1 Tarkista kynä



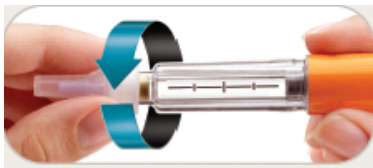
- Pese kädet ennen kynän käyttöä.
- Varmista etiketistä, että kynä on Byetta 5 mikrogramman kynä.
- Poista kynän sininen korkki.



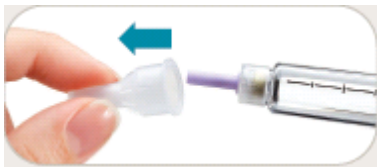
- Tarkista ampullissa oleva Byetta.
- Liuoksen tulee olla kirkasta ja väritöntä, eikä siinä saa olla hiukkasia. Jos näin ei ole, älä käytä kynää.

Huom. Pieni ilmakupla ampullissa on normaalia eikä vaikuta annokseen.

KOHTA 2 Kiinnitä neula



- Poista neulan ulkosuojuksen paperiliuska.
- **Työnnä** suojuksessaan oleva neula **suoraan** kynään. **Kierrä** neula napakasti paikalleen.



- Irrota neulan ulkosuojus. **Älä** heitä sitä pois. Tarvitset neulan ulkosuojusta, kun irrotat neulan kynästä pistoksen jälkeen.



- Irrota neulan sisäsuojus ja heitä se pois. Neulan kärjessä voi näkyä pieni pisara liuosta. Se on normaalia.

Huom. Jos neula ei ole paikallaan, et välttämättä saa täyttä annosta.

KOHTA 3 Valitse annos



- Varmista, että annosikkunassa näkyy . Jos näin ei ole, kierrä annosnuppia myötöpäivään **niin pitkälle kuin mahdollista**, jolloin annosikkunassa näkyy .



- Vedä annosnuppia **niin pitkälle kuin mahdollista**, jolloin annosikkunassa näkyy .



- Kierrä annosnuppia myötäpäivään, **niin pitkälle kuin mahdollista**, jolloin annosikkunassa näkyy . Varmista, että alleviivattu numero 5 on annosikkunan keskellä.

Huom: Jos et pysty kiertämään annosnuppia myötäpäivään kunnes annosikkunassa näkyy  katso ”Tavallisia kysymyksiä” kysymys 9 tämän oppaan luvussa 4.

KOHTA 4 Ota pistos



- Pidä kynää tukevasti kädessäsi.
- Älä nipistä pistospaikan ihoa liian tiukasti. Pistä neula ihoon noudattaen diabeteshoitajasi tai lääkärisi suosittelemaa **hygieenistä** injektiotekniikkaa.



PAINA JA PIDÄ PISTOSPAINIKE ALHAALLA

- **Paina** pistospainike **napakasti peukalolla pohjaan asti**. Pidä pistospainike alas painettuna ja **laske hitaasti viiteen**, että saat varmasti täyden annoksen.
- Pidä pistospainike alas painettuna, kun vedät neulan ihosta, niin ampullissa oleva lääke pysyy kirkkaana. Katso ”Tavallisia kysymyksiä” kysymys 4.



- Pistos on otettu, kun annosikkunan keskellä näkyy .
- Nyt voit asettaa kynän aloitusasentoon seuraavaa pistosta varten.

Huom. Jos neulasta tippuu Byetta-liuosta pistoksen jälkeen useita tippoja, pistospainiketta ei ole painettu pohjaan saakka. Katso ”**Tavallisia kysymyksiä**” kysymys 5 tämän oppaan luvussa 4.

KOHTA 5 Aseta kynä aloitusasentoon seuraavaa pistosta varten



- Kierrä annosnuppia myötäpäivään **niin pitkälle kuin mahdollista**, jolloin annosikkunassa näkyy



Huom. Tämä on tehtävä jokaisen pistoksen jälkeen.

Huom. Jos et pysty kiertämään annosnuppia tai neulasta vuotaa liuosta, et saanut täyttä annosta. Katso ”**Tavallisia kysymyksiä**” kysymykset 5 ja 9 tämän oppaan luvussa 4.

KOHTA 6 Irrota ja hävitä neula



- Pane neulan ulkosuojus varovasti takaisin paikalleen.
- **Poista neula kynästä jokaisen pistoksen jälkeen.** Näin liuosta ei vuoda kynästä.



- Kierrä neula irti kynästä.
- Pane kynän sininen korkki takaisin paikalleen.



