

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Byetta 5 mikrogramov injekčný roztok v naplnenom pere

Byetta 10 mikrogramov injekčný roztok v naplnenom pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka obsahuje 5 mikrogramov (μg) exenatidu v 20 mikrolitroch (μl), (0,25 mg exenatidu v 1 ml).

Každá dávka obsahuje 10 mikrogramov (μg) exenatidu v 40 mikrolitroch (μl), (0,25 mg exenatidu v 1 ml).

Pomocné látky so známym účinkom:

Byetta 5 mikrogramov: Každá dávka obsahuje 44 μg metakrezolu.

Byetta 10 mikrogramov: Každá dávka obsahuje 88 μg metakrezolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok (injekcia).

Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Byetta je indikovaná na liečbu diabetes mellitus typu 2 v kombinácii s:

- metformínom
- sulfonylmočovínami
- tiazolidíndiónmi
- metformínom a sulfonylmočovínou
- metformínom a tiazolidíndiónom

u dospelých, ktorí nedosiahli primeranú glykemickú kontrolu podávaním maximálnych tolerovaných dávok perorálnych terapií.

Byetta je tiež indikovaná ako podporná liečba k bazálnemu inzulínu s metformínom alebo bez neho a/alebo s pioglitazónom u dospelých, ktorí nedosiahli primeranú glykemickú kontrolu týmito liekmi.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Liečba exenatidom s okamžitým uvoľňovaním (Byettou) by mala začať dávkou 5 μg exenatidu dvakrát denne (BID) počas minimálne jedného mesiaca, aby sa zvýšila tolerancia. Potom môže byť dávka exenatidu zvýšená na 10 μg dvakrát denne, čím sa ešte zlepší glykemická kontrola. Dávky vyššie ako 10 μg dvakrát denne (BID) sa neodporúčajú.

Exenatid s okamžitým uvoľňovaním je dostupný vo forme naplneného pera s obsahom buď 5 μg alebo 10 μg exenatidu v jednej dávke.

Exenatid s okamžitým uvoľňovaním môže byť podávaný kedykoľvek počas 60 minút pred ranným a večerným jedlom (alebo pred dvomi hlavnými dennými jedlami, medzi ktorými je prestávka 6 alebo viac hodín). Exenatid s okamžitým uvoľňovaním sa nesmie podať po jedle. Pri vynechaní injekcie je potrebné pokračovať v aplikácii ďalšou plánovanou dávkou.

Použitie exenatidu s okamžitým uvoľňovaním sa odporúča u pacientov s diabetes mellitus 2. typu, ktorí už užívajú metformín, sulfonylmočovinu, pioglitazón a/alebo bazálny inzulín. Použitie exenatidu s okamžitým uvoľňovaním môže pokračovať, aj keď sa ku prebiehajúcej liečbe pridá bazálny inzulín. Ak sa exenatid s okamžitým uvoľňovaním pridáva k existujúcej liečbe metformínom a/alebo pioglitazónom, je možné pokračovať v doterajšom dávkovaní metformínu a/alebo pioglitazónu, keďže sa nepredpokladá zvýšené riziko hypoglykémie v porovnaní so samotným metformínom alebo pioglitazónom. Ak sa exenatid s okamžitým uvoľňovaním pridáva k terapii sulfonylmočovinou, je potrebné zvážiť zníženie dávky sulfonylmočoviny, aby sa znížilo riziko hypoglykémie (pozri časť 4.4). Ak sa exenatid s okamžitým uvoľňovaním používa v kombinácii s bazálnym inzulínom, je potrebné dôkladne zvážiť dávku bazálneho inzulínu. U pacientov so zvýšeným rizikom hypoglykémie sa má zvážiť zníženie dávky bazálneho inzulínu (pozri časť 4.8).

Dávka exenatidu s okamžitým uvoľňovaním nemusí byť prispôbovaná každodenne v závislosti na samokontrolovanej glykémii. Samokontrola hladiny glukózy v krvi je potrebná kvôli úprave dávky sulfonylmočoviny alebo inzulínu, najmä ak sa začína liečba Byettou a dávka inzulínu sa znižuje. Odporúča sa postupné znižovanie dávky inzulínu.

