

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Byetta 5 mikrogramai injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Byetta 10 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 20 mikrolitrų (µl) dozėje yra 5 mikrogramai (µg) eksenatido (1 ml yra 0,25 mg eksenatido).

Kiekvienoje 40 mikrolitrų (µl) dozėje yra 10 mikrogramų (µg) eksenatido (1 ml yra 0,25 mg eksenatido).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:

Byetta 5 mikrogramai: kiekvienoje dozėje yra 44 µg metakrezolio;
Byetta 10 mikrogramų: kiekvienoje dozėje yra 88 µg metakrezolio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija).

Tirpalas yra skaidrus, bespalvis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Byetta skiriama 2 tipo cukriniam diabetui gydyti kartu su

- metforminu;
- sulfonilkarbamidais;
- tiazolidindionais;
- metforminu ir sulfonilkarbamidų grupės preparatu;
- metforminu ir tiazolidindionų grupės preparatu

suaugusiesiems, kuriems nepavyksta tinkamai sureguliuoti gliukozės koncentracijos kraujyje vartojant didžiausias toleruojamas šių geriamųjų vaistinių preparatų dozes.

Be to, Byetta skiriama papildomam gydymui kartu su baziniu insulinu, vartojamu kartu su metforminu ir (arba) pioglitazonu arba be metformino ir (arba) pioglitazono, suaugusiesiems, kuriems nepavyksta tinkamai sureguliuoti gliukozės koncentracijos kraujyje šiais vaistiniais preparatais.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Kad pacientas geriau toleruotų greito atpalaidavimo eksenatidą (Byetta), iš pradžių bent mėnesį reikia vartoti 5 µg dozę 2 kartus per parą. Po to 2 kartus per parą vartojamą dozę galima didinti iki 10 µg, kad geriau būtų kontroliuojamas gliukozės kiekis kraujyje. Daugiau negu po 10 µg 2 kartus per parą vartoti nerekomenduojama.

Greito atpalaidavimo eksenatidas (Byetta) tiekiamas užpildytame švirkštiklyje. Vienoje dozėje yra 5 µg arba 10 µg eksenatido.

Greito atpalaidavimo eksenatido galima leisti 60 minučių laikotarpiu (bet kuriuo metu) prieš pusryčius ir vakarienę (arba prieš du pagrindinius valgymus, tarp kurių daroma maždaug 6 valandų arba ilgesnė pertrauka). Po valgio greito atpalaidavimo eksenatido leisti **negalima**. Įprastiniu laiku dozės nesušvirkštus, preparato reikia leisti atėjus kitos dozės vartojimo laikui.

Greito atpalaidavimo eksenatidu rekomenduojama gydyti 2 tipo cukriniu diabetu sergančius pacientus, kurie jau vartoja metforminą, sulfonilkarbamido darinį, pioglitazoną ir (arba) bazinį insuliną. Gydytą papildžius baziniu insulinu, greito atpalaidavimo eksenatidą galima vartoti toliau. Gydytą metforminu ir (arba) pioglitazonu papildžius greito atpalaidavimo eksenatidu, vartojamos metformino ir (arba) pioglitazono dozės galima nekeisti, kadangi nesitikima hipoglikemijos rizikos padidėjimo, palyginti su rizika gydant vienu metforminu ar pioglitazonu. Gydytą sulfonilkarbamido dariniu papildžius greito atpalaidavimo eksenatidu, turi būti apsvarstytas sulfonilkarbamido darinio dozės sumažinimas, kad sumažėtų hipoglikemijos rizika (žr. 4.4 skyrių). Greito atpalaidavimo eksenatidą vartojant kartu su baziniu insulinu, reikia įvertinti bazinio insulino dozę. Reikia apsvarstyti bazinio insulino dozės sumažinimo galimybę pacientams, kuriems yra padidėjusi hipoglikemijos rizika (žr. 4.8 skyrių).

Priklausomai nuo paties paciento atliekamo gliukozės koncentracijos kraujyje matavimo duomenų, greito atpalaidavimo eksenatido dozės kasdien nustatinėti nereikia. Būtina savarankiškai tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje, kad būtų galima pakoreguoti sulfonilkarbamido arba insulino dozę, ypač kai pradedama Byetta terapija ir mažinama insulino dozė. Rekomenduojama laipsniškai mažinti insulino dozę.

Specialios populiacijos

Senyvi žmonės

Vyresnius negu 70 metų ligonius greito atpalaidavimo eksenatidu reikia gydyti apdairiai. Jiems dozę nuo 5 µg iki 10 µg reikia didinti atsargiai. Vyresnių negu 75 metų žmonių gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirtis yra labai maža.

Sutrikusi inkstų funkcija

Jeigu yra lengvas inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas 50 – 80 ml/min.), dozės keisti nereikia.

Ligoniams, kuriems yra vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas 30 – 50 ml/min.), dozę nuo 5 µg iki 10 µg reikia didinti atsargiai (žr. 5.2 skyrių).

Jeigu yra galutinė inkstų ligos stadija arba sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas < 30 ml/min.), eksenatidu gydyti nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių).

Sutrikusi kepenų funkcija

Žmonėms, kurių kepenų funkcija sutrikusi, dozės keisti nebūtina (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Eksenatido veiksmingumas vaikams ir paaugliams iki 18 metų nenustatytas.

Informacija apie šiuo metu esamus duomenis išdėstyta 5.1 ir 5.2 skyriuose, tačiau dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

Vartojimo metodas

Kiekvieną dozę reikia švirkšti po šlaunies, pilvo arba žasto oda. Greito atpalaidavimo eksenatidas ir bazinis insulinas turi būti suleidžiami kaip dvi atskiros injekcijos.

Nurodymai, kaip naudotis švirkštikliu, pateikti 6.6 skyriuje ir su pakuotės lapeliu pateiktoje naudojimo instrukcijoje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pacientų, kuriems yra I tipo cukrinis diabetas arba diabetinė ketoacidozė, eksenatidu gydyti negalima. Eksenatidas nėra insulino pakaitalas. Gauta pranešimų apie diabetinę ketoacidozę, nustatytą nuo insulino priklausomiems pacientams, staigiai nutraukus insulino vartojimą arba sumažinus jo dozę (žr. 4.2 skyrių).

Į veną ar raumenis greito atpalaidavimo eksenatidą leisti draudžiama.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Dializuojamiems pacientams, kuriems yra galutinė inkstų ligos stadija, vienkartinių 5 µg greito atpalaidavimo eksenatido dozių sukeltos virškinimo trakto nepageidaujamos reakcijos buvo dažnesnės ir sunkesnės. Ligonų, kuriems yra galutinė inkstų ligos stadija ar sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas < 30 ml/min.), eksenatidu gydyti nerekomenduojama. Žmonių, kuriems yra vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas, gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirtis yra labai maža (žr. 4.2 skyrių).

Gauta nedažnų spontaninių pranešimų apie pakitusią inkstų funkciją, įskaitant kreatinino kiekio padidėjimą kraujo serume, inkstų pažeidimą, lėtinio inkstų nepakankamumo pasunkėjimą ir ūminį inkstų nepakankamumą, dėl kurio pacientui kartais reikėjo hemodializės. Kai kurie iš šių reiškinių pasireiškė pacientams, kuriems buvo sutrikimų, galinčių daryti poveikį vandens kiekiui organizme, įskaitant pykinimą, vėmimą ir (arba) viduriavimą ir (arba) vaistinių preparatų, veikiančių inkstų funkciją arba vandens kiekį organizme, įskaitant angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorius, angiotenzino II antagonistus, nesteroidinius vaistinius preparatus nuo uždegimo ir diuretikus, vartojimą. Pastebėta, kad taikant palaikomąjį gydymą ir nutraukus galimai priežastinių vaistinių preparatų, įskaitant eksenatido, vartojimą, inkstų funkcijos pokyčiai išnyko.

Ūminis pankreatitas

GLP-1 agonistų vartojimas kelia ūminio pankreatito pavojų. Gauta spontaninių pranešimų apie ūminį pankreatitą, pasireiškusį vartojant eksenatidą. Taikant palaikomąjį gydymą, pankreatitas praeidavo, tačiau užfiksuota labai retų nekrozinio ar hemoraginio pankreatito ir (ar) mirties atvejų. Pacientus reikia informuoti apie ūminio pankreatito simptomą – nuolatinį stiprų pilvo skausmą. Įtarus pankreatitą, reikia nutraukti eksenatido vartojimą. Pasitvirtinus ūminio pankreatito diagnozei, eksenatido daugiau vartoti negalima. Pacientams, kurie anksčiau sirgo pankreatitu, būtinos atsargumo priemonės.

Sunki virškinimo trakto liga

Eksenatido poveikis pacientams, sergantiems sunkia virškinimo trakto liga, įskaitant gastroparezę, netirtas. Medikamento vartojimas paprastai būna susijęs su nepageidajamu poveikiu virškinimo traktui, įskaitant pykinimą, vėmimą ir viduriavimą. Vadinasi, pacientų, sergančių sunkia virškinimo trakto liga, eksenatidu gydyti nepatariama.

Hipoglikemija

Vartojant greito atpalaidavimo eksenatidą kartu su sulfonilkarbamido dariniu, hipoglikemija pasireiškė dažniau, negu gydant placebo ir sulfonilkarbamido dariniu. Klinikinių tyrimų metu Byetta ir kartu sulfonilkarbamido darinio vartojusiems ligoniams, kuriems buvo lengvas inkstų funkcijos sutrikimas, hipoglikemija pasireiškė dažniau, negu pacientams, kurių inkstų funkcija buvo normali. Kad sumažėtų hipoglikemijos, susijusios su sulfonilkarbamido darinių vartojimu, rizika, reikia mažinti jų dozę.

Greitas kūno svorio mažėjimas

Maždaug 5 % pacientų, klinikinių tyrimų metu vartojusių eksenatidą, kūno svoris sumažėjo daugiau kaip 1,5 kg per savaitę. Kūno svorio mažėjimas tokiu greičiu gali būti kenksmingas. Pacientus, kurių kūno svoris greitai mažėja, reikia stebėti dėl tulžies akmenligės požymių ir simptomų.

Kartu vartojami vaistiniai preparatai

Dėl greito atpalaidavimo eksenatido sukeliama skrandžio ištuštinimo sulėtėjimo gali sumažėti ir sulėtėti per burną vartojamų vaistinių preparatų absorbcija. Pacientus, vartojančius geriamųjų vaistinių preparatų, kurių absorbcija turi būti greita arba kurių terapinis indeksas mažas, gydant greito atpalaidavimo eksenatidu būtinos atsargumo priemonės. Specialios tokių vaistinių preparatų vartojimo kartu su greito atpalaidavimo eksenatidu rekomendacijos pateiktos 4.5 skyriuje.

Greito atpalaidavimo eksenatido vartojimas kartu su D-fenilalanino dariniais (meglitinidais), alfa gliukozidazės inhibitoriais, dipeptidilpeptidazės-4 inhibitoriais ir kitais GLP-1 receptorių agonistais netirtas ir dėl to nerekomenduojamas.

Aspiracija taikant bendrąją nejautrą arba gilią sedaciją

Gauta pranešimų apie aspiracijos į plaučius atvejus pacientams, kurie vartojo GLP-1 receptorių agonistus, kuriems buvo taikoma bendroji nejautra arba gili sedacija. Todėl prieš atliekant bendrosios nejautos arba gilios sedacijos procedūras reikia atsižvelgti į užsilikusio skrandžio turinio keliamą riziką (žr. 4.8 skyrių).

Pagalbinės medžiagos

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra metakrezolio, galinčio sukelti alerginių reakcijų.

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau negu 1 mmol natrio, t.y., jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Dėl greito atpalaidavimo eksenatido sukeliama skrandžio ištuštinimo sulėtėjimo gali sulėtėti ir sumažėti geriamųjų vaistinių preparatų absorbcija. Pacientus, vartojančius vaistinių preparatų, kurių terapinis indeksas mažas arba kurių klinikinį poveikį būtina rūpestingai sekti, reikia atidžiai stebėti. Kartu su greito atpalaidavimo eksenatido injekcijomis tokių preparatų reikia vartoti standartizuotu būdu. Jeigu minėtų medikamentų būtina vartoti kartu su maistu, jų patariama gerti, jeigu įmanoma, to valgymo, prieš kurį greito atpalaidavimo eksenatido neinjekuojama, metu.

Pacientui reikia patarti vaistinių preparatų, kurių veiksmingumas ypač priklauso nuo slenkstinės koncentracijos, pvz., antibiotikų, gerti likus ne mažiau kaip 1 valandai iki greito atpalaidavimo eksenatido injekcijos.

Skrandyje neirias farmacines formas, kuriose yra medžiagų, galinčių suskilti skrandyje, pvz., protonų siurblio inhibitorių, reikia gerti likus ne mažiau kaip 1 valandai iki greito atpalaidavimo eksenatido injekcijos arba praėjus daugiau negu 4 val. po jos.

Digoksinas, lizinoprilis, varfarinas

Digoksino, lizinoprilio ar varfarino, pavartotų praėjus 30 min. po eksenatido injekcijos, t_{max} pailgėjo maždaug 2 valandomis. C_{max} ir AUC kliniškai reikšmingai nekito. Vartojant į rinką pateiktą greito atpalaidavimo eksenatidą kartu su varfarinu, vis dėlto gauta spontaninių pranešimų apie padidėjusį TNS (tarptautinį normalizuotą santykį). Jeigu pacientas vartoja varfarino ir (arba) kumaro darinių, tai pradedant vartoti greito atpalaidavimo eksenatidą ir padidinus jo dozę reikia atidžiai stebėti TNS (žr. 4.8 skyrių).

Metforminas arba sulfonilkarbamido dariniai

Kliniškai reikšmingos greito atpalaidavimo eksenatido įtakos metformino ar sulfonilkarbamido darinių farmakokinetikai nesitikima, todėl jų vartojimo laiko priklausomai nuo greito atpalaidavimo eksenatido injekcijos riboti nereikia.

Paracetamolis

Tiriant eksenatido poveikį skrandžio ištuštinimui, modelinis preparatas buvo paracetamolis. Išgėrus 1000 mg paracetamolio dozę kartu su 10 µg greito atpalaidavimo eksenatido injekcija (0 val.) ir praėjus 1 val., 2 val. bei 4 val. po jos, paracetamolio AUC sumažėjo atitinkamai 21 %, 23 %, 24 % ir 14 %, C_{max} sumažėjo atitinkamai 37 %, 56 %, 54 % ir 41 %, t_{max} nuo kontrolinės reikšmės, t. y.

0,6 val., padidėjo iki atitinkamai 0,9 val., 4,2 val., 3,3 val. ir 1,6 val. Paracetamolio, išgerto likus valandai iki greito atpalaidavimo eksenatido injekcijos, AUC, $C_{\max}$ ir $t_{\max}$ reikšmingai nekito. Remiantis šiais duomenimis, paracetamolio dozavimo keisti nereikia.