- Pane käytetyt neulat terävän jätteen säilytysastiaan ja hävitä ne diabeteshoitajasi tai lääkärisi ohjeiden mukaan.

KOHTA 7 Säilytä kynä seuraavaa lääkeannosta varten

- Säilytä Byetta-kynäsi asianmukaisesti. (Katso kohta **Byetta-kynän säilytys** tämän oppaan luvussa 1).
- Kun otat seuraavan pistoksen, noudata **luvun 3. kohdan 1** ohjeita ja toista kohdat 1-7.

Luku 4 TAVALLISIA KYSYMYKSIÄ

1. Onko minun tehtävä uuden kynän valmistelutoimenpiteet ennen jokaista annosta?

- Ei. Uuden kynän valmistelutoimenpiteet tehdään vain **kerran**, silloin kun uusi kynä otetaan käyttöön.
- Näiden toimenpiteiden tarkoituksena on varmistaa, että Byetta-kynäsi on käyttövalmis seuraavat 30 päivää.
- **Jos toistat uuden kynän valmistelutoimenpiteet ennen jokaista pistosta, kynän sisältämä Byetta ei riitä 30 vuorokaudeksi.** Uuden kynän valmistelutoimenpiteissä käytettävä pieni lääkemäärä ei vaikuta 30 vuorokauden hoitoon tarvittavan Byetta-valmisteen määrään.

2. Miksi kynän säiliössä on ilmakuplia?

- Pieni ilmakupla on normaalia. Se ei ole haitaksi eikä vaikuta annokseesi.
- Jos kynää säilytetään neula kiinnitettynä, säiliöön voi muodostua ilmakuplia. **Älä säilytä** kynää neula kiinnitettynä.

3. Mitä teen, jos Byetta-valmistetta ei tule uuden kynän neulasta neljän yrittämän jälkeen?

- Poista neula varovasti kynästä, laita neulan ulkosuojus takaisin paikalleen ja kierrä neula sen avulla irti kynästä ja hävitä se saamiesi ohjeiden mukaan.
- Kiinnitä uusi neula ja toista **Kynän käyttöönoton valmistelut, kohdat B – E**, tämän oppaan luvussa 2. Kun näet, että neulan kärjestä tulee lääkettä useita tippoja tai virtana, valmistelut on suoritettu.

4. Miksi näen pieniä hiukkasia ampullissa pistämisen jälkeen?

Ampullissa voi näkyä pistämisen jälkeen pieniä hiukkasia tai värinmuutos. Näin voi käydä, jos iho on nipistetty liian tiukkaan pistettäessä tai jos pistospainike on vapautettu, ennen kuin neula on vedetty ihosta pois.

5. Miksi neulasta valuu Byetta-valmistetta pistämisen jälkeen?

Tippa liuosta voi jäädä näkyviin pistoksen jälkeen. Tämä on normaalia. Jos näkyvissä on enemmän kuin yksi tippa:

- Et ole ehkä saanut täyttä annosta. **Älä** pistä uutta annosta. **Kysy neuvoa diabeteshoitajaltasi tai lääkäriltäsi, miten menetellä, jos sait vain osan lääkannosta.**
- Seuraavan annoksen yhteydessä varmista, että **painat** pistospainikkeen pohjaan, **pidät sen alas** painettuna ja **lasket hitaasti viiteen** ennen kuin poistat neulan ihosta (katso **luku 3, kohta 4. Ota pistos**).

6. Mitä nuolet tarkoittavat?

Nuolet tarkoittavat, että olet valmis siirtymään seuraavaan kohtaan. Nämä nuolet   osoittavat sen suunnan, johon annosnuppia vedetään tai käännetään seuraavaksi. Tämä merkki tarkoittaa, että annosnuppi on painettu pohjaan ja kynä on valmis asetettavaksi aloitusasentoon (seuraavaa pistoskertaa varten). 

7. Mistä tiedän, milloin pistos on pistetty?

Pistos on pistetty kun:

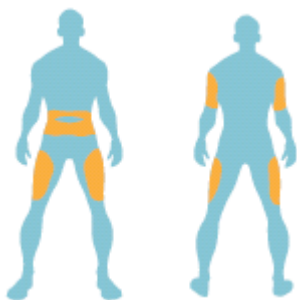
- olet painanut napakasti pistospainiketta **eikä se mene pidemmälle** ja
- olet laskenut hitaasti **viiteen**, samalla kun pistospainike on alaspainettuna ja neula ihossa ja
- annosikkunan keskellä näkyy .

8. Mihin pistän Byetta-lääkkeen?

Byetta pistetään vatsan, reiden tai olkavarren alueelle diabeteshoitajaltasi tai lääkäriltäsi saamiesi ohjeiden mukaan.