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti

U pacientov nad 70 rokov je potrebné užívať exenatid s okamžitým uvoľňovaním s opatnosťou a dávku je potrebné opatrne zvyšovať od 5 µg do 10 µg. Klinická skúsenosť s pacientmi nad 75 rokov je veľmi obmedzená.

Porucha funkcie obličiek

Úprava dávkovania nie je potrebná u pacientov s miernou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu 50-80 ml/min).

U pacientov so stredne závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu 30-50 ml/min) je potrebná opatnosť pri zvyšovaní dávky z 5 µg na 10 µg (pozri časť 5.2).

Podávanie exenatidu sa neodporúča u pacientov v terminálnom štádiu renálneho ochorenia alebo so závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu <30 ml/min) (pozri časť 4.4).

Porucha funkcie pečene

U pacientov s poruchou funkcie pečene nie je potrebná žiadna úprava dávky (pozri časť 5.2).

Pediatrická populácia

Účinnosť exenatidu u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov sa nepreukázala. V súčasnosti dostupné údaje sú opísané v častiach 5.1 a 5.2, ale neumožňujú uviesť odporúčania na dávkovanie.

Spôsob podávania

Každá dávka sa musí podať vo forme podkožnej injekcie do stehna, brucha alebo ramena. Exenatid s okamžitým uvoľňovaním a bazálny inzulín sa musia podať ako dve samostatné injekcie.

Pokyny na používanie pera nájdete v časti 6.6 a v návode na používanie pera, ktoré sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Exenatid sa nemá používať u pacientov s diabetes mellitus 1. typu alebo na liečbu diabetickej ketoacidózy.

Exenatid nie je náhrada za inzulín. U pacientov závislých od inzulínu bola po náhlom prerušení podávania alebo znížení dávky inzulínu hlásená diabetická ketoacidóza (pozri časť 4.2).

Exenatid s okamžitým uvoľňovaním sa nesmie aplikovať intravenózne ani intramuskulárne.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov v terminálnom štádiu renálneho ochorenia, ktorí sú liečení dialýzou, jednotlivé dávky exenatidu s okamžitým uvoľňovaním 5 µg zvyšovali frekvenciu a závažnosť gastrointestinálnych nežiaducich účinkov. Exenatid sa neodporúča u pacientov v terminálnom štádiu renálneho ochorenia alebo so závažnou poruchou obličkových funkcií (klírens kreatinínu <30 ml/min). Klinická skúsenosť s podávaním pacientom s miernou poruchou funkcie obličiek je veľmi obmedzená (pozri časť 4.2).

Spontánne boli hlásené menej časté prípady zmenenej renálnej funkcie, vrátane zvýšeného sérového kreatinínu, poruchy funkcie obličiek, zhoršenia chronického renálneho zlyhania a akútneho renálneho zlyhania, niekedy vyžadujúce hemodialýzu. Niektoré z týchto prípadov sa objavili u pacientov, u ktorých sa vyskytli udalosti, ktoré môžu ovplyvniť hydratáciu, vrátane nauzey, vracania, a/alebo hnačky a/alebo užívania liekov, o ktorých je známe, že ovplyvňujú funkciu obličiek/stav hydratácie. Súbežne podávané lieky zahŕňali inhibítory angiotenzín-konvertujúceho enzýmu, antagonistov angiotenzínu II, nesteroidné protizápalové lieky a diuretiká. Reverzibilita zmenenej funkcie obličiek sa pozorovala pri podpornej liečbe a pri vysadení potenciálne príčinných liekov, vrátane exenatidu.

Akútna pankreatitída

Použitie agonistov GLP-1 receptorov je spojené s rizikom vzniku akútnej pankreatitídy. Spontánne boli hlásené prípady akútnej pankreatitídy s exenatidom. Vyliečenie pankreatitídy sa pozorovalo po podpornej liečbe, veľmi zriedkavo však boli hlásené prípady nekrotizujúcej alebo hemoragickej pankreatitídy a/alebo úmrtie. Pacienti majú byť informovaní o charakteristickom príznaku akútnej pankreatitídy: pretrvávajúcej, závažnej bolesti brucha. Pri podozrení na pankreatitídu sa má exenatid vysadiť; v prípade, že je akútna pankreatitída potvrdená, s exenatidom sa nesmie pokračovať. U pacientov s anamnézou pankreatitídy sa odporúča postupovať opatrne.