3-hidroksi-3-metilglutaril-kofermento A (HMG CoA) reduktazės inhibitoriai

Vieną lovastatino dozę (40 mg) pavartojus kartu su greito atpalaidavimo eksenatidu (10 µg 2 kartus per parą), jo AUC ir $C_{\max}$ buvo atitinkamai maždaug 40 % ir 28 % mažesni, o $t_{\max}$ maždaug 4 val. ilgesnis negu pavartojus vien lovastatino. 30 savaičių trukmės placebo kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu kartu vartojus greito atpalaidavimo eksenatidą ir HMG CoA reduktazės inhibitorių, nuolatinių lipidų koncentracijų pokyčių nenustatyta (žr. 5.1 skyrių). Gali pakisti mažo tankio lipoproteinų arba bendro cholesterolio koncentracija, tačiau iš anksto numatyto dozės koregavimo nereikia. Lipidų koncentracijas reikia reguliariai tirti.

Etinilestradiolis ir levonorgestrelis

Išgėrus kompleksinio kontraceptiko (30 mikrogramų etinilestradiolio ir 150 mikrogramų levonorgestrelio) likus valandai iki greito atpalaidavimo eksenatido (10 mikrogramų 2 kartus per parą), etinilestradiolio ir levonorgestrelio AUC, $C_{\max}$ ir $C_{\min}$ nekito. Kontraceptiko išgėrus praėjus 30 min. po greito atpalaidavimo eksenatido, AUC nekito, tačiau sumažėjo $C_{\max}$: etinilestradiolio 45 %, levonorgestrelio – 27 – 41 %, ir dėl uždelsto skrandžio ištuštinimo didžiausia koncentracija kraujyje atsirado ($t_{\max}$) vėliau: po 2 – 4 val. $C_{\max}$ sumažėjimas klinikai nėra reikšmingas, todėl geriamųjų kontraceptikų dozavimo keisti nereikia.

Vaikų populiacija

Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingo amžiaus moteris

Jeigu moteris nori tapti nėščia arba pastoja, gydymą eksenatidu reikia nutraukti.

Nėštumas

Reikiamų duomenų apie eksenatido vartojimą nėštumo metu nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Galimas pavojus žmogui nežinomas. Nėščioms moterims eksenatido vartoti negalima, jas rekomenduojama gydyti insulinu.

Žindymas

Ar eksenatido patenka į motinos pieną, nežinoma. Žindymo laikotarpiu eksenatido vartoti negalima.

Vaisingumas

Poveikio žmogaus vaisingumui tyrimų neatlikta.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Eksenatidas gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia nereikšmingai. Eksenatido ir sulfonilkarbamido dariniu ar baziniu insulinu gydomiems pacientams reikia patarti imtis atsargumo priemonių, kad vairuojant ir valdant mechanizmus nepasireikštų hipoglikemija.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos daugiausia buvo susijusios su virškinimo traktu (pykinimas, vėmimas ir viduriavimas). Dažniausiai pasireiškusi pavienė nepageidaujama reakcija buvo su gydymo pradžia susijęs pykinimas, kuris su laiku retėjo. Pacientams, kartu vartojantiems greito atpalaidavimo eksenatidą ir sulfonilkarbamido darinį, gali pasireikšti hipoglikemija. Dauguma nepageidaujamų reakcijų, susijusių su greito atpalaidavimo eksenatidu, buvo lengvo arba vidutinio sunkumo.

Pateikusi rinką greito atpalaidavimo eksenatidą, gauta pranešimų apie ūminį pankreatitą (dažnis nežinomas) ir ūminį inkstų nepakankamumą (užfiksuotas nedažnai) (žr. 4.4 skyrių).

Lentelės forma išdėstyta nepageidaujamų reakcijų suvestinė

1 lentelėje išvardytos greito atpalaidavimo eksenatido nepageidaujamos reakcijos klinikinių tyrimų ir spontaninių pranešimų duomenimis (pastarųjų klinikinių tyrimų metu neužfiksuota, todėl jų dažnis nežinomas).

Klinikinių tyrimų metu kartu pacientai vartojo metforminą, sulfonilkarbamidų, tiazolidinedionų arba įvairius gliukozės koncentraciją mažinančių vaistinių preparatų derinius.

Reakcijos yra išvardytos pagal MedDRA organų sistemų klases, nurodant absoliutų dažnį. Sutrikimų dažnis apibūdinamas taip: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

**1 lentelė. Greito atpalaidavimo eksenatido nepageidaujamos reakcijos
klinikinių tyrimų ir spontaniųjų pranešimų duomenimis**

Organų sistemų klasė/nepageidaujamos reakcijos	Dažnis					
	Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti	Labai reti	Dažnis nežino- mas
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai						
Vaistinio preparato sukelta trombocitopenija						X ³
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai						
Cholecistitas			X ¹			
Cholelitiazė			X ¹			
Imuninės sistemos sutrikimai						
Anafilaksinė reakcija				X ¹		
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai						
Hipoglikemija (vartojant kartu su metforminu ir sulfonilkarbamido dariniu) ²	X ¹					
Hipoglikemija (vartojant kartu su sulfonilkarbamido dariniu)	X ¹					
Apetito sumažėjimas		X ¹				
Dehidratacija, paprastai susijusi su pykinimu, vėmimu ir (arba) viduriavimu			X ¹			
Nervų sistemos sutrikimai						
Galvos skausmas ²		X ¹				
Galvos svaigimas		X ¹				
Disgeuzija			X ¹			
Mieguistumas			X ¹			
Virškinimo trakto sutrikimai						
Žarnų obstrukcija				X ¹		
Pykinimas	X ¹					
Vėmimas	X ¹					
Viduriavimas	X ¹					
Dispepsija		X ¹				
Pilvo skausmas		X ¹				
Gastroezofaginio reflukso liga		X ¹				
Pilvo ištempimas		X ¹				
Ūminis pankreatitas (žr. 4.4 skyrių)						X ³
Raugulys			X ¹			
Vidurių užkietėjimas		X ¹				
Flatulencija (dujų išėjimas)		X ¹				
Sulėtėjęs skrandžio išsituštinimas			X ¹			

Odos ir poodinio audinio sutrikimai						
Hiperhidrozė ²		X ¹				
Alopecija			X ¹			
Makulopapulinis išbėrimas						X ³
Niežulys ir (arba) dilgėlinė		X ¹				
Angioneurozinė edema						X ³
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai						
Inkstų funkcijos pokytis, įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą, lėtinio inkstų nepakankamumo pasunkėjimą, inkstų funkcijos sutrikimą, kreatinino kiekio padidėjimą kraujo serume			X ¹			
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai						
Nervingumas		X ¹				
Astenija ²		X ¹				
Injekcijos vietos reakcijos			X ¹			
Tyrimai						
Kūno svorio sumažėjimas			X ¹			
TNS padidėjimas (vartojant kartu su varfarinu), kai kuriais atvejais susijęs su kraujavimu						X ³

¹ Dažnis pagrįstas baigtų greito atpalaidavimo eksenatido ilgalaikio veiksmingumo ir saugumo tyrimų, kuriuose iš viso dalyvavo 5763 pacientai (iš jų 2971 vartojo sulfonilkarbamidų), duomenimis.

² Kontrolinio lyginamojo (poveikis lygintas su insulino) tyrimo metu šių nepageidaujamų reakcijų dažnis pacientams, kartu su metforminu ir sulfonilkarbamido dariniu vartojusiems greito atpalaidavimo eksenatido arba insulino, buvo panašus.

³ Spontaninių pranešimų duomenys (pacientų skaičius nežinomas).

Greito atpalaidavimo eksenatidą vartojant kartu su baziniu insulinu, kitų nepageidaujamų reiškinių dažnis ir pobūdis buvo panašus į stebėtą kontroliuojamuosiuose klinikiniuose tyrimuose taikant monoterapiją eksenatidu, jo vartojant kartu metforminu ir (arba) sulfonilkarbamidu ar kartu su tiazolidinedionu, ir metforminu arba be metformino.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Vaisto sukelta trombocitopenija

Vaistinių preparatą pateikus į rinką, užfiksuota jo sukeltos trombocitopenijos su nuo eksenatido priklausomais antikūnais prieš trombocitus atvejų. Vaistinio preparato sukelta trombocitopenija – tai imuninė reakcija, kurią sukelia nuo vaistinio preparato priklausomi antikūnai, reaguojantys su trombocitais. Šie antikūnai ardo trombocitus dalyvaujant įjautrinančiam vaistiniam preparatui.

Hipoglikemija

Ligoniams, vartojusiems greito atpalaidavimo eksenatidą kartu su sulfonilkarbamido dariniu (tiek kartu su metforminu, tiek be jo), hipoglikemijos dažnis buvo didesnis negu pacientams, vartojusiems placebo (23,5 % ir 25,2 %, palyginti su 12,6 % ir 3,3 %) ir atrodo, jog priklausė nuo greito atpalaidavimo eksenatido ir sulfonilkarbamido darinio dozės dydžio.

Kliniškai reikšmingų hipoglikemijos dažnio ar sunkumo skirtumų vartojant eksenatidą, palyginti su placebo, derinyje su tiazolidindionų grupės preparatu (tiek kartu su metforminu, tiek be jo), nebuvo. Hipoglikemija pasireiškė 11 % ir 7 % pacientų, gydytų atitinkamai eksenatidu ar placebo.

Hipoglikemija dažniausiai buvo lengva arba vidutinio sunkumo ir praeidavo, išgėrus sacharidų.

30 savaičių trukusio tyrimo metu paskyrus greito atpalaidavimo eksenatido arba placebo bazinio insulino (insulino glargino) poveikiui papildyti, bazinio insulino dozė buvo sumažinta 20 % pacientams, kurių HbA_{1c} buvo $\leq 8,0$ %, laikantis plano pagal protokolą hipoglikemijos rizikai sumažinti. Abiejose gydymo grupėse dozė buvo palaipsniui keičiama planuojamai gliukozės koncentracijai plazmoje nevalgius pasiekti (žr. 5.1 skyrių). Kliniškai reikšmingų hipoglikemijos epizodų dažnio skirtumų vartojant greito atpalaidavimo eksenatidą, palyginti su placebo grupe, nebuvo (atitinkamai 25 % ir 29 %). Sunkios hipoglikemijos epizodų greito atpalaidavimo eksenatido grupėje nebuvo.

24 savaites trukusio tyrimo metu gydymą greito atpalaidavimo eksenatidu ir metforminu arba metforminu ir tiazolidinediono preparatu papildžius insulino lispro protamino suspensija arba insuliniu glarginu, bent vienas nedidelės hipoglikemijos epizodas pasireiškė atitinkamai 18 % ir 9 % pacientų ir buvo pranešta apie sunkios hipoglikemijos atvejį vienam pacientui. Pacientams, kuriems jau buvo taikomas gydymas, kurio sudėtyje buvo ir sulfonilkarbamido darinys, bent vienas nedidelės hipoglikemijos epizodas pasireiškė atitinkamai 48 % ir 54 % pacientų ir buvo pranešta apie sunkios hipoglikemijos atvejį vienam pacientui.

Pykinimas

Pykinimas buvo dažniausia nepageidaujama reakcija. Pykinimas bent kartą pasireiškė 36 % ligonių, vartojusių 5 µg arba 10 µg greito atpalaidavimo eksenatido. Daugumos epizodų metu pykinimas buvo silpnas arba vidutinis ir priklausė nuo dozės dydžio. Daugumai pacientų, kuriems gydymo pradžioje atsirado pykinimas, tolesnio gydymo metu jo dažnis ir sunkumas mažėjo.

Ilgalaikio (16 savaičių arba ilgesnio) kontrolinio tyrimo metu dėl nepageidaujamų reiškinių greito atpalaidavimo eksenatido vartojimą reikėjo nutraukti 8 % pacientų, placebo – 3 %, insulino – 1 %. Dažniausias nepageidaujamas reiškinys, dėl kurio reikėjo nutraukti greito atpalaidavimo eksenatido vartojimą, buvo pykinimas (4 % pacientų) ir vėmimas (1 % pacientų). Placebo ar insulino vartojimą dėl pykinimo ar vėmimo reikėjo nutraukti <1 % tiriamųjų.

Atvirų tęstinių tyrimų metu greito atpalaidavimo eksenatidą vartojusiems pacientams 82 tyrimo savaitę nepageidaujamas poveikis buvo toks pat kaip kontrolinių tyrimų metu.

Injekcijos vietos reakcija

Ilgalaikio (16 savaičių arba ilgesnio) kontrolinio tyrimo metu injekcijos vietos reakcija pasireiškė 5,1 % greito atpalaidavimo eksenatidą vartojusių pacientų. Dažniausiai reakcija būdavo silpna, dėl jos greito atpalaidavimo eksenatido vartojimo nutraukti paprastai nereikėdavo.

Imunogeniškumas

Baltymų ir peptidų preparatai gali turėti imunogeninių savybių, todėl vartojant greito atpalaidavimo eksenatidą gali atsirasti antikūnų prieš eksenatidą. Daugumai ligonių, kuriems jų atsirado, antikūnų titras su laiku mažėjo ir buvo mažas visu 82 savaičių laikotarpiu.

Pacientų, kuriems antikūnų atsirado, procentas klinikinių tyrimų metu buvo vienodas. Ligoniai, kuriems antikūnų prieš eksenatidą atsirado, buvo labiau linkę į injekcijos vietos reakcijas (pvz., odos paraudimą ir niežulį), tačiau šiaip nepageidaujamų reiškinių pobūdis ir dažnis buvo panašus į tiriamųjų, kuriems jų neatsirado. Trijų kontrolinių (poveikis lygintas su placebo) tyrimų (n = 963) metu 30 tyrimo savaitę 38 % pacientų organizme antikūnų prieš eksenatidą titras buvo mažas. Tokiems pacientams gliukozės kiekio kraujyje kontrolė (HbA_{1c}) paprastai būdavo tokia pati kaip ligoniams, kurių organizme antikūnų neatsirado. 6 % tiriamųjų organizme antikūnų titras 30 savaitę buvo didesnis. Maždaug pusei jų (3 % visų tiriamųjų, kontrolinių tyrimų metu vartojusių greito

atpalaidavimo eksenatidą) aiškaus poveikio gliukozės kiekiui kraujyje jis nesukėlė. Trijų kontrolinių lyginamųjų (poveikis lygintas su insulino) tyrimų (n = 790) metu greito atpalaidavimo eksenatido veiksmingumas ir nepageidaujami reiškiniai buvo panašūs, nepaisant antikūnų titro.

Išanalizavus pacientų, kurių organizme vieno ilgalaikio nekontrolinio tyrimo metu atsirado antikūnų, mėginius, reikšmingo kryžminio reaktyvumo su panašiais endogeniniais peptidais (gliukagonu, GLP-1) nenustatyta.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#).

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo požymiai ir simptomai gali būti stiprus pykinimas, stiprus vėmimas ir greitas gliukozės kiekio kraujyje mažėjimas. Preparato perdozavus, reikalingas tinkamas palaikomasis gydymas (galimas daiktas parenteraliniu būdu vartojamais preparatais), atsižvelgiant į klinikinius požymius ir simptomus.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – į gliukagoną panašaus peptido-1 (angl. GLP-1) analogai, ATC kodas – A10BJ01.