Vatsapuoli

Selkäpuoli



9. Mitä minun pitäisi tehdä, jos en voi vetää, kiertää enkä painaa annosnuppia?

Tarkista annosikkunassa näkyvä symboli. Noudata vastaavan symbolin kohdalla annettuja ohjeita.

Jos annosikkunassa näkyy  :

- Vedä annosnuppia, kunnes annosikkunaan ilmestyy .

Jos annosikkunassa näkyy , eikä annosnuppi käänny:

- Byetta-kynän ampullissa ei ehkä ole riittävästi lääkettä täyden annoksen antamiseen. Ampulliin jää aina pieni määrä Byetta-valmistetta. Jos ampullissa on pieni määrä lääkettä tai se näyttää tyhjältä, ota käyttöön uusi Byetta-kynä.

Jos annosikkunassa näkyy  ja osa symbolista  etkä pysty painamaan annosnuppia:

- Annosnuppia ei ole kierretty loppuun asti. Kierrä annosnuppia myötöpäivään, kunnes annosikkunan keskellä näkyy selvästi .

Jos annosikkunassa näkyy osa numerosta  ja osa symbolista , etkä pysty painamaan annosnuppia:

- Neula voi olla tukossa, vääntynyt tai huonosti kiinnitetty.
- Vaihda uusi neula. Varmista, että neula on suora ja hyvin kiinni kynässä.
- Paina napakasti pistospainike niin pitkälle kuin se menee, Byetta-liuosta pitäisi tulla neulan kärjestä.

Jos annosikkunassa näkyy  etkä pysty kiertämään annosnuppia:

- Pistospainiketta ei ole painettu pohjaan asti, eikä täyttä annosta saatu. **Kysy neuvoa diabeteshoitajaltasi tai lääkäriltäsi, miten menetellä, jos sait vain osan lääkemannosta.**
- Noudata näitä ohjeita, kun laitat kynän aloitusasentoon seuraavaa pistosta varten:
 - Paina pistospainike tukevasti **niin pitkälle kuin se menee**. Pidä painike alhaalla ja **laske hitaasti viiteen**. Käännä sitten annosnupista myötöpäivään, kunnes annosikkunassa näkyy .
 - Jos et pysty kiertämään annosnuppia, neula voi olla tukkeutunut. Vaihda neula ja toista edellinen kohta.
- Seuraavan annoksen yhteydessä varmista, että **painat napakasti** pistospainikkeen pohjaan, **pidät** sen alas painettuna ja **lasket hitaasti viiteen** ennen kuin poistat neulan ihosta.

Lue myös oheinen Pakkausseloste. Lisätietoja halutessasi ota yhteyttä diabeteshoitajaasi tai lääkäriisi.

KYNÄN KÄYTTÄJÄN OPAS

BYETTA 10 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetyssä injektiokynässä (eksenatidi)



KÄYTTÄJÄN OPPAAN SISÄLLYSLUETTELO

Luku 1 – MITÄ SINUN TULEE TIETÄÄ BYETTA-KYNÄSTÄSI

Luku 2 – UUDEN KYNÄN KÄYTTÖÖNOTTO: UUDET KÄYTTÄJÄT TAI UUDET KYNÄT

Luku 3 – KYNÄN JOKAPÄIVÄINEN KÄYTTÖ: KÄYTTÄJILLE, JOTKA OVAT VALMISTELLEET KYNÄN KÄYTTÖÖN

Luku 4 – TAVALLISIA KYSYMYKSIÄ: KYNÄÄN LIITTYVÄT KYSYMYKSET

Luku 1 MITÄ SINUN TULEE TIETÄÄ BYETTA-KYNÄSTÄSI

Lue tämä käyttöohje kokonaan ennen kuin aloitat injektiokynän käytön. Jatka sitten luvusta 2 – Uuden kynän käyttöönotto

Lue nämä ohjeet huolellisesti ENNEN KUIN käytät Byetta-kynääsi. Lue myös pakkausseloste, joka on Byetta-kynän pakkauksessa.

Käytä Byetta-kynääsi ohjeiden mukaan, jotta saat siitä parhaan hyödyn. Jos näitä ohjeita ei noudateta tarkasti, voit esim. saada väärän annoksen, kynä voi rikkoutua tai voit saada infektion.