Závažné gastrointestinálne ochorenia

Exenatid sa neskúmal u pacientov so závažným gastrointestinálnym ochorením, vrátane gastroparézy. Podávanie lieku je obvyčajne spojené s nežiaducimi gastrointestinálnymi účinkami, vrátane nevoľnosti, vracania a hnačky. Preto sa podávanie exenatidu neodporúča u pacientov so závažným gastrointestinálnym ochorením.

Hypoglykémia

Pri podávaní exenatidu s okamžitým uvoľňovaním v kombinácii so sulfonylmočovinou sa zvyšoval výskyt hypoglykémie v porovnaní s placebom v kombinácii so sulfonylmočovinou. V klinických štúdiách pacienti s miernou poruchou funkcie obličiek užívajúcí sulfonylmočovinu v kombinácii mali zvýšený výskyt hypoglykémie v porovnaní s pacientmi s normálnou funkciou obličiek. Aby sa znížilo riziko hypoglykémie v súvislosti s užívaním sulfonylmočoviny, je potrebné zvážiť zníženie dávky sulfonylmočoviny.

Prudký úbytok hmotnosti

Približne u 5 % pacientov liečených v klinickej štúdií exenatidom sa pozoroval týždenný úbytok hmotnosti väčší ako 1,5 kg. Takáto miera úbytku hmotnosti môže mať škodlivé dôsledky, napr. cholelitiázu.

Súbežne podávané lieky

Exenatid s okamžitým uvoľňovaním spomaľuje vyprázdňovanie žalúdka, a preto môže znížiť mieru a rýchlosť absorpcie perorálne podaných liekov. Pacienti užívajúcí perorálne lieky vyžadujúce rýchlu gastrointestinálnu absorpciu alebo lieky s úzkym terapeutickým indexom, majú užívať exenatid

s okamžitým uvoľňovaním opatrne. Osobitné odporúčania týkajúce sa podávania týchto liekov štandardným spôsobom vo vzťahu s exenatidom s okamžitým uvoľňovaním sú uvedené v časti 4.5.

Súčasné užívanie exenatidu s okamžitým uvoľňovaním s derivátmi D-fenylalanínu (meglitinidmi), s alfa-glukozidázovými inhibítormi, s inhibítormi dipeptidylpeptidázy 4 alebo s inými agonistami GLP-1 receptora sa neskúmalo, a preto sa neodporúča.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje metakrezol, ktorý môže spôsobiť alergické reakcie.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka v jednej dávke, t.j. je v podstate „bez sodíka“.

4.5 Liekové a iné interakcie

Exenatid s okamžitým uvoľňovaním spomaľuje vyprázdňovanie žalúdka, a preto môže znížiť mieru a rýchlosť absorpcie perorálne podaných liekov. Pacienti užívajúcí buď lieky s úzkym terapeutickým indexom alebo lieky, ktoré vyžadujú dôkladné klinické monitorovanie, by mali byť pozorne sledovaní. Tieto lieky sa podávajú štandardným spôsobom vo vzťahu k injekcii exenatidu s okamžitým uvoľňovaním. Ak sa takéto lieky musia užívať s jedlom, pacientom je treba odporučiť, aby ich, ak je to možné, užili s jedlom vtedy, keď sa nepodáva exenatid s okamžitým uvoľňovaním.

U perorálnych liekov, ktorých účinnosť závisí hlavne na prahových koncentráciách, ako sú antibiotiká, je potrebné poučiť pacientov, aby tieto lieky užili minimálne 1 hodinu pred aplikáciou injekcie exenatidu s okamžitým uvoľňovaním.

Gastrorezistentné liekové formy obsahujúce liečivá, ktoré sú citlivé na rozpad v žalúdku, ako napríklad inhibítory protónovej pumpy, sa musia užívať aspoň 1 hodinu pred alebo viac než 4 hodiny po injekcii exenatidu s okamžitým uvoľňovaním.