Veikimo mechanizmas

Eksenatidas yra į gliukagoną panašaus peptido-1 (angl. GLP-1) receptorių agonistas, kuriam būdingi keli į gliukagoną panašaus peptido-1 (angl. GLP-1) antihiperглиkeminio veikimo būdai. Eksenatido aminorūgščių seka iš dalies sutampa su žmogaus GLP-1 seka. Įrodyta, kad *in vitro* eksenatidas prisijungia prie žinomų žmogaus GLP-1 receptorių ir juos aktyvina. Jis veikia tarpininkaujant cAMP ir (arba) kitoms intraląstelinėms impulsų perdavimo grandims.

Eksenatidas didina nuo gliukozės priklausomą insulino išsiskyrimą iš kasos beta ląstelių. Kai gliukozės koncentracija kraujyje sumažėja, insulino išsiskyrimas sustoja. Pacientams, vartojantiems eksenatido ir metformino, hipoglikemijos dažnis nebuvo didesnis negu vartojantiems placebo ir metformino. Manoma, jog tai gali lemti nuo gliukozės priklausomas insulintropinis poveikis (žr. 4.4 skyrių).

Eksenatidas slopina gliukagono, kurio kiekis sergant II tipo cukriniu diabetu netinkamai padidėja, sekreciją. Gliukagono koncentraciją sumažinus, mažėja gliukozės gamyba kepenyse. Vis dėlto normalios gliukagono ir kitų hormonų reakcijos į hipoglikemiją eksenatidas nesutrikdo.

Eksenatidas lėtina skrandžio ištuštinimą, vadinasi, ir iš maisto išsiskyrusios gliukozės patekimą į sisteminę kraujotaką.

Farmakodinaminis poveikis

Greito atpalaidavimo eksenatidas pagerina gliukozės kiekio kraujyje kontrolę, kadangi II tipo cukriniu diabetu sergantiems žmonėms skubiai ir ilgai mažina gliukozės kiekį kraujyje po valgio bei nevalgius.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Greito atpalaidavimo eksenatido derinių su pagrindiniu gydymu metforminu, sulfonilkarbamido dariniu arba abiem šiais vaistinėmis preparatais, tyrimai

Klinikiniuose tyrimuose dalyvavo 3945 žmonės (2997 jų buvo gydyti eksenatidu): 56 % vyrų ir 44 % moterų. 319 (230 jų buvo gydyti eksenatidu) tiriamųjų buvo ≥ 70 metų, 34 (27 jų buvo gydyti eksenatidu) – ≥ 75 metų.

Trijų kontrolinių (poveikis lygintas su placebo) tyrimų metu metforminu, sulfonilkarbamido dariniu arba abiem šiais preparatais kartu gydomiems pacientams, pradėjusiems papildomai vartoti greito atpalaidavimo eksenatidą, po 30 savaičių sumažėjo HbA_{1c} kiekis ir kūno svoris. HbA_{1c} kiekis paprastai sumažėdavo po 12 gydymo savaičių (žr. 2-ąją lentelę). HbA_{1c} kiekio sumažėjimas buvo nuolatinis, pacientų (n = 137), kontrolinių (poveikis buvo lygintas su placebo) ar tęstinių nekontrolinių tyrimų metu 2 kartus per parą vartojusių 10 µg dozė, kūno svoris mažėjo mažiausiai 82 savaites.

2 lentelė. 30 savaičių kontrolinių (poveikis lygintas su placebo) tyrimų su gydyti ketintais pacientais rezultatai

	Placebas	Greito atpalaidavimo eksenatidas 5 µg 2 kartus per parą	Greito atpalaidavimo eksenatidas 10 µg 2 kartus per parą
N	483	480	483
Bazinis HbA _{1c} kiekis (%)	8,48	8,42	8,45
HbA _{1c} kiekio pokytis, palyginti su baziniu (%)	0,08	-0,59	-0,89
Pacientų, kurių HbA _{1c} kiekis tapo $\leq 7\%$	7,9	25,3	33,6
Ligonų, kurių HbA _{1c} kiekis tapo $\leq 7\%$ (tyrimą baigę pacientai)	10	29,6	38,5
Bazinis kūno svoris (kg)	99,26	97,1	98,11
Kūno svorio pokytis (kg), palyginti su baziniu	-0,65	-1,41	-1,91

Lyginamojo (poveikis lygintas su insulino) tyrimo metu greito atpalaidavimo eksenatidas (pradžioje 4 savaites vartota po 5 µg 2 kartus per parą, po to – po 10 µg 2 kartus per parą), vartojamas kartu su metforminu ir sulfonilkarbamido dariniu, reikšmingai (statistiškai ir kliniškai) pagerino gliukozės kiekio kraujyje kontrolę, atsižvelgiant į HbA_{1c} kiekį. Tokio gydymo rezultatai buvo panašūs į 26 savaičių gydymo insuliniu *glargine* (vidutinė insulino dozė 24,9 TV per parą, tyrimo pabaigoje paros dozė svyravo nuo 4 TV iki 95 TV) ir 52 savaičių gydymo dvifaziu insuliniu *aspart* (vidutinė insulino dozė 24,4 TV per parą, tyrimo pabaigoje paros dozė svyravo nuo 3 TV iki 78 TV) rezultatus. 8,21 % (n = 228) ir 8,6 % (n = 222) HbA_{1c} kiekį greito atpalaidavimo eksenatidas sumažino atitinkamai 1,13 % ir 1,01 %, insulinas *glargline* 8,24 % (n = 227) jo kiekį sumažino 1,1 %, dvifazis insulinas *aspart* 8,67 % (n = 224) kiekį – 0,86 %. 26 savaičių tyrimo metu greito atpalaidavimo eksenatidą vartojusių pacientų kūno svoris sumažėjo 2,3 kg (2,6 %), 52 savaičių tyrimo metu – 2,5 kg (2,7 %), o insulino vartojimas buvo susijęs su kūno svorio didėjimu. Gydymo skirtumas (gydymas greito atpalaidavimo eksenatidu minus gydymas lyginamuoju preparatu) 26 savaičių gydymo metu buvo - 4,1 kg, 52 savaičių – 5,4 kg. Septynis kartus (prieš valgį ir po jo bei 3 val. ryte) pačių pacientų matuoto gliukozės kiekio kraujyje duomenys rodo, jog greito atpalaidavimo eksenatido injekcija cukraus kiekį kraujyje po valgio sumažino reikšmingai daugiau negu insulinas. Gliukozės kiekis kraujyje prieš valgį insulino vartojantiems pacientams paprastai buvo mažesnis negu vartojantiems greito atpalaidavimo eksenatidą. Greito atpalaidavimo eksenatido ar insulino vartojančių pacientų kraujyje vidutinis gliukozės kiekis dienos metu buvo panašus. Šių tyrimų metu hipoglikemijos dažnis greito atpalaidavimo eksenatidu ar insuliniu gydomiems pacientams buvo panašus.

Greito atpalaidavimo eksenatido derinių su pagrindiniu gydymu metforminu, tiazolidinediono dariniu arba abiem šiais vaistiniais preparatais, tyrimai

Atlikti du placebo kontroliuojami tyrimai: vieno iš jų, kuris truko 16 savaičių, ir kito, kuris truko 26 savaites, metu tiazolidindionų dariniu ir kartu metforminu arba be metformino gydytiems atitinkamai 121 ir 111 pacientų papildomai buvo paskirtas greito atpalaidavimo eksenatidas, o

atitinkamai 112 ir 54 pacientai vartojo placebą. Greito atpalaidavimo eksenatidu gydytų pacientų grupėje 12 % pacientų vartojo tiazolidindionų darinį ir greito atpalaidavimo eksenatidą, o 82 % pacientų vartojo tiazolidindionų darinį, metforminą ir greito atpalaidavimo eksenatidą. Greito atpalaidavimo eksenatidas (4 savaites vartota po 5 µg 2 kartus per parą, po to – po 10 µg 2 kartus per parą) per 16 savaitių trukusį tyrimą sumažino pradinį HbA_{1c} statistiškai reikšmingai daugiau už placebą (-0,7 %, palyginti su +0,1 %) ir gerokai sumažino kūno masę (-1,5 kg, palyginti su 0 kg). Dvidešimt šešių savaitių tyrimo duomenys yra panašūs: pradinis HbA_{1c} sumažėjo statistiškai reikšmingai daugiau nei vartojant placebą (-0,8 %, palyginti su -0,1 %). Reikšmingų kūno masės pokyčių, palyginti su pradiniu, skirtumų vertinamosios baigties metu tarp gydymo grupių nebuvo (-1,4, palyginti su -0,8 kg).

Greito atpalaidavimo eksenatidą vartojant kartu su tiazolidindionų dariniu, hipoglikemijos dažnis buvo panašus kaip vartojant placebą kartu tiazolidindionų dariniu. Vyresnių kaip 65 metų pacientų ir pacientų, kurių inkstų funkcija yra sutrikusi, gydymo patirtis yra ribota. Nepageidaujamų reiškinių dažnis ir pobūdis buvo panašus į stebėtą 30 savaitių kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu, vartojant sulfonilkarbamidų darinį, metforminą arba abu šiuos vaistinius preparatus.

Greito atpalaidavimo eksenatido vartojimo kartu su baziniu insulinu, tyrimai

30 savaitių tyrimo metu kartu su baziniu insulinu glarginu (kartu su metforminu, pioglitazonu ar abiem šiais vaistiniais preparatais arba be metformino ir pioglitazono) papildomai buvo paskirtas greito atpalaidavimo eksenatidas (po 5 µg du kartus per parą 4 savaites, vėliau – po 10 µg du kartus per parą) arba placebo. Tyrimo metu abiejose gydymo grupėse palaipsniui, naudojant algoritmą, kuris atitinka šiuo metu taikomą klinikinėje praktikoje, buvo nustatyta tokia insulino glargino dozė, kuri palaikytų tikslinę maždaug 5,6 mmol/l gliukozės koncentraciją plazmoje nevalgius. Vidutinis tiriamųjų amžius buvo 59 metai, o diabetu pacientai sirgo vidutiniškai 12,3 metų.

Tyrimo pabaigoje buvo nustatytas statistiškai reikšmingas HbA_{1c} ir kūno masės sumažėjimas vartojant greito atpalaidavimo eksenatidą (n = 137), palyginti su placebo (n = 122). Greito atpalaidavimo eksenatidas sumažino HbA_{1c} 1,7 %, palyginti su pradiniu 8,3 %, o placebo sumažino HbA_{1c} 1,0 %, palyginti su pradiniu 8,5 %. Pacientų, kurie pasiekė HbA_{1c} < 7 % ir HbA_{1c} ≤ 6,5 %, dalis buvo atitinkamai 56 % ir 42 %, vartojant greito atpalaidavimo eksenatidą, o vartojant placebą, – atitinkamai 29 % ir 13 %. Vartojant greito atpalaidavimo eksenatidą, buvo stebėtas kūno masės sumažėjimas 1,8 kg, palyginti su pradine 95 kg mase, o vartojant placebą, kūno masė padidėjo 1,0 kg, palyginti su pradine 94 kg mase.

Greito atpalaidavimo eksenatido grupėje insulino dozė padidėjo 13 vienetų per parą, palyginti su 20 vienetų per parą placebo grupėje. Greito atpalaidavimo eksenatidas sumažino gliukozės koncentraciją plazmoje nevalgius 1,3 mmol/l, o placebo – 0,9 mmol/l. Greito atpalaidavimo eksenatido grupėje, palyginti su placebo grupe, buvo reikšmingai mažesni gliukozės koncentracijos kitimai pavalgius pusryčius (- 2,0 mmol/l, palyginti – 0,2 mmol/l) ir vakarienę (- 1,6 mmol/l, palyginti + 0,1 mmol/l), bet pavalgius pietus, skirtumų tarp gydymo grupių nebuvo.

24 savaitių tyrimo duomenimis, jau taikant gydymą greito atpalaidavimo eksenatidu ir metforminu, metforminu ir sulfonilkarbamido dariniu arba metforminu ir pioglitazonu, ir papildomai paskyrus arba insulino lispro protamino suspensiją, arba insuliną glarginą, HbA_{1c} sumažėjo atitinkamai 1,2 % (n = 170) ir 1,4 % (n = 167), palyginti su pradiniu 8,2 %. Pacientų, kurie vartojo insulino lispro protamino suspensiją, kūno masė padidėjo 0,2 kg, o insulinu glarginu gydytų pacientų – 0,6 kg, palyginti su pradine kūno mase (atitinkamai 102 kg ir 103 kg).

30 savaitių atviro aktyvios kontrolės ne prastesnio poveikio tyrimo metu lygintas greito atpalaidavimo eksenatido (n = 315) bei titruojamos insulino lispro dozės 3 kartus per parą (n = 312) saugumas ir veiksmingumas 2 tipo diabetu sergantiems pacientams, kurių būklė optimizuota baziniu insulinu glarginu ir metforminu.

Pacientai, kurių HbA_{1c} koncentracija po optimizacijos baziniu insulinu fazės viršijo 7 %, buvo randomizuoti papildomai vartoti greito atpalaidavimo eksenatidą arba insulino lispro kartu tęsiant

ankstesnę gydymą insulinu glarginu ir metforminu. Abejų grupių tiriamiesiems insulino glargino dozė buvo titruojama toliau pagal dabartinės klinikinės praktikos algoritmą.

Visi greito atpalaidavimo eksenatido grupės pacientai pirmas 4 savaites vartojo po 5 µg Byetta 2 kartus per parą, paskui – po 10 µg 2 kartus per parą. Greito atpalaidavimo eksenatido grupės pacientams, kurių HbA_{1c} koncentracija buvo ≤ 8 %, optimizacijos baziniu insulinu fazės pabaigoje insulino glargino dozė buvo sumažinta bent 10 %.

Greito atpalaidavimo eksenatidas HbA_{1c} koncentracijos sumažėjimą 1,1 % (palyginus su pradine, t.y. 8,3 %), insulinas lispro – taip pat 1,1% (palyginus su pradine, t.y. 8,2 %) – tai rodo, kad greito atpalaidavimo eksenatidas veikia ne prasčiau už titruojamas insulino lispro dozes. Mažesnę kaip 7 % HbA_{1c} koncentraciją pasiekė 47,9 % greito atpalaidavimo eksenatido ir 42,8 % insulino lispro vartojusių pacientų. Pacientų, vartojusių greito atpalaidavimo eksenatidą, svoris sumažėjo 2,6 kg (palyginus su pradiniu, t.y. 89,9 kg), o vartojusių insulino lispro – padidėjo 1,9 kg (palyginus su pradiniu, t.y. 89,3 kg).

Lipidų kiekis nevalgius

Įrodyta, kad nepageidaujamo poveikio lipidų parametrams greito atpalaidavimo eksenatidas nedaro. Mažėjant kūno svoriui, trigliceridų kiekis rodė mažėjimo tendenciją.

Beta ląstelių funkcija

Klinikinių tyrimų duomenys rodo, kad atsižvelgiant į beta ląstelių funkcijos tyrimo homeostazės modeliu (angl. HOMA-B) rezultatus bei proinsulino ir insulino santykį, greito atpalaidavimo eksenatidas gerina beta ląstelių funkciją. Farmakodinamikos tyrimų duomenys rodo, kad sušvirkštus gliukozės į veną II tipo cukriniu diabetu sergantiems ligoniams (n = 13) atsigauna pirmoji insulino sekrecijos fazė ir pagerėja antroji insulino sekrecijos fazė.