Nämä ohjeet eivät korvaa niitä ohjeita, joita saat diabeteshoitajaltasi tai lääkäriltäsi liittyen sairauteesi tai sen hoitoon. Jos sinulla on ongelmia Byetta-kynäsi käytön kanssa, ota yhteyttä diabeteshoitajaasi, lääkäriisi tai soita Medical Information 358 9 251 21 230.

TÄRKEÄÄ TIETOA BYETTA-KYNÄSTÄSI

- Byetta pistetään kahdesti päivässä. Yksi kynä sisältää 30 päivän lääkeannokset. Sinun ei tarvitse säätää lääkeannostasi, saat kynästä vakioannoksen.
- **ÄLÄ SIIRRÄ BYETTA-LÄÄKETTÄ KYNÄSTÄ RUISKUUN.**
- Jos kynä vaikuttaa miltään osin rikkoutuneelta tai vahingoittuneelta, älä käytä sitä.
- **Ethän anna kenenkään muun käyttää kynääsi tai neulojasi, koska tartuntataudit voivat levitä niiden kautta.**
- Kynää ei suositella sokeiden ja näkövammaisten käyttöön ilman sen käyttöön perehtyneen henkilön apua.
- Neulojen käsittelyssä noudatetaan paikallisia tai hoitopaikkasi omia ohjeita.
- **Noudata diabeteshoitajasi tai lääkärisi suosittelemaa hygieenistä injektiotekniikkaa.**
- Noudata luvun 2 ohjeita, kun otat uuden kynän käyttöön.
- Noudata luvun 3 ohjeita joka kerta, kun otat pistoksen.

NEULAT

Byetta-kynääsi sopivat Becton Dickinson and Company -yhtiön (BD) neulat.

Otanko uuden neulan jokaiseen pistokseen?

- Kyllä. Älä käytä samaa neulaa uudelleen.
- Poista neula kynästä jokaisen pistoksen jälkeen. Näin estyy Byetta-liuoksen vuotaminen kynästä, ilmakuplien pääsy ampulliin, neulan tukkeutuminen sekä minimoidaan infektion vaara.

- Älä koskaan paina pistospainiketta, jos neula ei ole kiinni kynässä.

Miten hävitän käytetyt neulani?

- Pane käytetyt neulat terävän jätteen säilytysastiaan tai hävitä ne diabeteshoitajasi tai lääkärisi ohjeiden mukaan.
- Älä heitä kynää pois siten, että neula on siinä kiinni.

BYETTA-KYNÄN SÄILYTYS

Miten säilytän Byetta-kynäni?

- Säilytä avaamaton Byetta-kynä jääkaapissa (2 °C - 8 °C).
- Ei saa jäätyä. Jos Byetta-kynä on päässyt jäätymään, hävitä se.
- Säilytä Byetta-kynäsi käyttöönoton jälkeen alle 25 °C:ssa.
- Pane kynän sininen korkki takaisin paikoilleen suojataksesi kynässä olevan lääkkeen valolta.
- Älä säilytä Byetta-kynää neula kiinnitettynä. Jos neula jätetään paikalleen, kynästä voi vuotaa Byetta-lääkettä, ja kynän säiliöön voi muodostua ilmakuplia.

Säilytä kynä ja neulat poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

Miten kauan voin käyttää samaa Byetta-kynää?

- Voit käyttää kutakin Byetta-kynää vain 30 vuorokautta kynän ensimmäisen käyttökerran jälkeen.
Hävitä Byetta-kynä 30 vuorokauden kuluttua, vaikka siinä olisi vielä lääkettä jäljellä.
- Merkitse kynän ensimmäinen käyttöpäivä, ja 30 vuorokauden kuluttua tuleva päivämäärä alla olevaan tilaan.

Kynän ensimmäinen käyttöpäivä

Päivämäärä, jolloin heitän kynän pois

- Älä käytä Byetta-valmistetta kynän etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. EXP tai Käyt. viim. tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Miten puhdistan Byetta-kynäni?

- Pyyhi kynä tarvittaessa ulkopuolelta puhtaalla, kostealla kankaalla.
- Ampullin kärkeen voi ilmestyä valkoisia hiukkasia normaalin käytön aikana. Voit poistaa ne alkoholipyyhkeellä.

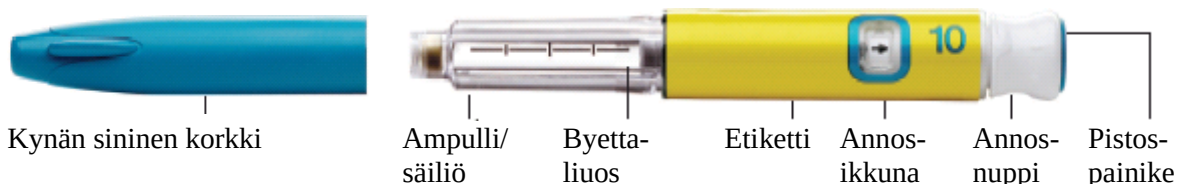
Lue Byetta-pakkauksessa oleva seloste. Kysy lisätietoja diabeteshoitajaltasi tai lääkäriltäsi.