Digoxín, lizinopril a warfarín

Pri podaní digoxínu, lizinoprilu alebo warfarínu 30 min po exenatide sa pozorovalo posunutie t_{max} o približne 2 h. Neboli pozorované žiadne klinicky relevantné účinky na C_{max} alebo AUC. Avšak od uvedenia lieku na trh bolo spontánne hlásené zvýšenie INR (Medzinárodný normalizovaný pomer) počas súbežného užívania warfarínu a exenatidu. INR sa má dôkladne sledovať počas iniciácie podávania exenatidu s okamžitým uvoľňovaním a zvyšovania jej dávky u pacientov užívajúcich warfarín a/alebo kumarínové deriváty (pozri časť 4.8).

Metformín alebo sulfonylmočovina

Nepredpokladá sa, že by exenatid s okamžitým uvoľňovaním mal nejaké klinicky významné účinky na farmakokinetiku metformínu alebo sulfonylmočoviny. Preto nie sú potrebné žiadne časové obmedzenia, ktoré sa týkajú podávania týchto liekov a injekcie exenatidu s okamžitým uvoľňovaním.

Paracetamol

Paracetamol sa užíval ako modelový liek na hodnotenie účinku exenatidu na vyprázdňovanie žalúdka. Pri podávaní 1000 mg paracetamolu súčasne s 10 µg exenatidu s okamžitým uvoľňovaním (0 h) a 1 h, 2 h a 4 h po injekcii exenatidu s okamžitým uvoľňovaním, AUC paracetamolu boli znížené o 21 %, 23 %, 24 % a 14 %; C_{max} bola znížená o 37 %, 56 %, 54 % a 41 %; t_{max} bola zvýšená z 0,6 h v kontrolnej perióde na 0,9 h, 4,2 h, 3,3 h a 1,6 h. Hodnoty AUC, C_{max} a t_{max} paracetamolu neboli významne ovplyvnené, ak bol paracetamol podaný 1 hodinu pred injekciou exenatidu s okamžitým uvoľňovaním. Na základe výsledkov týchto štúdií nie je potrebná žiadna úprava dávkovania paracetamolu.

Inhibítory reduktázy hydroxymetylglutaryl-koenzýmu A (HMG CoA)

Hodnoty AUC a C_{max} lovastatínu boli znížené približne o 40 % resp. 28 %, a t_{max} bola predĺžená o približne 4 h pri podaní exenatidu s okamžitým uvoľňovaním (10 µg dvakrát denne) súčasne s jednou dávkou lovastatínu (40 mg) v porovnaní s aplikáciou samotného lovastatínu. V 30-týždňových klinických štúdiách s placebo kontrolou nebolo súčasné podávanie exenatidu

s okamžitým uvoľňovaním a inhibítorov HMG CoA reductázy spojené so stabilnými zmenami v lipidovom profile (pozri časť 5.1). Zmeny v LDL-C alebo celkového cholesterolu sú možné, avšak nie je potrebná žiadna vopred stanovená úprava dávkovania. Lipidové profily sa majú pravidelne monitorovať.

Etinylestradiol a levonorgestrel

Podanie perorálnych kombinovaných kontraceptív (30 µg etinylestradiolu a 150 µg levonorgestrelu) hodinu pred podaním exenatidu s okamžitým uvoľňovaním (10 µg dvakrát denne) neovplyvnilo AUC, C_{max} alebo C_{min} etinylestradiolu ani levonorgestrelu. Podanie perorálnych kontraceptív 30 minút po podaní exenatidu s okamžitým uvoľňovaním neovplyvnilo AUC, ale malo za následok zníženie C_{max} etinylestradiolu o 45 %, C_{max} levonorgestrelu o 27 – 41 % a predĺžilo t_{max} o 2 až 4 hodiny v dôsledku spomaleného vyprázdňovania žalúdka. Zníženie C_{max} má obmedzený klinický význam a úprava dávky perorálnych kontraceptív nie je potrebná.

Pediatrická populácia

Interakčné štúdie sa uskutočnili iba u dospelých.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy v reprodukčnom veku

Ak si pacientka želá otehotnieť alebo sa gravidita u nej vyskytne, exenatid sa má vysadiť.