Kūno svoris

Ilgalaikio, t. y. trukusio ne ilgiau kaip 52 savaites, kontrolinio tyrimo metu greito atpalaidavimo eksenatidą vartojusių ligonių kūno svoris mažėjo nepriklausomai nuo pykinimo, tačiau daugiau sumažėjo tiems pacientams, kuriems pykinimas pasireiškė (vidutiniškai sumažėjo 2,4 kg, palyginti su 1,7 kg).

Įrodyta, kad eksenatidas mažina apetitą ir didina sotumą, todėl maisto suvalgoma mažiau.

Vaikų populiacija

Greito atpalaidavimo eksenatido veiksmingumui ir saugumui įvertinti atliktas 28 savaičių randomizuotas, dvigubai koduotas tyrimas, kontroliuotas placebo. Į jį įtraukta 120 antro tipo diabetu sirgusių 10-17 metų pacientų, turėjusių HbA_{1c} koncentraciją nuo 6,5 % iki 10,5 % ir iki tol vaistinių preparatų nuo diabeto nevartojusių arba vartojusių vien metforminą, vien sulfonilkarbamidą arba metforminą kartu su sulfonilkarbamidu. Tiriamieji 2 kartus per parą vartojo 5 µg greito atpalaidavimo eksenatido, 10 µg greito atpalaidavimo eksenatido arba ekvivalentišką placebo dozę 28 savaites. Pagrindinė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo HbA_{1c} koncentracijos pokytis palyginus pradinę ir po 28 gydymo savaičių; skirtumas tarp tiriamosios grupės (paėmus visas dozes kartu) ir placebo grupės neturėjo statistinės reikšmės (0,28 %, 95 % PI – nuo 1,01 iki 0,45). Naujų saugumo duomenų šio vaikų tyrimo metu negauta.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Po oda II tipo cukriniu diabetu sergantiems ligoniams suleisto eksenatido didžiausia koncentracija kraujo plazmoje atsiranda po 2 val. Suleidus 10 µg dozę, vidutinė didžiausia koncentracija (C_{max}) buvo 211 pg/ml, bendras vidutinis plotas po koncentracijos ir laiko kreive (AUC_{0-inf}) – 1036 pg/val./ml. Leidžiant terapines 5 – 10 µg dozes, eksenatido ekspozicija didėja proporcingai dozės dydžiui. Po oda pilvo, šlaunies ar rankos srityje suleisto eksenatido ekspozicija būna vienoda.

Pasiskirstymas

Vidutinis tariamasis po oda suleistos vienos eksenatido dozės pasiskirstymo tūris yra 28 l.

Biotransformacija ir eliminacija

Neklinikinių tyrimų duomenys rodo, kad eksenatidas eliminuojamas daugiausiai glomerulų filtracijos ir vėliau vykstančios proteolizės būdu. Klinikinių tyrimų metu vidutinis tariamasis eksenatido klirensas buvo 9 l/val., vidutinis galutinės pusinės eliminacijos laikas – 2,4 val. Šie farmakokinetikos parametrai nuo dozės dydžio nepriklauso.

Specialios populiacijos

Sutrikusi inkstų funkcija

Žmonių, kuriems yra lengvas (kreatinino klirensas 50 – 80 ml/min.) arba vidutinio sunkumo (kreatinino klirensas 30 – 50 ml/min.) inkstų funkcijos sutrikimas, organizme eksenatido klirensas būna šiek tiek mažesnis (jei sutrikimas lengvas, 13 % mažesnis, jei vidutinio sunkumo – 36 % mažesnis) negu pacientų, kurių inkstų funkcija normali. Dializuojamų ligonių, kuriems yra galutinė inkstų ligos stadija, organizme klirensas buvo 84 % mažesnis (žr. 4.2 skyrių).

Sutrikusi kepenų funkcija

Ligonių, sergančių kepenų nepakankamumu, organizme eksenatido farmakokinetika netirta. Preparatas iš organizmo pašalinamas daugiausiai pro inkstus, todėl kepenų funkcijos sutrikimas jo koncentracijai kraujyje įtakos daryti neturėtų.

Lytis ir rasė

Lytis ir rasė klinikai reikšmingos įtakos eksenatido farmakokinetikai nedaro.

Senyvi pacientai

Ilgalaikių kontroliuojamų tyrimų duomenys apie eksenatido farmakokinetiką pagyvenusių žmonių organizme yra riboti, tačiau reikšmingų eksenatido ekspozicijos pokyčių su amžiaus didėjimu maždaug iki 75 metų nerodo. Farmakokinetikos tyrimo, kuriame dalyvavo 2 tipo cukriniu diabetu sergantys pacientai, eksenatido (10 mikrogramų) pavartojimo sukeltas šio vaisto AUC padidėjimas vidutiniškai 36 % 15 senyvų 75-85 metų pacientų, palyginti su 15 jaunesnių (45 – 65 metų) pacientų, tikriausiai yra susijęs su inkstų funkcijos susilpnėjimu senyviems pacientams (žr. 4.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Vienkartinės dozės farmakokinetinio tyrimo metu, kuriame dalyvavo 13 pacientų sergančių II tipo cukriniu diabetu ir kurių amžius nuo 12 iki 16 metų, pavartojus eksenatido (5 µg) nedaug sumažėjo vidutinis AUC (16 % mažesnis) ir C_{max} (25 % mažesnis) palyginti su suaugusių žmonių.

5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Remiantis įprastinių iiklinikinių farmakologinio saugumo, toksinio kartotinių dozių bei genotoksinio poveikio tyrimų duomenimis, specifinio pavojaus žmogui medikamentas nekelia.

Žiurkių patelėms, 2 metus vartojusioms didžiausią tirtą eksenatido paros dozę, t. y. 250 µg/kg kūno svorio (nuo šios dozės gyvūnų kraujo plazmoje preparato koncentracija buvo 130 kartų didesnė už terapinę dozę vartojančio žmogaus), padidėjo gerybinės skydliaukės C ląstelių adenomos atsiradimo dažnis. Atsižvelgiant į išgyvenamumą, padidėjimas nebuvo statistiškai reikšmingas. Žiurkių patinams ir pelių patelėms bei patinams tumorogeninio poveikio medikamentas nesukėlė.

Tyrimų su gyvūnais duomenimis, tiesioginio žalingo poveikio vaisingumui ir vaikingumo eigai eksenatidas nesukelia. Didelės jo dozės, vartojamos viduriniu vaikingumo laikotarpiu, darė poveikį pelių vaisiaus griaučiams ir lėtino jo augimą, be to, lėtino triušių vaisiaus augimą. Pelių, didelę dozę vartojusių vėlyvuojų vaikingumo ir žindymo laikotarpiu, jauniklių augimas sulėtėjo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metakrezolis
Manitolis
Ledinė acto rūgštis
Natrio acetatas trihidratas
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.
Pradėto naudoti švirkštiklio tinkamumo laikas yra 30 dienų.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2°C - 8°C temperatūroje).
Negalima užšaldyti.

Pradėtas naudoti švirkštiklis
Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Su užmauta adata švirkštiklio laikyti negalima.
Kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos, ant švirkštiklio reikia užmauti gaubtuvėlį.

6.5 Talpyklės pobūdis ir turinys

I tipo stiklo užtaisas su brombutilkaučiuko stūmokliu, guminiu disku ir aliuminine plomba. Užtaisas įdėtas į vienkartinį švirkštiklį.

5 mikrogramai: kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 60 dozių (maždaug 1,2 ml tirpalo).
10 mikrogramų: kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 60 dozių (maždaug 2,4 ml tirpalo).

Pakuotės dydis: 1 arba 3 užpildyti švirkštikliai. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Pakuotėje injekcinių adatų nėra.

Galite naudoti *Becton Dickinson and Company* adatas Byetta švirkštikliui.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Pacientui reikia pasakyti, kad po injekcijos adatą būtina išmesti.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Naudojimo instrukcija
Byetta užpildytas švirkštiklis skirtas naudoti tik vienam pacientui.

Būtina tiksliai laikytis pakuotės lapelyje pateiktos naudojimo instrukcijos.

Švirkštiklio negalima laikyti su pritvirtinta adata.

Jeigu matosi dalelių arba tirpalas yra drumstas ir (ar) spalvotas, Byetta vartoti negalima.

Byetta tirpalo, kuris buvo užšaldytas, vartoti negalima.

7. REGISTRUOTOJAS

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švedija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/06/362/001 – 4

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2006 m. lapkričio 20 d.

Paskutinio perregistravimo data 2016 m. liepos 22 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Naujausią išsamią informaciją apie šį preparatą galite rasti Europos vaistų agentūros interneto svetainėje <http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimai ir adresai

AstraZeneca AB
Karlebyhusentrén Astraallén
SE-152 57 Södertälje
Švedija

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Byetta 5 mikrogramai injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Eksenatidas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje dozėje yra 5 mikrogramai eksenatido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Manitolis, ledinė acto rūgštis, natrio acetato trihidratas, injekcinis vanduo.
Be to, sudėtyje yra metakrezolio. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 švirkštiklis (60 dozių)

3 švirkštikliai (3 x 60 dozių)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

2 kartus per parą.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį ir instrukciją švirkštiklio naudotojui.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Praėjus 30 dienų nuo pirmos injekcijos, švirkštiklį reikia išmesti.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Pradėtą naudoti švirkštiklį laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 30 dienų.

Su užmauta adata švirkštiklio laikyti negalima.

Užmauti švirkštiklio gaubtuvėlį, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

Švedija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/06/362/001

EU/1/06/362/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

byetta 5

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Byetta 5 µg injekcinis tirpalas
Eksenatidas
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

60 dozių (1,2 ml)

6. KITA

AstraZeneca AB

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Byetta 10 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Eksenatidas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje dozėje yra 10 mikrogramų eksenatido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Manitolis, ledinė acto rūgštis, natrio acetato trihidratas, injekcinis vanduo.
Be to, sudėtyje yra metakrezolio. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 švirkštiklis (60 dozių)

3 švirkštikliai (3 x 60 dozių)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

2 kartus per parą.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį ir instrukciją švirkštiklio naudotojui.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Praėjus 30 dienų nuo pirmos injekcijos, švirkštiklį reikia išmesti.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Pradėtą naudoti švirkštiklį laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 30 dienų. Su užmauta adata švirkštiklio laikyti negalima.

Užmauti švirkštiklio gaubtuvėlį, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

Švedija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/06/362/003

EU/1/06/362/004

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

byetta 10

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

Užpildyto švirkštiklio etiketė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Byetta 10 µg injekcinis tirpalas
Eksenatidas
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

60 dozių (2,4 ml)

6. KITA

AstraZeneca AB

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Byetta 5 mikrogramai injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje Byetta 10 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje Eksenatidas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba diabetu sergančių pacientų slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba diabetu sergančių pacientų slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Byetta ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Byetta
3. Kaip vartoti Byetta
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Byetta
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Byetta ir kam jis vartojamas

Veiklioji Byetta medžiaga yra eksenatidas. Tai švirkščiamasis vaistas, kurio vartojama suaugusių žmonių, sergančių II tipo (nuo insulino nepriklausomu) cukriniu diabetu, cukraus kiekio kontrolei kraujyje gerinti.

Byetta vartojamas kartu su kitais medikamentais nuo cukrinio diabeto, t. y. metforminu, sulfonilkarbamidais, tiazolidindionais ir baziniu ar ilgai veikiančiais insulinais. Gydytojas cukraus kiekiui kraujyje kontroliuoti Byetta skiria kaip papildomo vaisto. Reikia toliau laikytis nurodytos dietos ir vykdyti pratimų programą.

Diabetu Jūs sergate todėl, kad organizmas gamina nepakankamai insulino cukraus kiekiui kraujyje kontroliuoti arba organizmas nesugeba tinkamai insulino sunaudoti. Kai cukraus kiekis kraujyje didelis, Byetta veiklioji medžiaga didina insulino išsiskyrimą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Byetta

Byetta vartoti negalima

- jeigu yra alergija eksenatidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba diabetu sergančių pacientų slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Byetta:

- Vartojant šį vaistą kartu su sulfonilkarbamidais, cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti per daug (pasireiškia hipoglikemija). Jeigu nežinote, ar vartojamų vaistų sudėtyje yra sulfonilkarbamidų, klauskite gydytojo, vaistininko arba diabetu sergančių pacientų slaugytojo.
- Jeigu Jums yra I tipo cukrinis diabetas arba diabetinė ketoacidozė (pavojinga būklė, galinti pasireikšti sergant cukriniu diabetu), šio vaisto vartoti negalima.
- Šį vaistą reikia leisti ne į veną ar raumenis, bet po oda.

- Jeigu yra sunkus sutrikimas, dėl kurio sulėtėjęs skrandžio ištuštinimas arba virškinimas, šio vaisto vartoti nerekomenduojama. Šio vaisto veikioji medžiaga lėtina skrandžio ištuštinimą, todėl maistas skrandžiu slenka lėčiau.
- Jeigu kada nors sirgote kasos uždegimu (pankreatitu) (žr. 4 skyrių).
- Jeigu kūno svoris mažėja per greitai (daugiau negu 1,5 kg per savaitę), pasikonsultuokite su gydytoju, kadangi dėl to gali pasireikšti sutrikimų, pvz., susidaryti tulžies akmenų.
- Jeigu Jūs sergate sunkia inkstų liga arba esate gydomas dialize, šio vaisto vartoti nerekomenduojama. Šio vaisto vartojimo patirties pacientams, kurių inkstai nesveiki, yra mažai.
- Jeigu žinote, kad Jums bus atliekama operacija ir taikoma bendroji nejautra (būsime užmigdytas), pasakykite savo gydytojui, kad vartojate Byetta.

Byetta nėra insulinas, todėl neturėtų būti vartojamas kaip insulino pakaitalas.

Vaikai ir paaugliai

Vaikams ir paaugliams iki 18 metų šio vaisto duoti negalima, nes nėra vartojimo šio amžiaus grupės pacientams patirties.

Kiti vaistai ir Byetta

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai ypač svarbu, jeigu vartojate:

- vaistų 2 tipo diabetui gydyti, kurie veikia panašiai kaip Byetta (pvz., liraglutidą arba pailginto atpalaidavimo eksenatidą), kadangi kartu su jais Byetta vartoti nerekomenduojama;
- kraują skystinančių vaistų (antikoagulantų), pvz., varfariną, kadangi tokiu atveju pradėdant vartoti šį vaistą reikia papildomai tirti TNS (kraujo skystumo rodiklį).

Paklauskite gydytojo, ar nereikia keisti Jūsų vartojamų tablečių vartojimo laiko, kadangi šis vaistas lėtina skrandžio ištuštinimą ir gali veikti vaistus, kurie pro skrandį turi praslinkti greitai, pvz.:

- skrandyje neirias tabletes arba kapsules (pvz., skrandžio rūgštingumą mažinančių vaistų – protonų siurblio inhibitorių), kurios skrandyje neturėtų užsilaikyti per ilgai, gali tekti gerti likus 1 val. iki šio vaisto injekcijos arba 4 val. po jos;
- kai kuriuos antibiotikus gali tekti gerti likus 1 val. iki Byetta injekcijos;
- tabletes, kurias reikia gerti valgant, geriausia gali būti vartoti to valgio, prieš kurį šio vaisto neleidžiate, metu.