Luku 2 UUDEN KYNÄN KÄYTTÖÖNOTTO

Lue ja noudata tämän luvun ohjeita sen jälkeen, kun olet lukenut luvun 1, mitä sinun tulee tietää Byetta-kynästäsi.

Kynän valmistelutoimenpiteet tehdään vain uuden kynän käyttöönoton yhteydessä. Tee **uuden kynän** valmistelutoimenpiteet vain **kerran**, **älä toista** uuden kynän valmistelutoimenpiteitä jokapäiväisessä käytössä. Jos toistat uuden kynän valmistelutoimenpiteet ennen jokaista pistosta, kynän sisältämä Byetta ei riitä 30 vuorokaudeksi.

BYETTA -KYNÄN OSAT



NEULAN OSAT

(Kynän mukana ei tule neuloja)



Neulan
ulkosuojus



Neulan
sisäsuojus



Neula



Paperi-
liuska

ANNOSIKKUNAN SYMBOLIT



voit vetää annosnuppia



voit määrittää annoksen



voit ottaa 10 mikrogramman (μg)
pistoksen



annosnappi on painettu pohjaan, ja
kynä on valmis asetettavaksi
aloitusasentoon (seuraavaa pistosta
varten)

UUDEN KYNÄN KÄYTTÖÖNOTON TOIMENPITEET – TEHDÄÄN VAIN KERRAN

KOHTA A Tarkista kynä



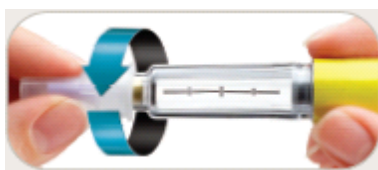
- Pese kädet ennen kynän käyttöä.
- Varmista etiketistä, että kynä on Byetta 10 mikrogramman kynä.
- Poista kynän sininen korkki.



Tarkista ampullissa oleva Byetta. Liuoksen pitää olla kirkasta ja väritöntä, eikä siinä saa olla hiukkasia. Jos näin ei ole, älä käytä kynää.

Huom. Pieni ilmakupla ampullissa on normaalia.

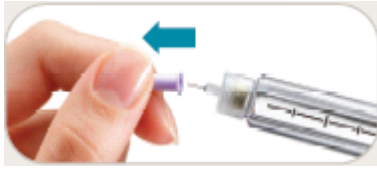
KOHTA B Kiinnitä neula



- Poista neulan ulkosuojuksen paperiliuska.
- **Työnnä** suojuksessaan oleva neula **suoraan** kynään. **Kierrä** neula napakasti paikalleen.



- Irrota neulan ulkosuojus. **Älä** heitä sitä pois. Tarvitset neulan ulkosuojusta, kun irrotat neulan kynästä pistoksen jälkeen.



- Irrota neulan sisäsuojus ja heitä se pois. Neulan kärjessä voi näkyä pieni pisara liuosta. Se on normaalia.

KOHTA C Valitse annos



- Varmista, että annosikkunassa näkyy . Jos näin ei ole, kierrä annosnuppia myötäpäivään **niin pitkälle kuin mahdollista**, jolloin annosikkunassa näkyy .



- Vedä annosnuppia **niin pitkälle kuin mahdollista**, jolloin annosikkunassa näkyy .



- **Kierrä annosnuppia myötäpäivään niin pitkälle kuin mahdollista**, jolloin annosikkunassa näkyy . Varmista, että alleviivattu numero 10 on annosikkunan keskellä.

Huom: Jos et pysty kiertämään annosnuppia myötäpäivään, kunnes annosikkunassa näkyy , katso “Tavallisia kysymyksiä” kysymys 9 tämän oppaan luvussa 4.

KOHTA D Kynän valmistelu



Pitele kynää neula ylöspäin ja itsestäsi poispäin.



PAINA JA PIDÄ ALHAALLA

- **Paina pistospainike peukalolla napakasti pohjaan, kunnes se pysähtyy.** Pidä pistospainike pohjaan painettuna ja **laske hitaasti viiteen.**
- **Jos neulan kärjestä ei tule liuosta virtana tai useita tippoja, toista kohdat C ja D.**



- Kynän valmistelu on suoritettu, kun annosikkunan keskellä on  JA lääkettä on tullut neulasta virtana tai tippoina.