Dojčenie

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití exenatidu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Nie je známe potenciálne riziko u ľudí. Exenatid sa nemá užívať počas gravidity a odporúča sa podávanie inzulínu.

Laktácia

Nie je známe, či sa exenatid vylučuje do materského mlieka. Exenatid sa nemá užívať počas dojčenia.

Fertilita

Neuskutočnili sa žiadne štúdie na plodnosť u ľudí.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Exenatid má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pri podávaní exenatidu v kombinácii so sulfonylmočovinou alebo bazálnym inzulínom je potrebné upozorniť pacientov, aby podnikli opatrenia na zabránenie vzniku hypoglykémie počas vedenia vozidiel a obsluhy strojov.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšími nežiaducimi účinkami boli účinky gastrointestinálneho charakteru (nevoľnosť, vracanie a hnačka). Najčastejším zaznamenaným samostatným účinkom bola nevoľnosť, ktorá sa objavila pri iniciácii podávania a časom ustúpila. Keď sa exenatid s okamžitým uvoľňovaním užíval spolu so sulfonylmočovinou, u pacientov sa mohla objaviť hypoglykémia. Väčšina nežiaducich účinkov súvisiacich s exenatidom s okamžitým uvoľňovaním bola miernej až stredne závažnej intenzity.

Odkedy bol na trh uvedený exenatid s okamžitým uvoľňovaním v dávke dvakrát denne, akútna pankreatitída bola hlásená s neznámou frekvenciou a akútne zlyhanie funkcie obličiek menej často (pozri časť 4.4).

Zoznam nežiaducich účinkov v tabuľke

V tabuľke 1 sú uvedené nežiaduce účinky exenatidu s okamžitým uvoľňovaním hlásené z klinických štúdií a zo spontánných hlásení (nepozorovali sa v klinických štúdiách, s frekvenciou neznáme).

V klinických skúšaníach pôvodné terapie zahŕňali metformín, sulfonylmočovinu, tiazolidíndión alebo kombináciu perorálnych liekov znižujúcich cukor.

Účinky sú vymenované nižšie podľa tried orgánových systémov a preferovaných termínov MedDRA a absolútnej frekvencie. Frekvencie výskytu sú definované nasledovne: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$) menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$) a neznáme (z dostupných údajov).

Tabuľka 1: Nežiaduce účinky exenatidu s okamžitým uvoľňovaním identifikované z klinických štúdií a zo spontánnych hlásení

Trieda orgánových systémov / nežiaduci účinok	Frekvencia výskytu					
	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé	Neznáme
Poruchy krvi a lymfatického systému						
Liekmi indukovaná trombocytopenia						X ³
Poruchy pečene a žlčových ciest						
Cholecystitída			X ¹			
Cholelitiáza			X ¹			
Poruchy imunitného systému						
Anafylaktická reakcia				X ¹		
Poruchy metabolizmu a výživy						
Hypoglykémia (s metformínom a sulfonylmočovinou) ²	X ¹					
Hypoglykémia (so sulfonylmočovinou)	X ¹					
Znížená chuť do jedla		X ¹				
Dehydratácia, obvykle spojená s nevoľnosťou, vracaním a/alebo hnačkou			X ¹			
Poruchy nervového systému						
Bolesť hlavy ²		X ¹				
Závrat		X ¹				
Porucha chuti			X ¹			
Somnolencia			X ¹			
Poruchy gastrointestinálneho traktu						
Intestinálna obštrukcia				X ¹		
Nevoľnosť	X ¹					
Vracanie	X ¹					
Hnačka	X ¹					
Dyspepsia		X ¹				
Bolesť brucha		X ¹				
Gastroezofageálny reflux		X ¹				
Abdominálna distenzia		X ¹				