Byetta vartojimas su maistu

Šį vaistą galima leisti bet kuriuo metu per paskutines 60 min. (1 val.) **iki** valgio (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Byetta“). **Po** valgio šio vaisto vartoti **negalima**.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Ar šis vaistas gali pažeisti vaisių, nežinoma. Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, kadangi nėštumo metu jo vartoti negalima.

Ar eksenatido patenka į Jūsų pieną, nežinoma. Žindymo laikotarpiu šio vaisto vartoti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šį vaistą vartojant kartu su sulfonilkarbamido dariniu arba insulinu, gali per daug sumažėti cukraus koncentracija kraujyje (pasireiškia hipoglikemija). Hipoglikemija gali mažinti gebėjimą sukaupti dėmesį. Tai reikia prisiminti, nes tam tikromis aplinkybėmis (pvz., vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus), gali kilti pavojus Jūsų arba kitų žmonių saugumui.

Byetta sudėtyje yra metakrezolio

Metakrezolis gali sukelti alerginių reakcijų.

Byetta sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau negu 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Byetta

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba diabetu sergančių pacientų slaugytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba diabetu sergančių pacientų slaugytoją.

Byetta tiekama dviejų skirtingų dozių: 5 mikrogramų ir 10 mikrogramų. Pradžioje gydytojas gali liepti 2 kartus per parą vartoti Byetta 5 mikrogramus. Po 30 parų gydymo 2 kartus per parą vartojamais Byetta 5 mikrogramais gydytojas dozę gali didinti ir liepti 2 kartus per parą vartoti Byetta 10 mikrogramų.

Jeigu esate vyresnis negu 70 metų arba turite inkstų veiklos surikimą, Byetta 5 mikrogramų dozę gali reikėti vartoti ilgiau, kad vaistą geriau toleruotumėte, todėl gydytojas Jums dozės gali nedidinti.

Viena užpildyto švirkštiklio injekcija yra viena dozė. Be gydytojo nurodymo dozės keisti negalima.

Šį vaistą reikia leisti bet kuriuo metu per paskutines 60 minučių (1 val.) **iki** pusryčių ir vakarienės arba iki dviejų pagrindinių dienos valgymų, tarp kurių turi būti ne trumpesnė kaip 6 val. pertrauka. Po valgio šio vaisto vartoti **negalima**.

Šis vaistas leidžiamas po oda šlaunies, pilvo (skrandžio) ar žasto srityje. Jeigu vartojate Byetta ir insuliną, Jūs turite suleisti dvi atskiras injekcijas.

Byetta dozei nustatyti kasdien cukraus kiekio kraujyje Jums matuoti **nereikia**. Vis dėlto tuo atveju, jeigu vartojate sulfonilkarbamidų arba insuliną, gydytojas gali liepti jį matuoti, kad būtų galima priderinti sulfonilkarbamidų arba insulino dozę.

Jeigu vartojate insuliną, Jūsų gydytojas pasakys Jums, kaip sumažinti insulino dozę ir rekomenduos Jums dažniau tikrinti cukraus koncentraciją savo kraujyje siekiant išvengti hiperglikemijos (padidėjusios cukraus koncentracijos kraujyje) ir diabetinės ketoacidozės (diabeto komplikacijos, kuri pasireiškia, kai organizmas nepajėgia suskaidyti gliukozės, nes nepakanka insulino).

Kaip Byetta švirkštikliu naudotis, paaiškinta naudotojui skirtoje instrukcijoje, pridėtoje prie švirkštiklio.

Prieš pirmą injekciją gydytojas arba slaugytojas Jus turi išmokyti, kaip Byetta tirpalo leisti.

Galite naudoti *Becton Dickinson and Company* adatas Byetta švirkštikliui. Pakuotėje injekcinių adatų nėra.

Kiekvienos injekcijos metu reikia naudoti vis kitą adatą, o naudotą išmesti. Šis vaistinis preparatas skirtas Jums. Kitiems žmonėms savo Byetta švirkštiklio duoti negalima.

Ką daryti pavartojus per didelę Byetta dozę

Pavartojus per didelę šio vaisto dozę, neatidėliodami kreipkitės į gydytoją arba vykite į ligoninę. Per didelę šio vaisto dozę gali sukelti pykinimą, vėmimą, galvos svaigimą arba mažo cukraus kiekio kraujyje simptomus (žr. 4 skyrių).

Pamiršus pavartoti Byetta

Jeigu įprastiniu laiku šio vaisto dozę suleisti pamiršote, tai jos nevartokite, o kitą suleiskite atėjus jos laikui. Praleistai dozei kompensuoti papildomos dozės arba didesnės kitos dozės švirkšti **negalima**.

Nustojus vartoti Byetta

Jeigu pajustumėte, kad šio vaisto vartojimą reikia nutraukti, iš pradžių kreipkitės į gydytoją. Nustojus vartoti šį vaistą, gali kisti cukraus kiekis kraujyje.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba diabetu sergančių pacientų slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Retai (ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių) gali pasireikšti **sunkių alerginių reakcijų** (anafilaksija).

Jeigu atsiranda žemiau išvardytų simptomų, turite nedelsdami kreiptis į savo gydytoją.

- Veido, liežuvio ar ryklės patinimas (angioedema).
- Išbėrimas, niežulys ir staigus kaklo, veido, burnos ertmės ar gerklės audinių patinimas.
- Rijimo pasunkėjimas.
- Dilgėlinė ir kvėpavimo pasunkėjimas.

Gauta pranešimų apie kasos uždegimą (pankreatitą), pasireiškusių vartojant šį vaistą (jo dažnis nežinomas). Pankreatitas gali būti sunki, galimai gyvybei pavojinga liga.

- Jeigu esate sirgę pankreatitu, tulžies akmenlige, alkoholizmu arba jeigu trigliceridų kiekis buvo labai didelis, pasakykite savo gydytojui. Šios būklės gali skatinti pankreatito pasireišimą arba pasikartojimą nepriklausomai nuo to, ar Jūs vartojate, ar nevartojate šį vaistą.
- **NUTRAUKITE** šio vaisto vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją, jeigu atsirastų **stiprus nuolatinis** pilvo skausmas, susijęs arba nesusijęs su vėmimu, kadangi Jums gali būti kasos uždegimas (pankreatitas).

Labai dažnas (pasireiškia daugiau negu 1 žmogui iš 10) šalutinis poveikis:

- pykinimas (šio vaisto vartojimo pradžioje pykinimas yra dažniausias, tačiau tolesnio gydymo metu daugumai pacientų jis retėja);
- vėmimas;
- viduriavimas;
- hipoglikemija.

Šį vaistą vartojant kartu su preparatais, kuriuose yra **sulfonilkarbamidų arba insulino**, labai dažnai galimi mažo cukraus kiekio kraujyje epizodai (pasireiškia hipoglikemija, kuri paprastai būna lengva arba vidutinio sunkumo). Vartojant šį vaistą, sulfonilkarbamidų arba insulino dozę gali reikėti mažinti. Mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai gali būti galvos skausmas ir svaigimas, mieguistumas, silpnumas, sumišimas, dirglumas, alkis, greitas širdies plakimas, prakaitavimas ir nervingumas. Kaip gydytis, kai kraujyje cukraus kiekis mažas, paaiškins gydytojas.

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) šalutinis poveikis:

- galvos svaigimas;
- galvos skausmas;
- nervingumas;
- vidurių užkietėjimas;
- skrandžio srities skausmas;

- vidurių pūtimas;
- nevirškinimas;
- niežulys (su ar be išbėrimo);
- flatulencija (dujų išėjimas);
- prakaitavimo padidėjimas;
- energijos ir jėgų stoka;
- rėmuo;
- apetito sumažėjimas.

Vartojant šį vaistą, gali sumažėti apetitas, suvalgomo maisto kiekis ir Jūsų kūno svoris. Jeigu kūno svoris mažėja per greitai (daugiau negu 1,5 kg per savaitę), pasikonsultuokite su gydytoju, kadangi dėl to gali pasireikšti sutrikimų, pvz., susidaryti tulžies akmenų.

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100) šalutinis poveikis:

- susilpnėjusi inkstų funkcija;
- skysčių netekimas, kuris paprastai būna susijęs pykinimu, vėmimu ir (arba) viduriavimu;
- neįprasto skonio pojūtis burnoje;
- raugulys;
- injekcijos vietos reakcija (paraudimas);
- mieguistumas;
- plaukų slinkimas;
- kūno svorio mažėjimas;
- sulėtėjęs skrandžio išsituštinimas;
- tulžies pūslės uždegimas;
- tulžies akmenys.

Retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1000) šalutinis poveikis:

- žarnų obstrukcija (užsikimšimas).

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

Be to, pastebėtas **kitoks šalutinis poveikis**:

- nuo mažesnių negu įprasta traumų pasireiškiantis kraujavimas ar kraujosruvos (dėl mažo trombocitų kiekio);
- pakitęs TNS (kraujo krešumo rodiklis) kartu vartojant varfariną.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba diabetu sergančių pacientų slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Byetta

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2° C – 8° C temperatūroje). Naudojamą švirkštiklį reikia laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 30 dienų. Praėjus 30 dienų, švirkštiklį reikia išmesti, net jeigu jame dar liko vaisto.

Po injekcijos būtina užmauti švirkštiklio gaubtuvėlį, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos. Negalima užšaldyti. Byetta švirkštiklį, kuris buvo užšaldytas, reikia išmesti.

Jeigu tirpalas drumstas, spalvotas arba jame yra dalelių, šio vaisto vartoti negalima.

Su užmauta adata švirkštiklio laikyti negalima. Adatos nenumovus, gali ištekti vaisto iš švirkštiklio arba atsirasti oro burbuliukų užtaise.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Byetta sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra eksenatidas.
- Tiekiami dviejų skirtingų dozių, t. y. 5 mikrogramų ir 10 mikrogramų, užpildyti švirkštikliai.
- Kiekvienoje Byetta 5 mikrogramai injekcinio tirpalo 20 mikrolitrų dozėje yra 5 mikrogramai eksenatido.
- Kiekvienoje Byetta 10 mikrogramų injekcinio tirpalo 40 mikrolitrų dozėje yra 10 mikrogramų eksenatido.
- Kiekviename injekcinio tirpalo mililitre (ml) yra 0,25 miligramai (mg) eksenatido.
- Pagalbinės medžiagos yra metakrezolis (vienoje Byetta 5 mikrogramų injekcinio tirpalo dozėje yra 44 mikrogramai, vienoje Byetta 10 mikrogramų injekcinio tirpalo dozėje – 88 mikrogramai), manitolis, ledinė acto rūgštis, natrio acetatas trihidratas ir injekcinis vanduo (žr. 2 skyrių).

Byetta išvaizda ir kiekis pakuotėje

Byetta yra skaidrus, bespalvis skystis (injekcinis tirpalas) supiltas į stiklinį užtaisą, kuris įdėtas į švirkštiklį. Pakartotinai tuščio švirkštiklio naudoti negalima. Kiekviename švirkštiklyje yra 60 dozių. Leidžiant po vieną dozę 2 kartus per dieną, vaisto užtenka 30 dienų.

Vienoje Byetta pakuotėje yra 1 arba 3 užpildyti švirkštikliai. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švedija

Gamintojai

AstraZeneca AB
Karlabyhusentrén Astraallén
SE-152 57 Södertälje
Švedija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

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

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Ατδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

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

Portugal

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas

Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti Europos vaistų agentūros interneto svetainėje
<http://www.ema.europa.eu/>

ŠVIRKŠTIKLIO NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
Byetta 5 mikrogramai injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
(eksenatidas)



NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS TURINYS

- 1 skyrius. KĄ REIKIA ŽINOTI APIE BYETTA ŠVIRKŠTIKLĮ**
- 2 skyrius. PRIEŠ PRADEDANT NAUDOTI (NAUDOJANT PIRMĄ KARTĄ ARBA NAUJĄ ŠVIRKŠTIKLĮ)**
- 3 skyrius. PAKARTOTINIS VARTOJIMAS (ŽMONĖMS, KURIE JAU YRA UŽTAISĘ ŠVIRKŠTIKLĮ)**
- 4 skyrius. DAŽNIAUSIAI UŽDUODAMI KLAUSIMAI APIE ŠVIRKŠTIKLĮ**

1 skyrius. KĄ REIKIA ŽINOTI APIE BYETTA ŠVIRKŠTIKLĮ

Prieš pradėdami naudoti švirkštiklį, perskaitykite visą šį skyrių. Tada skaitykite 2 skyrių „Prieš pradėdami naudoti“.

PRIEŠ pradėdami naudoti Byetta švirkštiklį, atidžiai perskaitykite šią instrukciją. Taip pat perskaitykite Byetta švirkštiklio kartono dėžutėje esantį Byetta pakuotės lapelį.

Turite teisingai naudoti švirkštiklį, kad gydymas Byetta būtų kuo veiksmingesnis. Jeigu nesilaikysite šių nurodymų, galite sušvirkšti netinkamą dozę, gali sulūžti švirkštiklis arba į organizmą patekti infekcija.

Šioje instrukcijoje pateikta informacija neatstoja konsultacijos su sveikatos priežiūros specialistu apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą. Jeigu kyla keblumų vartojant Byetta švirkštiklį, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

SVARBI INFORMACIJA APIE BYETTA ŠVIRKŠTIKLĮ

- Byetta švirkščiamas du kartus per dieną. Švirkštiklyje esančio vaisto užtenka 30 dienų. Jums nereikia matuoti dozių, švirkštiklis pamatuos kiekvieną Jūsų dozę.
- **VAISTO PERPILTI IŠ Byetta ŠVIRKŠTIKLIO Į ŠVIRKŠTĄ NEGALIMA.**
- Jeigu kuri nors švirkštiklio dalis sulūžusi arba pažeista, švirkštiklio naudoti negalima.
- **Niekam kitam neduokite savo švirkštiklio ar adatų, nes tai gali būti infekcijos sukėlėjų perdavimo rizika.**
- Šio švirkštiklio nerekomenduojama naudoti akliesiems arba regėjimo sutrikimų turintiems žmonėms. Tokiems žmonėms prireiks asmens, mokančio tinkamai naudotis šia priemone, pagalbos.
- Sveikatos priežiūros specialistas arba kiti slaugytojai turi laikytis vietinių arba įstaigoje galiojančių adatų tvarkymo reikalavimų.
- **Būtina laikytis sveikatos priežiūros specialisto rekomenduotos injekcijų higienos metodikos.**
- 2 skyriaus nurodymų laikykitės tik prieš pirmąjį naujo švirkštiklio panaudojimą.
- Šios instrukcijos 3 skyriaus nurodymų laikykitės prieš kiekvieną injekciją.

APIE INJEKCINES ADATAS

Jūsų Byetta švirkštikliui tinka *Becton Dickinson and Company* adatos.

Ar kiekvienai injekcijai reikia naudoti naują adatą?