Huom. Jos lääkettä ei tule neulasta neljän yrittämän jälkeen, katso kohta ”Tavallisia kysymyksiä” kysymys 3 tämän oppaan luvussa 4.

KOHTA E Uuden kynän käyttöönoton viimeinen vaihe



- **Kierrä annosnuppia myötöpäivään niin pitkälle kuin mahdollista, jolloin annosikkunassa näkyy .**
- Uusi kynä on nyt käyttövalmis. Älä toista luvun 2 toimenpiteitä jokapäiväisessä käytössä. Jos teet uuden kynän valmistelutoimenpiteet ennen jokaista pistosta, kynän sisältämä Byetta ei riitä 30 vuorokaudeksi.
- Kynäsi on nyt valmiina ensimmäiseen Byetta-pistokseesi.
- **Siirry lukuun 3, jonka kohdassa 3 kerrotaan, miten otat ensimmäisen lääkeannoksen.**

Huom. Jos et saa käännettyä annosnuppia, katso kohta ”Tavallisia kysymyksiä” kysymys 9 tämän oppaan luvussa 4.

Luku 3 KYNÄN JOKAPÄIVÄINEN KÄYTTÖ

Uuden kynäsi valmistelutoimenpiteet on nyt tehty. Noudata luvun 3 ohjeita **joka kerta**, kun pistät.

KOHTA 1 Tarkista kynä



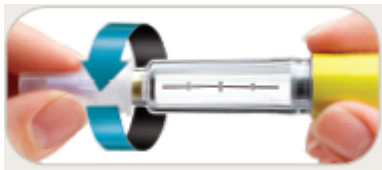
- Pese kädet ennen kynän käyttöä.
- Varmista etiketistä, että kynä on Byetta 10 mikrogramman kynä.
- Poista kynän sininen korkki.



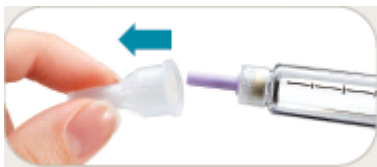
- Tarkista ampullissa oleva Byetta.
- Liuoksen tulee olla kirkasta ja väritöntä, eikä siinä saa olla hiukkasia. Jos näin ei ole, älä käytä kynää.

Huom. Pieni ilmakupla ampullissa on normaalia eikä vaikuta annokseen.

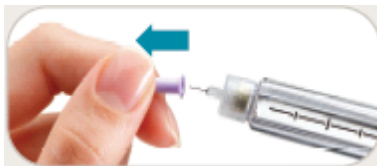
KOHTA 2 Kiinnitä neula



- Poista neulan ulkosuojuksen paperiliuska.
- **Työnnä** suojuksessaan oleva neula **suoraan** kynään. **Kierrä** neula napakasti paikalleen.



- Irrota neulan ulkosuojus. **Älä** heitä sitä pois. Tarvitset neulan ulkosuojusta, kun irrotat neulan kynästä pistoksen jälkeen.



- Irrota neulan sisäsuojus ja heitä se pois. Neulan kärjessä voi näkyä pieni pisara liuosta. Se on normaalia.

Huom. Jos neula ei ole paikallaan, et välttämättä saa täyttä annosta.

KOHTA 3 Valitse annos



- Varmista, että annosikkunassa näkyy . Jos näin ei ole, kierrä annosnuppia myötöpäivään **niin pitkälle kuin mahdollista**, jolloin annosikkunassa näkyy .



- Vedä annosnuppia niin pitkälle kuin mahdollista, jolloin annosikkunassa näkyy .



- Kierrä annosnuppia myötäpäivään, niin pitkälle kuin mahdollista, jolloin annosikkunassa näkyy . Varmista, että alleviivattu numero 10 on annosikkunan keskellä.

Huom: Jos et pysty kiertämään annosnuppia myötäpäivään kunnes annosikkunassa näkyy , katso ”Tavallisia kysymyksiä” kysymys 9 tämän oppaan luvussa 4.

KOHTA 4 Ota pistos



- Pidä kynää tukevasti kädessäsi.
- Älä nipistä pistospaikan ihoa liian tiukasti. Pistä neula ihoon noudattaen diabeteshoitajasi tai lääkärisi suosittelemaa **hygieenistä** injektiotekniikkaa.