Trieda orgánových systémov / nežiaduci účinok	Frekvencia výskytu					
	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé	Neznáme
Akútna pankreatitída (pozri časť 4.4)						X ³
Eruktácia			X ¹			
Zápcha		X ¹				
Flatulencia		X ¹				
Spomalené vyprázdňovanie žalúdka			X ¹			
Poruchy kože a podkožného tkaniva						
Hyperhidróza ²		X ¹				
Alopécia			X ¹			
Makulózna a papulózna vyrážka						X ³
Svrbenie a/alebo žihľavka		X ¹				
Angioneurotický edém						X ³
Poruchy obličiek a močových ciest						
Zmenená funkcia obličiek, vrátane akútneho zlyhania obličiek, zhoršené chronické zlyhanie obličiek, poškodenie obličiek, zvýšený sérový kreatinín			X ¹			
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania						
Nervozita		X ¹				
Asténia ²		X ¹				
Reakcia v mieste podania			X ¹			
Laboratórne a funkčné vyšetrenia						
Zníženie hmotnosti			X ¹			
Zvýšenie INR pri súbežnom podávaní warfarínu, niektoré hlásenia súvisiace s krvácaním						X ³

¹ Výskyt na základe ukončených dlhodobých štúdií účinnosti a bezpečnosti exenatidu s okamžitým uvoľňovaním s celkovým n=5 763 (pacienti so sulfonylmočovinou n=2 971).

² V kontrolovaných štúdiách s inzulínom ako porovnávanou látkou, v ktorých boli súčasne podávané metformín a sulfonylmočovina, bola incidencia týchto nežiaducich účinkov podobná u pacientov liečených inzulínom a u pacientov liečených exenatidom s okamžitým uvoľňovaním.

³ Údaje zo spontánnych hlásení (neznáma frekvencia výskytu)

Pri použití exenatidu s okamžitým uvoľňovaním v kombinácii s bazálnym inzulínom, výskyt a typy pozorovaných ďalších nežiaducich účinkov boli podobné tým, aké sa pozorovali v kontrolovaných klinických štúdiách s exenatidom v monoterapii, s metformínom a/alebo sulfonylmočovinou alebo s tiazolidíndiónom spolu s metformínom alebo bez neho.

Opis vybraných nežiaducich účinkov

Liekmi indukovaná trombocytopenia

Po uvedení lieku na trh sa zaznamenala liekmi indukovaná trombocytopenia (drug-induced thrombocytopenia, DITP) s protilátkami proti trombocytom závislými od exenatidu. DITP je imunologicky sprostredkovaná reakcia spôsobená reaktívnymi protilátkami proti trombocytom, závislými od lieku. Tieto protilátky spôsobujú deštrukciu trombocytov za prítomnosti senzibilizujúceho lieku.

Hypoglykémia

V štúdiách s pacientmi liečenými exenatidom s okamžitým uvoľňovaním a sulfonylmočovinou (s alebo bez metformínu) sa incidencia hypoglykémie zvýšila v porovnaní s placebom (23,5 % a 25,2 % verus 12,6 % a 3,3 %) a bola závislá ako na dávkach exenatidu s okamžitým uvoľňovaním, tak aj sulfonylmočoviny.

Neexistujú klinicky významné rozdiely výskytu alebo závažnosti hypoglykémie pri liečbe exenatidom v porovnaní s placebom v kombinácii s tiazolidíndiónom s alebo bez metformínu. Hypoglykémia bola hlásená u 11 % a 7 % pacientov, v uvedenom poradí, liečených exenatidom a placebom.

Väčšina epizód hypoglykémii bola miernej až stredne závažnej intenzity a ustúpila po perorálnom podaní cukrov.

V 30-týždennej štúdií, kde sa exenatid s okamžitým uvoľňovaním alebo placebo pridali ku prebiehajúcej liečbe bazálnym inzulínom (inzulínom glargínom), dávka bazálneho inzulínu sa znížila o 20 % u pacientov s $HbA_{1c} \leq 8,0$ %, podľa schémy protokolu, aby sa minimalizovalo riziko hypoglykémie. Liečba v oboch skupinách bola titrovaná tak, aby sa dosiahli cieľové hladiny plazmatickej glukózy nalačno (pozri časť 5.1). V incidencii hypoglykemických epizód sa nepozorovali klinicky významné rozdiely medzi skupinou s exenatidom s okamžitým uvoľňovaním a skupinou s placebom (25 % a 29 % v danom poradí). V skupine s exenatidom s okamžitým uvoľňovaním sa nezaznamenali žiadne epizódy ťažkej hypoglykémie.