- Taip. Adatos naudoti pakartotinai negalima.
- Sušvirkštus vaisto, adatą nedelsdami nuimkite. Taip elgiantis, neištekės Byetta tirpalo, jame neatsiras oro burbuliukų, adata neužsikimš ir sumažės infekcijos patekimo į organizmą rizika.
- Jeigu ant švirkštiklio adata neuždėta, spausti injekcinio mygtuko negalima.

Kaip išmesti adatas?

- Panaudotas adatas reikia išmesti į dūriams atsparią talpyklę arba taip, kaip rekomendavo sveikatos priežiūros specialistas.
- Švirkštiklį išmesti su uždėta adata negalima.

BYETTA ŠVIRKŠTIKLIO LAIKYMAS

Kaip laikyti Byetta švirkštiklį?

- Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).
- Negalima užšaldyti. Jeigu Byetta švirkštiklis buvo užšaldytas, jį reikia išmesti.
- Pradėtą naudoti Byetta švirkštiklį reikia laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
- Kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos, reikia uždengti švirkštiklio dangtelį.
- Byetta švirkštiklį laikyti su uždėta adata negalima. Jeigu paliekama uždėta adata, Byetta tirpalas gali ištekti iš švirkštiklio ar užtaise atsirasti oro burbuliukų.

Švirkštiklį ir adatas laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Kiek laiko galima naudoti Byetta švirkštiklį?

- Pradėjus naudoti naują Byetta švirkštiklį, jį naudoti ne ilgiau kaip 30 dienų.
- **Po 30 dienų Byetta švirkštiklį reikia sunaikinti, net tuo atveju, jeigu jis dar ne visiškai tuščias.**
- Reikia pasižymėti laiką, kada pirmą kartą panaudojote švirkštiklį ir kada sukaks 30 dienų:

Pirmojo panaudojimo data:

Švirkštiklio išmetimo data:

- Ant kartono dėžutės ir švirkštiklio etiketės po „Tinka iki“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Byetta vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Kaip valyti Byetta švirkštiklį?

- Jeigu reikia, švirkštiklio išorę galima nušluostyti švaria drėgna servetėle.
- Pakartotinai naudojant, užtaiso viršūnėlės išorėje gali atsirasti baltų dalelių. Jas galima nuvalyti alkoholiu suvilgyta servetėle arba alkoholiu suvilgytu tamponu.

Perskaitykite kartu esantį Byetta pakuotės lapelį. Jeigu norite sužinoti daugiau, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

2 skyrius. PRIEŠ PRADEDANT NAUDOTI

Perskaitykite ir laikykitės šiame skyriuje esančių nurodymų tik tuo atveju, jeigu perskaitėte 1 skyrių „Ką reikia žinoti apie Byetta švirkštiklį“.

Naują švirkštiklį užtaisykite prieš pat pirmąjį jos panaudojimą. **Naujo švirkštiklio užtaisymo nurodymų reikia laikytis tik vieną kartą.** Naudojant pakartotinai, švirkštiklio **iš naujo užtaisyti nereikia.** Jeigu užtaisykite iš naujo, Byetta tirpalas baigsis anksčiau nei po 30 vartojimo dienų.

Byetta ŠVIRKŠTIKLIO DALYS



Mėlynas švirkštinio dangtelis



Užtaisas

Byetta
tirpalas

Etike-
tė

Dozavi-
mo
langelis

Dozavi-
mo
rankenė-
lė

Injekcinis
mygtukas

ADATOS DALYS

(Pakuotėje injekcinių adatų nėra)



Išorinis
apsauginis
adatos
gaubtelis



Vidinis
apsauginis
adatos
gaubtelis



Adata



Popierinis
antgalis

DOZAVIMO LANGELIO SIMBOLIAI



Pasiruošta ištraukti dozavimo
rankenėlę



Pasiruošta pasukti į dozavimo padėtį



Pasiruošta sušvirkšti 5 mikrogramų
(µg) dozę



Dozavimo rankenėlė įstumta ir
galima ją vėl ištraukti

NAUJO ŠVIRKŠTIKLIO UŽTAISYMAS – UŽTAISYTI TIK VIENĄ KARTĄ

A VEIKSMAS. Švirkštinio patikrinimas



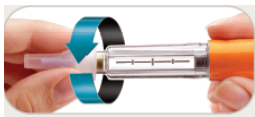
- Prieš naudojimą, nusiplaukite rankas.
- Patikrinkite švirkštinio etiketę ir įsitikinkite, ar paėmėte 5 mikrogramų švirkštinį.
- Nuimkite mėlyną švirkštinio dangtelį.



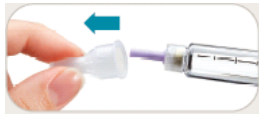
Patikrinkite Byetta užtaisą. Tirpalas turi būti skaidrus, bespalvis, jame neturi būti dalelių. Jeigu yra kitaip, vaistinio preparato vartoti negalima.

Pastaba. Užtaise gali būti mažų oro burbuliukų, tai normalu.

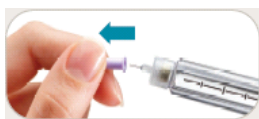
B VEIKSMAS. Adatos uždėjimas



- Nuimkite popierinį antgalį nuo išorinio apsauginio adatos gaubtelio.
- **Uždėkite** išorinį apsauginį adatos gaubtelį **kartu** su adata ant švirkštiklio ir **prisukite** adatą, kad ji būtų saugiai uždėta.



- Nuimkite išorinį apsauginį adatos gaubtelį. Gaubtelio **išmesti negalima**. Išorinį apsauginį adatos gaubtelį panaudosite po injekcijos, adatai nuo švirkštiklio.



- Nuimkite vidinį apsauginį adatos gaubtelį ir išmeskite. Gali ištekti šiek tiek tirpalo. Tai normalu.

C VEIKSMAS. Dozės nustatymas



- Patikrinkite, ar dozavimo langelyje matosi . Jeigu nesimato, pasukite dozavimo rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, **kol sustos** ir dozavimo langelyje pasirodys .



- **Patraukite** dozavimo rankenėlę, **kol sustos** ir dozavimo langelyje pasirodys .



- **Pasukite** dozavimo rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kol dozavimo langelyje pasirodys . Įsitikinkite, kad 5 ir žemiau skaičiaus esanti linija yra dozavimo langelio centre.

Pastaba. Jeigu nepavyksta pasukti dozavimo rankenėlės pagal laikrodžio rodyklę taip, kad dozavimo langelyje pasirodytų , žr. atsakymą į 9 klausimą šios instrukcijos 4 skyriuje „**Dažniausiai užduodami klausimai**“.

D VEIKSMAS. Švirkštiklio paruošimas



- Nukreipkite švirkštiklio adatą į viršų nuo savęs.



SPAUSKITE IR LAIKYKITE

- Nykščiu stipriai spauskite injekcinį mygtuką, kol sustos, ir toliau laikykite injekcinį mygtuką, kol lėtai suskaičiuosite iki 5.
- Jeigu per adatos galiuką neišteka tirpalo arba nepasirodo keletas tirpalo lašų, pakartokite C ir D veiksmus.



- Švirkštiklis visiškai paruoštas, kai dozavimo langelio centre matyti  ir per adatos galiuką išteka tirpalo arba pasirodo keletas tirpalo lašų.

Pastaba. Jeigu keturis kartus pakartojus šiuos veiksmus tirpalo per adatos galiuką nepasirodo, žr. atsakymą į 3 klausimą šios instrukcijos 4 skyriuje „**Dažniausiai užduodami klausimai**“.

E VEIKSMAS. Naujo švirkštiklio užtaisymo užbaigimas



- Pasukite dozavimo rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kol sustos ir dozavimo langelyje pasirodys .
- Naujas švirkštiklis užtaisytas. Pakartotinai naudojant, pakartotinai laikytis 2 skyriaus nurodymų nereikia. Jeigu juos vykdysite, Byetta tirpalas baigsis anksčiau nei po 30 dienų.
- Jūs pasiruošęs vartoti pirmąją Byetta dozę.
- **Laikykitės 3 skyriuje esančių 3 veiksmo nurodymų, kaip sušvirkšti pirmąją įprastinę dozę.**

Pastaba. Jeigu nepavyksta pasukti dozavimo rankenėlės, žr. atsakymą į 9 klausimą šios instrukcijos 4 skyriuje „**Dažniausiai užduodami klausimai**“.

3 skyrius. PAKARTOTINIS NAUDOJIMAS

Dabar, kai jau baigėte naujo švirkštiklio užtaisymą, laikykitės 3 skyriaus nurodymų **visus** kartus pakartotinai sušvirkšdami vaistą.

1 VEIKSMAS. Švirkštiklio patikrinimas



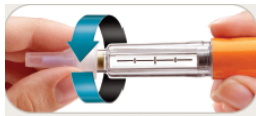
- Prieš naudojimą, nusiplaukite rankas.
- Patikrinkite švirkštiklio etiketę ir įsitikinkite, ar paėmėte 5 mikrogramų švirkštiklį.
- Nuimkite mėlyną švirkštiklio dangtelį.



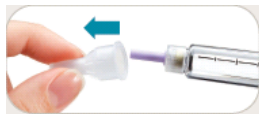
- Patikrinkite Byetta užtaisą.
- Tirpalas turi būti skaidrus, bespalvis, jame neturi būti dalelių. Jeigu yra kitaip, vaistinio preparato vartoti negalima.

Pastaba. Užtaise gali būti mažų oro burbuliukų, kurie yra nekenksmingi Jums ir nekeičia dozės.

2 VEIKSMAS. Adatos uždėjimas



- Nuimkite popierinį antgalį nuo išorinio apsauginio adatos gaubtelio.
- **Uždėkite** išorinį apsauginį adatos gaubtelį **kartu** su adata ant švirkštiklio ir **prisukite** adatą, kad ji būtų saugiai uždėta.



- Nuimkite išorinį apsauginį adatos gaubtelį. Gaubtelio **išmesti negalima**. Išorinį apsauginį adatos gaubtelį panaudosite po injekcijos, adatai nuo švirkštiklio nuimti.



- Nuimkite vidinį apsauginį adatos gaubtelį ir išmeskite. Gali ištekti šiek tiek tirpalo. Tai normalu.

Pastaba: jeigu adata uždėta nesaugiai, tai galite susileisti ne visą dozę.

3 VEIKSMAS. Dozės nustatymas



- Patikrinkite, ar dozavimo langelyje matosi . Jeigu nesimato, pasukite dozavimo rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, **kol sustos** ir dozavimo langelyje pasirodys .



- **Patraukite dozavimo rankenėlę, kol sustos ir dozavimo langelyje pasirodys** .



- **Pasukite dozavimo rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kol dozavimo langelyje pasirodys** . Įsitikinkite, kad 5 ir žemiau skaičiaus esanti linija yra dozavimo langelio centre.

Pastaba. Jeigu nepavyksta pasukti dozavimo rankenėlės pagal laikrodžio rodyklę taip, kad dozavimo langelyje pasirodytų , žr. atsakymą į 9 klausimą šios instrukcijos 4 skyriuje „**Dažniausiai užduodami klausimai**“.

4 VEIKSMAS. Dozės sušvirkštimas



- Tvirtai paimkite švirkštiklį.
- Venkite stipriai suspausti odą prieš atlikdami injekciją. Įdurkite adatą į odą, laikantis sveikatos priežiūros specialisto rekomenduotos injekcijų **higienos** metodikos.



SPAUSKITE IR LAIKYKITE

- **Nykščiu stipriai spauskite injekcinį mygtuką, kol sustos, ir toliau laikykite injekcinį mygtuką, kol lėtai suskaičiuosite iki 5**, kad būtų sušvirkšta visa vaisto dozė.
- Laikykite nuspaudę injekcinį mygtuką, kol ištrauksite adatą iš odos, kad užtaise esantis vaistas neužsiterštų. Žiūrėkite atsakymą į 4 klausimą „**Dažniausiai užduodami klausimai**“.



- Visa vaisto dozė yra sušvirkšta, kai dozavimo langelio centre pasirodo .
- Švirkštiklį iš karto galima paruošti pakartotiniam naudojimui.

Pastaba. Jeigu sušvirkštus vaistą per adatą išteka keletas Byetta tirpalo lašų, tai rodo, kad buvo ne pilnai nuspaustas injekcinis mygtukas. Žr. atsakymą į 4 klausimą šios instrukcijos 5 skyriuje „**Dažniausiai užduodami klausimai**“.

5 VEIKSMAS. Švirkštiklio paruošimas pakartotiniam naudojimui



- **Dozavimo rankenėlę pasukite pagal laikrodžio rodyklę, kol sustos ir dozavimo langelyje pasirodys .**

Pastaba. Tą reikia padaryti po kiekvienos injekcijos.

Pastaba. Jeigu nepavyksta pasukti dozavimo rankenėlės arba iš švirkštiklio teka tirpalas, buvo sušvirkšta ne visa dozė. Žr. atsakymą į 5 ir 9 klausimus šios instrukcijos 4 skyriuje „**Dažniausiai užduodami klausimai**“.

6 VEIKSMAS. Adatos nuėmimas ir išmetimas



- Ant adatos atsargiai uždėkite išorinį apsauginį adatos gaubtelį.
- **Nuimkite adatą po kiekvienos injekcijos**, kad skystis nepatektų išorę.



- Adatą nusukite.
- Prieš padėdami laikymui, ant švirkštiklio uždėkite mėlyną dangtelį.



- Adatas išmeskite į dūriams atsparią talpyklę arba taip kaip rekomendavo sveikatos priežiūros specialistas.

7 VEIKSMAS. Švirkštiklio laikymas, kol reikės švirkšti kitą dozę

- Laikykite Byetta švirkštiklio tinkamai (žr. išsamią informaciją šios instrukcijos 1 skyriuje „**Byetta švirkštiklio laikymas**“).
- Atėjus laikui švirkšti kitą pakartotinę dozę, žr. **1 veiksmo** nurodymus **3 skyriuje** ir atlikite 1-7 veiksmus.

4 skyrius. DAŽNIAUSIAI UŽDUODAMI KLAUSIMAI

1. Ar prieš švirkščiant kiekvieną dozę turiu laikytis naujo švirkštiklio užtaisymo nurodymų?

- Ne. Naujo švirkštiklio užtaisymo nurodymų reikia laikytis tik prieš pirmąjį naujo švirkštiklio panaudojimą.
- Užtaisymo tikslas yra įsitikinti, kad Byetta švirkštiklis paruoštas vartoti kitas 30 dienų.
- **Jeigu prieš kiekvieną pakartotinės dozės sušvirkštimą pakartotinai užtaisinėsite švirkštiklį, Byetta tirpalo neužteks 30 dienų.** Mažas Byetta tirpalo kiekis, kuris panaudojamas užtaisant naują švirkštiklį, įtakos per 30 dienų suvartojamam Byetta tirpalo kiekiui neturi.

2. Kodėl užtaise atsiranda oro burbuliukų?

- Normalu, kad tirpale atsiranda mažų oro burbuliukų. Jie yra nekenksmingi Jums ir nekeičia dozės.
- Jeigu švirkštiklis laikomas su uždėta adata, užtaise gali formuotis oro burbuliukai. Švirkštiklį laikyti su uždėta adata **negalima**.