PAINA JA PIDÄ PISTOSPAINIKE ALHAALLA

- Paina pistospainike napakasti peukalolla pohjaan asti. Pidä pistospainike alas painettuna ja laske hitaasti viiteen, että saat varmasti täyden annoksen.
- Pidä pistospainike alas painettuna, kun vedät neulan ihosta, niin ampullissa oleva lääke pysyy kirkkaana. Katso ”Tavallisia kysymyksiä” kysymys 4.



- Pistos on otettu, kun annosikkunan keskellä näkyy .
- Nyt voit asettaa kynän aloitusasentoon seuraavaa pistosta varten.

Huom. Jos neulasta tippuu Byetta-liuosta pistoksen jälkeen useita tippoja, pistospainiketta ei ole painettu pohjaan saakka. Katso ”**Tavallisia kysymyksiä**” kysymys 5 tämän oppaan luvussa 4.

KOHTA 5 Aseta kynä aloitusasentoon seuraavaa pistosta varten



- Kierrä annosnuppia myötäpäivään **niin pitkälle kuin mahdollista**, jolloin annosikkunassa näkyy .

Huom. Tämä on tehtävä jokaisen pistoksen jälkeen.

Huom. Jos et pysty kiertämään annosnuppia tai neulasta vuotaa liuosta, et saanut täyttä annosta. Katso ”**Tavallisia kysymyksiä**” kysymykset 5 ja 9 tämän oppaan luvussa 4.

KOHTA 6 Irrota ja hävitä neula



- Pane neulan ulkosuojus varovasti takaisin paikalleen.
- **Poista neula kynästä jokaisen pistoksen jälkeen.** Näin liuosta ei vuoda kynästä.



- Kierrä neula irti kynästä.
- Pane kynän sininen korkki takaisin paikalleen.



- Pane käytetyt neulat terävän jätteen säilytysastiaan ja hävitä ne diabeteshoitajasi tai lääkärisi ohjeiden mukaan.

KOHTA 7 Säilytä kynä seuraavaa lääkemannosta varten

- Säilytä Byetta-kynäsi asianmukaisesti. (Katso kohta **Byetta-kynän säilytys** tämän oppaan luvussa 1).
- Kun otat seuraavan pistoksen, noudata **luvun 3. kohdan 1** ohjeita ja toista kohdat 1-7.

Luku 4 TAVALLISIA KYSYMYKSIÄ

1. Onko minun tehtävä uuden kynän valmistelutoimenpiteet ennen jokaista annosta?

- Ei. Uuden kynän valmistelutoimenpiteet tehdään vain **kerran**, silloin kun uusi kynä otetaan käyttöön.
- Näiden toimenpiteiden tarkoituksena on varmistaa, että Byetta-kynäsi on käyttövalmis seuraavat 30 päivää.
- **Jos toistat uuden kynän valmistelutoimenpiteet ennen jokaista pistosta, kynän sisältämä BYETTA ei riitä 30 vuorokaudeksi.** Uuden kynän valmistelutoimenpiteissä käytettävä pieni lääkemäärä ei vaikuta 30 vuorokauden hoitoon tarvittavan Byetta-valmisteen määrään.

2. Miksi kynän säiliössä on ilmakuplia?

- Pieni ilmakupla on normaalia. Se ei ole haitaksi eikä vaikuta annokseesi.
- Jos kynää säilytetään neula kiinnitettynä, säiliöön voi muodostua ilmakuplia. **Älä säilytä** kynää neula kiinnitettynä.

3. Mitä teen, jos Byetta-valmistetta ei tule uuden kynän neulasta neljän yrittämän jälkeen?

- Poista neula varovasti kynästä, laita neulan ulkosuojus takaisin paikalleen ja kierrä neula sen avulla irti kynästä ja hävitä se saamiesi ohjeiden mukaan.
- Kiinnitä uusi neula ja toista **Kynän käyttöönoton valmistelut, kohdat B – E**, tämän oppaan luvussa 2. Kun näet, että neulan kärjestä tulee lääkettä useita tippoja tai virtana, valmistelut on suoritettu.

4. Miksi näen pieniä hiukkasia ampullissa pistämisen jälkeen?

- Ampullissa voi näkyä pistämisen jälkeen pieniä hiukkasia tai värinmuutos. Näin voi käydä, jos iho on nipistetty liian tiukkaan pistettäessä tai jos pistospainike on vapautettu, ennen kuin neula on vedetty ihosta pois.