V 24-týždennej štúdií, kde sa ku prebiehajúcej liečbe s exenatidom s okamžitým uvoľňovaním a metformínom alebo metformínom a tiazolidíndiónom, pridala buď suspenzia inzulínu lispro protamínu alebo inzulínu glargínu, sa vyskytla aspoň jedna mierna hypoglykemická epizóda u 18 % a 9 % pacientov v danom poradí, a u jedného pacienta bola hlásená ťažká hypoglykémia. U pacientov, u ktorých bola súčasťou prebiehajúcej liečby aj sulfonylmočovina, sa vyskytla aspoň jedna hypoglykemická príhoda u 48 % a 54 % pacientov v danom poradí, a u jedného pacienta bola hlásená ťažká hypoglykémia.

Nevolnosť

Najčastejšie zaznamenaným nežiaducim účinkom bola nevoľnosť. U pacientov liečených 5 µg alebo 10 µg exenatidu s okamžitým uvoľňovaním zaznamenalo celkovo 36 % minimálne jednu epizódu nevoľnosti. Väčšina epizód nevoľnosti bola mierna až stredne závažná, závislá na dávke. U väčšiny pacientov, ktorí na začiatku pociťovali nevoľnosť, jej frekvencia a závažnosť pri pokračujúcej liečbe klesala.

Incidencia predčasného ukončenia terapie v dôsledku nežiaducich účinkov bola v dlhodobých (16 týždňov a viac) kontrolovaných štúdiách 8 % pre pacientov liečených exenatidom s okamžitým uvoľňovaním, 3 % pre pacientov liečených placebom a 1 % pre pacientov liečených inzulínom. Najčastejšími nežiaducimi účinkami, ktoré viedli k prerušeniu liečby u pacientov liečených exenatidom s okamžitým uvoľňovaním, bola nevoľnosť (4 % pacientov) a vracanie (1 %). U pacientov liečených placebom alebo inzulínom < 1 % predčasne ukončilo liečbu kvôli nevoľnosti alebo vracaniu.

Pacienti liečení exenatidom s okamžitým uvoľňovaním v otvorených následných štúdiách trvajúcich 82 týždňov pociťovali podobné nežiaduce účinky ako v kontrolovaných štúdiách.

Reakcie v mieste podania

Reakcie v mieste podania boli zaznamenané asi u 5,1 % subjektov liečených exenatidom s okamžitým uvoľňovaním v dlhodobých (16 týždňov a dlhšie) kontrolovaných štúdiách. Tieto reakcie boli obyčajne mierne a väčšinou nevedli k vysadeniu exenatidu s okamžitým uvoľňovaním.

Imunogenicita

V súlade s potenciálne imunogénnymi vlastnosťami bielkovinových a peptidových farmaceutík, u pacientov sa po liečbe exenatidom s okamžitým uvoľňovaním môžu vyvinúť anti-exenatidové protilátky. U väčšiny pacientov, u ktorých sa tieto protilátky vytvoria, ich titer postupne klesá a ostávajú na nízkej hladine počas 82 týždňov.

Celkovo bol pomer pacientov pozitívnych na protilátky podobný vo všetkých klinických štúdiách. Pacienti, ktorí si vyvinú protilátky na exenatid, majú sklon k početnejším reakciám v mieste podania (napr.: začervenanie pokožky a svrbenie), ale inak majú podobné nežiaduce účinky a podobný výskyt nežiaducich účinkov ako pacienti bez anti-exenatidových protilátok. V troch placebom kontrolovaných štúdiách (n=963) malo 38 % pacientov nízky titer anti-exenatidových protilátok po 30 týždňoch. V tejto skupine bola úroveň glykemickej kontroly (HbA_{1c}) vo všeobecnosti porovnateľná s úrovňou pozorovanou u pacientov bez výskytu protilátok. Ďalších 6 % pacientov malo po 30 týždňoch vyšší výskyt protilátok. Asi polovica z týchto 6 % (t.j. 3 % z celkového počtu pacientov, ktorí dostávali exenatid s okamžitým uvoľňovaním v kontrolovaných štúdiách) nemala žiadnu zreteľnú glykemicкую reakciu na exenatid s okamžitým uvoľňovaním. V troch porovnávacích kontrolovaných štúdiách s inzulínom (n=790) bola u pacientov liečených exenatidom s okamžitým uvoľňovaním pozorovaná porovnateľná účinnosť a porovnateľné nežiaduce účinky bez ohľadu na výskyt protilátok.