3. Ką daryti, jeigu užtaisiaus naują švirkštiklį, per adatos galiuką nepasirodo Byetta tirpalo?

- Ant adatos atsargiai uždėję išorinį apsauginį adatos gaubtelį, adatą nusukite ir tinkamai išmeskite.
- Uždėkite naują adatą ir pakartokite šios instrukcijos 2 skyriuje „**Naujo švirkštiklio užtaisymas**“ išvardytus **B-E veiksmus**. Kai tik per adatos galiuką pasirodo keletas lašų tirpalo arba tirpalas teka srovele, švirkštiklis yra užtaisytas.

4. Kodėl sušvirkštus vaistą, užtaise matau dalelių?

Dalelių ar spalvos pokyčių užtaise gali atsirasti po injekcijos. Taip gali atsitikti, jei oda yra suimta labai stipriai, arba, jei injekcinis mygtukas yra atleistas prieš adatą ištraukiant iš odos.

5. Kodėl sušvirkštus vaistą, per adatą išteka Byetta tirpalo?

Normalu, kad sušvirkštus vaistą, per adatos galiuką išlaša pavienių tirpalo lašų. Jeigu pasirodo daugiau nei vienas lašas:

- gali būti, kad sušvirkštėte ne visą dozę. Kitos dozės švirkšti **negalima**. **Klauskite gydytojo, ką daryti, pavartojus ne visą dozę.**
- kad taip neatsitiktų, švirkšdami kitą dozę, **stipriai spauskite ir laikykite** injekcinį mygtuką, kol **lėtai suskaičiuosite iki 5** (žr. 3 skyriuje 4 veiksmą „**Dozės sušvirkštimas**“).

6. Ką reiškia rodyklės?

Rodyklės nurodančios, kad Jūs esate pasiruošęs sekančiam žingsniui. Šios rodyklės   nurodo kryptį, kuria reikia patraukti ar pasukti dozavimo rankenėlę. Šis simbolis  reiškia, kad dozavimo rankenėlė yra nuspausta ir švirkštiklis yra paruoštas kitai injekcijai.

7. Kaip suprasti, ar sušvirkšta visa vaisto dozė?

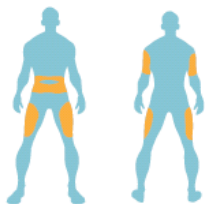
Visa dozė yra sušvirkšta, jeigu:

- stipriai spaudžiate injekcinį mygtuką, **kol jis sustos**
- ir**
- **lėtai suskaičiuojate iki 5** spausdami injekcinį mygtuką, vis dar laikant adatą įdurtą į odą
- ir**
- dozavimo langelio centre matomas .

8. Kur sušvirkšti Byetta?

Byetta reikia švirkšti į pilvą, šlaunį ar žastą, laikantis sveikatos priežiūros specialisto rekomenduotos injekcijų metodikos.

Priekis Nugara



9. Ką daryti, jeigu nepavyksta ištraukti, pasukti ar paspausti dozavimo rankenėlės?

Patikrinkite simbolius dozavimo langelyje. Pakartokite veiksmą, kurį reikėtų atlikti po nurodyto simbolio.

Jeigu dozavimo langelyje matomas :

- Traukite dozavimo rankenėlę, kol pasirodys .

Jeigu dozavimo langelyje matomas , bet negalite pasukti dozavimo rankenėlės:

- Jūsų Byetta švirkštiklio užtaise gali būti nepakankamas tirpalo kiekis visai dozei gauti. Užtaise visada turi likti mažas Byetta tirpalo kiekis. Jeigu užtaise yra mažas tirpalo kiekis arba atrodo, kad užtaisas tuščias, įsigykite naują Byetta švirkštiklį.

Jeigu dozavimo langelyje matomas  ir dalis  bei nepavyksta nuspausti dozavimo rankenėlės:

- Dozavimo rankenėlė buvo ne pilnai pasukta. Sukite dozavimo rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kol  atsidurs dozavimo langelio centre.

Jeigu dozavimo langelyje matoma dalis  ir dalis  bei nepavyksta nuspausti dozavimo rankenėlės:

- Gali būti užsikimšusi, sulinkusi arba neteisingai uždėta adata.
- Uždėkite naują adatą. Įsitikinkite, kad ji tiksliai uždėta ir pilnai prisukta.
- Stipriai pilnai nuspauskite injekcinį mygtuką. Byetta tirpalo turi ištekti per adatos galiuką.

Jeigu dozavimo langelyje matomas  ir nepavyksta pasukti dozavimo rankenėlės:

- Buvo ne pilnai nuspaustas injekcinis mygtukas ir sušvirkšta ne visa dozė. **Kaip elgtis suvirkštus ne visą dozę, klauskite sveikatos priežiūros specialisto.**
- Atlikite šiuo veiksmus, kad paruoštumėte švirkštiklį kitai injekcijai:
 - stipriai pilnai nuspauskite injekcinį mygtuką, **kol sustos**. Toliau spauskite mygtuką ir **lėtai suskaičiuokite iki 5**. Tada pasukite dozavimo rankenėlę **pagal laikrodžio rodyklę**, kol dozavimo langelyje pasirodys ;
 - jeigu negalite pasukti dozavimo rankenėlės, gali būti užsikimšusi adata. Pakeiskite adatą ir pakartokite ankstesnį veiksmą.
- Švirkšdami kitą dozę, **stipriai spauskite ir laikykite** injekcinį mygtuką ir **lėtai suskaičiuokite iki 5**, prieš ištraukdami adatą iš odos.

Perskaitykite kartu esantį pakuotės lapelį. Jeigu norite sužinoti daugiau, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

ŠVIRKŠTIKLIO NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
Byetta 10 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
(eksenatidas)



NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS TURINYS

- 1 skyrius. KĄ REIKIA ŽINOTI APIE BYETTA ŠVIRKŠTIKLĮ**
- 2 skyrius. PRIEŠ PRADEDANT NAUDOTI (NAUDOJANT PIRMĄ KARTĄ ARBA NAUJĄ ŠVIRKŠTIKLĮ)**
- 3 skyrius. PAKARTOTINIS VARTOJIMAS (ŽMONĖMS, KURIE JAU YRA UŽTAISĘ ŠVIRKŠTIKLĮ)**
- 4 skyrius. DAŽNIAUSIAI UŽDUODAMI KLAUSIMAI APIE ŠVIRKŠTIKLĮ**

1 skyrius. KĄ REIKIA ŽINOTI APIE BYETTA ŠVIRKŠTIKLĮ

Prieš pradėdami naudoti švirkštiklį, perskaitykite visą šį skyrių. Tada skaitykite 2 skyrių „Prieš pradėdami naudoti“.

PRIEŠ PRADĖDAMI naudoti Byetta švirkštiklį, atidžiai perskaitykite šią instrukciją. Taip pat perskaitykite Byetta švirkštiklio kartono dėžutėje esantį Byetta pakuotės lapelį.

Turite teisingai naudoti švirkštiklį, kad gydymas Byetta būtų kuo veiksmingesnis. Jeigu nesilaikysite šių nurodymų, galite sušvirkšti netinkamą dozę, gali sulūžti švirkštiklis arba į organizmą patekti infekcija.

Šioje instrukcijoje pateikta informacija neatstoja konsultacijos su sveikatos priežiūros specialistu apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą. Jeigu kyla keblumų vartojant Byetta švirkštiklį, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

SVARBI INFORMACIJA APIE Byetta ŠVIRKŠTIKLĮ

- Byetta švirkščiamas du kartus per parą. Švirkštiklyje esančio vaisto užtenka 30 dienų. Jums nereikia matuoti dozių, švirkštiklis pamatuos kiekvieną Jūsų dozę.
- **VAISTO PERPILTI IŠ Byetta ŠVIRKŠTIKLIO Į ŠVIRKŠTĄ NEGALIMA.**
- Jeigu kuri nors švirkštiklio dalis sulūžusi arba pažeista, švirkštiklio naudoti negalima.
- **Niekam kitam neduokite savo švirkštiklio ar adatų, nes gali būti infekcijos sukėlėjų perdavimo rizika.**
- Šio švirkštiklio nerekomenduojama naudoti akliesiems arba regėjimo sutrikimų turintiems žmonėms. Tokiems žmonėms prireiks asmens, mokančio tinkamai naudotis šia priemone, pagalbos.
- Sveikatos priežiūros specialistas arba kiti slaugytojai turi laikytis vietinių arba įstaigoje galiojančių adatų tvarkymo reikalavimų.
- **Būtina laikytis sveikatos priežiūros specialisto rekomenduotos injekcijų higienos metodikos.**
- 2 skyriaus nurodymų laikykitės tik prieš pirmąjį naujo švirkštiklio panaudojimą.
- Šios instrukcijos 3 skyriaus nurodymų laikykitės prieš kiekvieną injekciją.

APIE INJEKCINES ADATAS

Jūsų Byetta švirkštikliui tinka *Becton Dickinson and Company* adatos.

Ar kiekvienai injekcijai reikia naudoti naują adatą?

- Taip. Adatos naudoti pakartotinai negalima.
- Sušvirkštus vaisto, adatą nedelsdami nuimkite. Taip elgiantis, neištekės Byetta tirpalo, jame neatsiras oro burbuliukų, adata neužsikimš ir sumažės infekcijos patekimo į organizmą rizika.
- Jeigu ant švirkštiklio adata neuždėta, spausti injekcinio mygtuko negalima.

Kaip išmesti adatas?

- Panaudotas adatas reikia išmesti į dūriams atsparią talpyklę arba taip, kaip rekomendavo sveikatos priežiūros specialistas.
- Švirkštiklį išmesti su uždėta adata negalima.

Byetta ŠVIRKŠTIKLIO LAIKYMAS

Kaip laikyti BYETTA švirkštiklį?

- Laikyti šaldytuve (2 ° – 8 °C).
- Negalima užšaldyti. Jeigu Byetta švirkštiklis buvo užšaldytas, jį reikia išmesti.
- Pradėtą naudoti Byetta švirkštiklį reikia laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
- Kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos, reikia uždengti švirkštiklio dangtelį.
- Byetta švirkštiklį laikyti su uždėta adata negalima. Jeigu paliekama uždėta adata, Byetta tirpalas gali ištekti iš švirkštiklio ar užtaise atsirasti oro burbuliukų.

Švirkštiklį ir adatas laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Kiek laiko galima naudoti Byetta švirkštiklį?

- Pradėjus naudoti naują Byetta švirkštiklį, jį naudoti ne ilgiau kaip 30 dienų.
Po 30 dienų Byetta švirkštiklį reikia sunaikinti net tuo atveju, jeigu jis dar ne visiškai tuščias.
- Reikia pasižymėti laiką, kada pirmą kartą panaudojote švirkštiklį ir kada sukaks 30 dienų:

Pirmo panaudojimo data:

Švirkštiklio išmetimo data:

- Ant kartono dėžutės ir švirkštiklio etiketės po „Tinka iki“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Byetta vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Kaip valyti Byetta švirkštiklį?

- Jeigu reikia, švirkštiklio išorę galima nušluostyti švaria drėgna servetėle.
- Pakartotinai naudojant, užtaiso viršūnėlės išorėje gali atsirasti baltų dalelių. Jas galima nuvalyti alkoholiu suvilgyta servetėle arba alkoholiu suvilgytu tamponu.

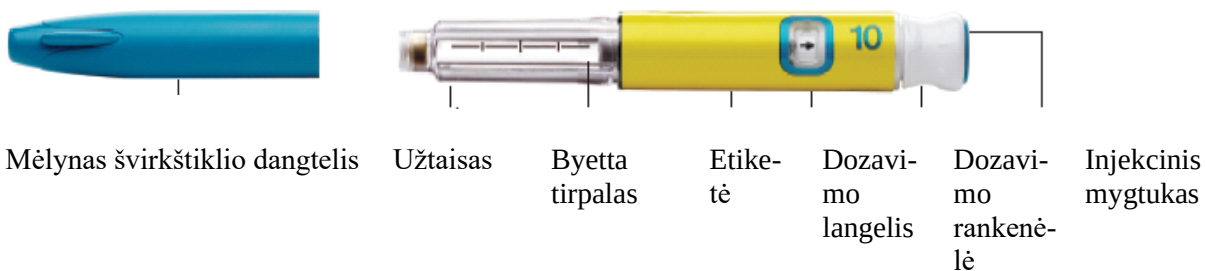
Perskaitykite kartu esantį Byetta pakuotės lapelį. Jeigu norite sužinoti daugiau, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

2 skyrius. PRIEŠ PRADEDANT NAUDOTI

Perskaitykite ir laikykitės šiame skyriuje esančių nurodymų tik tuo atveju, jeigu perskaitėte 1 skyrių „Ką reikia žinoti apie Byetta švirkštiklį“.

Naują švirkštiklį užtaisykite prieš pat pirmąjį jos panaudojimą. **Naujo švirkštiklio užtaisymo nurodymų reikia laikytis tik vieną kartą.** Naudojant pakartotinai, švirkštiklio **iš naujo užtaisyti nereikia.** Jeigu užtaisykite iš naujo, Byetta tirpalas baigsis anksčiau nei po 30 vartojimo dienų.

Byetta ŠVIRKŠTIKLIO DALYS



ADATOS DALYS

(Pakuotėje injekcinių adatų nėra)



Išorinis
apsauginis
adatos
gaubtelis

Vidinis
apsauginis
adatos
gaubtelis

Adata

Popierinis
antgalis

DOZAVIMO LANGELIO SIMBOLIAI

-  Pasiruošta ištraukti dozavimo rankenėlę
-  Pasiruošta pasukti į dozavimo padėtį
-  Pasiruošta sušvirkšti 10 mikrogramų (µg) dozę
-  Dozavimo rankenėlė įstumta ir galima ją vėl ištraukti

NAUJO ŠVIRKŠTIKLIO UŽTAISYMAS – UŽTAISYTI TIK VIENĄ KARTĄ

A VEIKSMAS. Švirkštiklio patikrinimas



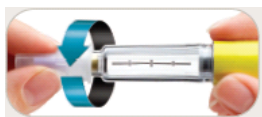
- Prieš naudojimą, nusiplaukite rankas.
- Patikrinkite švirkštiklio etiketę ir įsitikinkite, ar paėmėte 10 mikrogramų švirkštiklį.
- Nuimkite mėlyną švirkštiklio dangtelį.



Patikrinkite Byetta užtaisą. Tirpalas turi būti skaidrus, bespalvis, jame neturi būti dalelių. Jeigu yra kitaip, vaistinio preparato vartoti negalima.

Pastaba. Užtaise gali būti mažų oro burbuliukų, tai normalu.

B VEIKSMAS. Adatos uždėjimas



- Nuimkite popierinį antgalį nuo išorinio apsauginio adatos gaubtelio.
- **Uždėkite** išorinį apsauginį adatos gaubtelį **kartu** su adata ant švirkštiklio ir **prisukite** adatą, kad ji būtų saugiai uždėta.



- Nuimkite išorinį apsauginį adatos gaubtelį. Gaubtelio **išmesti negalima**. Išorinį apsauginį adatos gaubtelį panaudosite po injekcijos, adatai nuo švirkštiklio nuimti.