5. Miksi neulasta valuu Byetta-valmistetta pistämisen jälkeen?

Tippa liuosta voi jäädä näkyviin pistoksen jälkeen. Tämä on normaalia. Jos näkyvissä on enemmän kuin yksi tippa:

- Et ole ehkä saanut täyttä annosta. **Älä** pistä uutta annosta. **Kysy neuvoa diabeteshoitajaltasi tai lääkäriltäsi, miten menetellä, jos sait vain osan lääkannosta.**
- Seuraavan annoksen yhteydessä varmista, että **painat** pistospainikkeen pohjaan, **pidät sen alas painettuna** ja **lasket hitaasti viiteen** ennen kuin poistat neulan ihosta (katso **luku 3, kohta 4. Ota pistos**).

6. Mitä nuolet tarkoittavat?

Nuolet tarkoittavat, että olet valmis siirtymään seuraavaan kohtaan. Nämä nuolet   osoittavat sen suunnan, johon annosnuppia vedetään tai käännetään seuraavaksi. Tämä merkki tarkoittaa, että annosnuppi on painettu pohjaan ja kynä on valmis asetettavaksi aloitusasentoon (seuraavaa pistoskertaa varten). 

7. Mistä tiedän, milloin pistos on pistetty?

Pistos on pistetty kun:

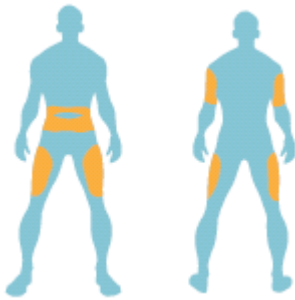
- olet painanut napakasti pistospainiketta **eikä se mene pidemmälle**
ja
- **olet laskenut hitaasti viiteen**, samalla kun pistospainike on alaspainettuna ja neula ihossa
ja
- annosikkunan keskellä näkyy .

8. Mihin pistän Byetta-lääkkeen?

BYETTA pistetään vatsan, reiden tai olkavarren alueelle diabeteshoitajaltasi tai lääkäriltäsi saamiesi ohjeiden mukaan.

Vatsapuoli

Selkäpuoli



9. Mitä minun pitäisi tehdä, jos en voi vetää, kiertää enkä painaa annosnuppia?

Tarkista annosikkunassa näkyvä symboli. Noudata vastaavan symbolin kohdalla annettuja ohjeita.

Jos annosikkunassa näkyy  :

- Vedä annosnuppia, kunnes annosikkunaan ilmestyy .

Jos annosikkunassa näkyy , eikä annosnuppi käänny:

- Byetta-kynän ampullissa ei ehkä ole riittävästi lääkettä täyden annoksen antamiseen. Ampulliin jää aina pieni määrä Byetta-valmistetta. Jos ampullissa on pieni määrä lääkettä tai se näyttää tyhjältä, ota käyttöön uusi Byetta-kynä.

Jos annosikkunassa näkyy  ja osa symbolista  etkä pysty painamaan annosnuppia:

- Annosnuppia ei ole kierretty loppuun asti. Kierrä annosnuppia myötöpäivään, kunnes annosikkunan keskellä näkyy selvästi .

Jos annosikkunassa näkyy osa numerosta  ja osa symbolista , etkä pysty painamaan annosnuppia:

- Neula voi olla tukossa, vääntynyt tai huonosti kiinnitetty.
- Vaihda uusi neula. Varmista, että neula on suora ja hyvin kiinni kynässä.
- Paina napakasti pistospainike niin pitkälle kuin se menee, Byetta-liuosta pitäisi tulla neulan kärjestä.

Jos annosikkunassa näkyy , etkä pysty kiertämään annosnuppia:

- Pistospainiketta ei ole painettu pohjaan asti, eikä täyttä annosta saatu. **Kysy neuvoa diabeteshoitajaltasi tai lääkäriltäsi, miten menetellä, jos sait vain osan lääkannosta.**
- Noudata näitä ohjeita, kun laitat kynän aloitusasentoon seuraavaa pistosta varten:
 - Paina pistospainike tukevasti **niin pitkälle kuin se menee**. Pidä painike alhaalla ja **laske hitaasti viiteen**. Käännä sitten annosnupista myötöpäivään, kunnes annosikkunassa näkyy .
 - Jos et pysty kiertämään annosnuppia, neula voi olla tukkeutunut. Vaihda neula ja toista edellinen kohta.
- Seuraavan annoksen yhteydessä varmista, että **painat napakasti** pistospainikkeen pohjaan, **pidät** sen alas painettuna ja **lasket hitaasti viiteen** ennen kuin poistat neulan ihosta.

Lue myös oheinen Pakkausseloste. Lisätietoja halutessasi ota yhteyttä diabeteshoitajaasi tai lääkäriisi.