- Nuimkite vidinį apsauginį adatos gaubtelį ir išmeskite. Gali ištekti šiek tiek tirpalo. Tai normalu.

C VEIKSMAS. Dozės nustatymas



- Patikrinkite, ar dozavimo langelyje matosi . Jeigu nesimato, pasukite dozavimo rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, **kol sustos** ir dozavimo langelyje pasirodys .



- **Patraukite dozavimo rankenėlę, kol sustos** ir dozavimo langelyje pasirodys .



- **Pasukite dozavimo rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kol dozavimo langelyje pasirodys .** Įsitikinkite, kad 10 ir žemiau skaičiaus esanti linija yra dozavimo langelio centre.

Pastaba. Jeigu nepavyksta pasukti dozavimo rankenėlės pagal laikrodžio rodyklę taip, kad dozavimo langelyje pasirodytų , žr. atsakymą į 9 klausimą šios instrukcijos 4 skyriuje „**Dažniausiai užduodami klausimai**“.

D VEIKSMAS. Švirkštiklio paruošimas



- Nukreipkite švirkštinio adatą į viršų nuo savęs.



SPAUSKITE IR LAIKYKITE

- Nykščiu stipriai spauskite injekcinį mygtuką, kol sustos, ir toliau laikykite injekcinį mygtuką, kol lėtai suskaičiuosite iki 5.
- Jeigu per adatos galiuką neišteka tirpalo arba nepasirodo keletas tirpalo lašų, pakartokite C ir D veiksmus.



- Švirkštiklis visiškai paruoštas, kai dozavimo langelio centre matyti  ir per adatos galiuką išteka tirpalo arba pasirodo keletas tirpalo lašų.

Pastaba. Jeigu keturis kartus pakartojus šiuos veiksmus tirpalo per adatos galiuką nepasirodo, žr. atsakymą į 3 klausimą šios instrukcijos 4 skyriuje „**Dažniausiai užduodami klausimai**“.

E VEIKSMAS. Naujo švirkštinio užtaisymo užbaigimas



- Pasukite dozavimo rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kol sustos ir dozavimo langelyje pasirodys .
- Naujas švirkštiklis užtaisytas. Pakartotinai naudojant, pakartotinai laikytis 2 skyriaus nurodymų nereikia. Jeigu juos vykdysite, Byetta tirpalas baigsis anksčiau nei po 30 dienų.
- Jūs pasiruošęs vartoti pirmąją Byetta dozę.
- Laikykitės 3 skyriuje esančių 3 veiksmo nurodymų, kaip sušvirkšti pirmąją įprastinę dozę.

Pastaba. Jeigu nepavyksta pasukti dozavimo rankenėlės, žr. atsakymą į 9 klausimą šios instrukcijos 4 skyriuje „**Dažniausiai užduodami klausimai**“.

3 skyrius. PAKARTOTINIS VARTOJIMAS

Dabar, kai jau baigėte naujo švirkštinio užtaisymą, laikykitės 3 skyriaus nurodymų **visus** kartus pakartotinai sušvirkšdami vaistą.

1 VEIKSMAS. Švirkštinio patikrinimas



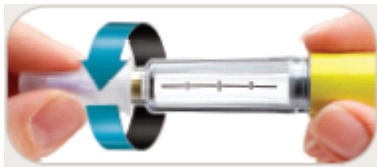
- Prieš naudojimą, nusiplaukite rankas.
- Patikrinkite švirkštiklio etiketę ir įsitikinkite, ar paėmėte 10 mikrogramų švirkštiklį.
- Nuimkite mėlyną švirkštiklio dangtelį.



- Patikrinkite Byetta užtaisą.
- Tirpalas turi būti skaidrus, bespalvis, jame neturi būti dalelių. Jeigu yra kitaip, vaistinio preparato vartoti negalima.

Pastaba. Užtaise gali būti mažų oro burbuliukų, kurie yra nekenksmingi Jums ir nekeičia dozės.

2 VEIKSMAS. Adatos uždėjimas



- Nuimkite popierinį antgalį nuo išorinio apsauginio adatos gaubtelio.
- **Uždėkite** išorinį apsauginį adatos gaubtelį **kartu** su adata ant švirkštiklio ir **prisukite** adatą, kad ji būtų saugiai uždėta.



- Nuimkite išorinį apsauginį adatos gaubtelį. Gaubtelio **išmesti negalima**. Išorinį apsauginį adatos gaubtelį panaudosite po injekcijos, adatai nuo švirkštiklio nuimti.



- Nuimkite vidinį apsauginį adatos gaubtelį ir išmeskite. Gali ištekti šiek tiek tirpalo. Tai normalu.

Pastaba: jeigu adata uždėta nesaugiai, tai galite susileisti ne visą dozę.

3 VEIKSMAS. Dozės nustatymas



- Patikrinkite, ar dozavimo langelyje matosi . Jeigu nesimato, pasukite dozavimo rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, **kol sustos** ir dozavimo langelyje pasirodys .



Patraukite dozavimo rankenėlę, kol sustos ir dozavimo langelyje pasirodys .



- **Pasukite dozavimo rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kol dozavimo langelyje pasirodys .** Įsitikinkite, kad 10 ir žemiau skaičiaus esanti linija yra dozavimo langelio centre.

Pastaba. Jeigu nepavyksta pasukti dozavimo rankenėlės pagal laikrodžio rodyklę taip, kad dozavimo langelyje pasirodytų , žr. atsakymą į 9 klausimą šios instrukcijos 4 skyriuje „**Dažniausiai užduodami klausimai**“.

4 VEIKSMAS. Dozės sušvirkštimas



- Tvirtai paimkite švirkštiklį.
- Venkite stipriai suspausti odą prieš atlikdami injekciją. Įdurkite adatą į odą, laikantis sveikatos priežiūros specialisto rekomenduotos injekcijų **higienos** metodikos.



SPAUSKITE IR LAIKYKITE

- **Nykščiu stipriai spauskite injekcinį mygtuką, kol sustos**, ir toliau laikykite injekcinį mygtuką, kol **lėtai suskaičiuosite iki 5**, kad būtų sušvirkšta visa vaisto dozė.
- Laikykite nuspaudę injekcinį mygtuką, kol ištrauksite adatą iš odos, kad užtaise esantis vaistas neužsiterštų. Žiūrėkite atsakymą į 4 klausimą „**Dažniausiai užduodami klausimai**“.



- Visa vaisto dozė yra sušvirkšta, kai dozavimo langelio centre pasirodo .

- Švirkštiklį iš karto galima paruošti pakartotiniam naudojimui.

Pastaba. Jeigu sušvirkštus vaistą per adatą išteka keletas Byetta tirpalo lašų, tai rodo, kad buvo ne pilnai nuspaustas injekcinis mygtukas. Žr. atsakymą į 5 klausimą šios instrukcijos 4 skyriuje „**Dažniausiai užduodami klausimai**“.

5 VEIKSMAS. Švirkštiklio paruošimas pakartotiniam naudojimui



- **Dozavimo rankenėlę pasukite pagal laikrodžio rodyklę, kol sustos ir dozavimo langelyje pasirodys .**

Pastaba. Tą reikia padaryti po kiekvienos injekcijos.

Pastaba. Jeigu nepavyksta pasukti dozavimo rankenėlės arba iš švirkštiklio teka tirpalas, buvo sušvirkšta ne visa dozė. Žr. atsakymą į 5 ir 9 klausimus šios instrukcijos 4 skyriuje „**Dažniausiai užduodami klausimai**“.

6 VEIKSMAS. Adatos nuėmimas ir išmetimas



- Ant adatos atsargiai uždėkite išorinį apsauginį adatos gaubtelį.
- **Nuimkite adatą po kiekvienos injekcijos, kad skystis nepatektų išorę.**



- Adatą nusukite.
- Prieš padėdami laikymui, ant švirkštiklio uždėkite mėlyną dangtelį.
- Adatas išmeskite į dūriams atsparią talpyklę arba taip kaip rekomendavo sveikatos priežiūros



specialistas.

7 VEIKSMAS. Švirkštiklio laikymas, kol reikės švirkšti kitą dozę

- Laikykite Byetta švirkštiklį tinkamai (žr. išsamią informaciją šios instrukcijos 1 skyriuje „**Byetta švirkštiklio laikymas**“).
- Atėjus laikui švirkšti kitą pakartotinę dozę, žr. **1 veiksmo** nurodymus **3 skyriuje** ir atlikite 1-7 veiksmus.

4 skyrius. DAŽNIAUSIAI UŽDUODAMI KLAUSIMAI

1. Ar prieš švirkščiant kiekvieną dozę turiu laikytis naujo švirkštiklio užtaisymo nurodymų?

- Ne. Naujo švirkštiklio užtaisymo nurodymų reikia laikytis tik prieš pirmąjį naujo švirkštiklio panaudojimą.
- Užtaisymo tikslas yra įsitikinti, kad Byetta švirkštiklis paruoštas vartoti kitas 30 dienų.
- **Jeigu prieš kiekvieną pakartotinės dozės sušvirkštimą pakartotinai užtaisinėsite švirkštiklį, Byetta tirpalo neužteks 30 dienų.** Mažas Byetta tirpalo kiekis, kuris panaudojamas užtaisant naują švirkštiklį, įtakos per 30 dienų suvartojamam Byetta tirpalo kiekiui neturi.

2. Kodėl užtaise atsiranda oro burbuliukų?

- Normalu, kad tirpale atsiranda mažų oro burbuliukų. Jie yra nekenksmingi Jums ir nekeičia dozės.
- Jeigu švirkštiklis laikomas su uždėta adata, užtaise gali formuotis oro burbuliukai. Švirkštiklį laikyti su uždėta adata **negalima**.

3. Ką daryti, jeigu užtaisius naują švirkštiklį, per adatos galiuką nepasirodo Byetta tirpalo?

- Ant adatos atsargiai uždėję išorinį apsauginį adatos gaubtelį, adatą nusukite ir tinkamai išmeskite.
- Uždėkite naują adatą ir pakartokite šios instrukcijos 2 skyriuje „**Naujo švirkštiklio užtaisymas**“ išvardytus **B-E veiksmus**. Kai tik per adatos galiuką pasirodo keletas lašų tirpalo arba tirpalas teka srovele, švirkštiklis yra užtaisytas.

4. Kodėl sušvirkštus vaistą, užtaise matau dalelių?

Dalelių ar spalvos pokyčių užtaise gali atsirasti po injekcijos. Taip gali atsitikti, jei oda yra suimta labai stipriai, arba, jei injekcinis mygtukas yra atleistas prieš adatą ištraukiant iš odos.

5. Kodėl sušvirkštus vaistą, per adatą išteka Byetta tirpalo?

Normalu, kad sušvirkštus vaistą, per adatos galiuką išlaša pavienių tirpalo lašų. Jeigu pasirodo daugiau nei vienas lašas:

- gali būti, kad sušvirkštėte ne visą dozę. Kitos dozės švirkšti **negalima**. **Klauskite gydytojo, ką daryti, pavartojus ne visą dozę.**
- kad taip neatsitiktų, švirkšdami kitą dozę, **stipriai spauskite ir laikykite** injekcinį mygtuką, kol **lėtai suskaičiuosite iki 5** (žr. 3 skyriuje 4 veiksmą „Dozės sušvirkštimas“).

6. Ką reiškia rodyklės?

Rodyklės nurodančios, kad Jūs esate pasiruošęs sekančiam žingsniui. Šios rodyklės   nurodo kryptį, kuria reikia patraukti ar pasukti dozavimo rankenėlę. Šis simbolis  reiškia, kad dozavimo rankenėlė yra nuspausta ir švirkštiklis yra paruoštas kitai injekcijai.

7. Kaip suprasti, ar sušvirkšta visa vaisto dozė?

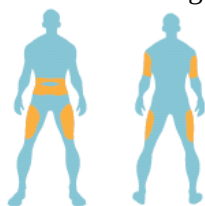
Visa dozė yra sušvirkšta, jeigu:

- stipriai spaudžiate injekcinį mygtuką, **kol jis sustos**
- **lėtai suskaičiuojate iki 5** spausdami injekcinį mygtuką, vis dar laikant adatą įdurtą į odą
- dozavimo langelio centre matomas .

8. Kur sušvirkšti Byetta?

Byetta reikia švirkšti į pilvą, šlaunį ar žastą, laikantis sveikatos priežiūros specialisto rekomenduotos injekcijų metodikos.

Priekis Nugara



9. Ką daryti, jeigu nepavyksta ištraukti, pasukti ar paspausti dozavimo rankenėlės?

Patikrinkite simbolius dozavimo langelyje. Pakartokite veiksmą, kurį reikėtų atlikti po nurodyto simbolio.

Jeigu dozavimo langelyje matomas :

- Traukite dozavimo rankenėlę, kol pasirodys .

Jeigu dozavimo langelyje matomas , bet negalite pasukti dozavimo rankenėlės:

- Jūsų Byetta švirkštiklio užtaise gali būti nepakankamas tirpalo kiekis visai dozei gauti. Užtaise visada turi likti mažas Byetta tirpalo kiekis. Jeigu užtaise yra mažas tirpalo kiekis arba atrodo, kad užtaisas tuščias, įsigykite naują Byetta švirkštiklį.

Jeigu dozavimo langelyje matomas  ir dalis  bei nepavyksta nuspausti dozavimo rankenėlės:

- Dozavimo rankenėlė buvo ne pilnai pasukta. Sukite dozavimo rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kol  atsidurs dozavimo langelio centre.

Jeigu dozavimo langelyje matoma dalis  ir dalis  bei nepavyksta nuspausti dozavimo rankenėlės:

- Gali būti užsikimšusi, sulinkusi arba neteisingai uždėta adata.
- Uždėkite naują adatą. Įsitikinkite, kad ji tiksliai uždėta ir pilnai prisukta.
- Stipriai pilnai nuspauskite injekcinį mygtuką. Byetta tirpalo turi ištekėti per adatos galiuką.

Jeigu dozavimo langelyje matomas  ir nepavyksta pasukti dozavimo rankenėlės:

- Buvo ne pilnai nuspaustas injekciniais mygtukas ir sušvirkšta ne visa dozė. **Kaip elgtis sušvirkštus ne visą dozę, klauskite sveikatos priežiūros specialisto.**
- Atlikite šiuo veiksmus, kad paruoštumėte švirkštiklį kitai injekcijai:
 - stipriai pilnai nuspauskite injekcinį mygtuką, **kol sustos**. Toliau spauskite mygtuką ir **lėtai suskaičiuokite iki 5**. Tada pasukite dozavimo rankenėlę **pagal laikrodžio rodyklę**, kol dozavimo langelyje pasirodys ;
 - jeigu negalite pasukti dozavimo rankenėlės, gali būti užsikimšusi adata. Pakeiskite adatą ir pakartokite ankstesnį veiksmą.
- Švirkšdami kitą dozę, **stipriai spauskite ir laikykite** injekcinį mygtuką ir **lėtai suskaičiuokite iki 5**, prieš ištraukdami adatą iš odos.

Perskaitykite kartu esantį pakuotės lapelį. Jeigu norite sužinoti daugiau, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.