Preskúmanie vzoriek pozitívnych na protilátky v jednej dlhodobej nekontrolovanej štúdii neodhalilo žiadnu významnú skříženú reaktivitu s podobnými endogénnymi peptidmi (glukagón alebo GLP-1).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Príznaky a symptómy predávkovania môžu zahŕňať závažnú nevoľnosť, prudké vracanie a rýchly pokles koncentrácie glukózy v krvi. V prípade predávkovania je potrebné začať s vhodnou podpornou liečbou (podľa možnosti parenterálnou) zvolenou podľa klinických prejavov a príznakov pacienta.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Analógy glukagónu podobného peptidu-1 (GLP-1), ATC kód: A10BJ01.

Mechanizmus účinku

Exenatid je agonista receptorov glukagónu podobného peptidu 1 (glucagon-like peptide-1, GLP-1), ktorý vykazuje viaceré antihyperglykemické aktivity glukagónu podobného peptidu 1 (GLP-1). Aminokyselinová sekvencia exenatidu sa čiastočne prekrýva so sekvenciou ľudského GLP-1. Bolo tiež dokázané, že exenatid sa viaže na známy receptor pre ľudský GLP-1 *in vitro*, aktivuje ho a spúšťa jeho mechanizmus účinku sprostredkovaný cyklickým AMP a/alebo inými intracelulárnymi signalizačnými dráhami.

Exenatid zvyšuje mechanizmom závislým na glukóze sekréciu inzulínu z pankreatických beta buniek. Pri znižovaní koncentrácie glukózy v krvi klesá sekrécia inzulínu. Pri podávaní exenatidu

v kombinácii so samotným metformínom sa nepozorovalo žiadne zvýšenie výskytu hypoglykémie v porovnaní s placebom v kombinácii s metformínom, čo môže spôsobovať glukózo-dependentný inzulínotropný mechanizmus účinku (pozri časť 4.4).

Exenatid potláča sekréciu glukagónu, o ktorom je známe, že jeho hladina je neprimerane zvýšená u diabetu 2. typu. Nižšie hladiny glukagónu vedú k zníženiu produkcie glukózy v pečeni. Exenatid však neovplyvňuje normálnu reakciu glukagónu a iné hormonálne reakcie na hypoglykémiu.

Exenatid spomaľuje vyprázdňovanie žalúdka, čím spomaľuje rýchlosť prechodu glukózy pochádzajúcej z potravy do krvného obehu.

Farmakodynamické účinky

Exenatid s okamžitým uvoľňovaním zlepšuje glykemickú kontrolu prostredníctvom okamžitých a trvalých účinkov na zníženie postprandiálnych a hladových koncentrácií glukózy u pacientov s diabetom 2. typu.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Štúdie s exenatidom s okamžitým uvoľňovaním pridaným k predchádzajúcej liečbe metformínom, sulfonylmočovinou alebo k obidvom látkam

Klinické štúdie zahŕňali 3 945 osôb (2 997 liečených exenatidom), 56 % mužov a 44 % žien, 319 osôb (230 liečených exenatidom) bolo vo veku ≥ 70 rokov a 34 osôb (27 liečených exenatidom) vo veku ≥ 75 rokov.

Exenatid s okamžitým uvoľňovaním znížil HbA_{1c} a telesnú hmotnosť u pacientov liečených počas 30 týždňov v troch štúdiách kontrolovaných placebom, bez ohľadu na to, či bol exenatid s okamžitým uvoľňovaním pridaný k metformínu, sulfonylmočovine alebo ku kombinácii obidvoch. Tieto zníženia HbA_{1c} boli zvyčajne pozorované 12 týždňov po začiatku liečby. Pozri tabuľku 2. Zníženie HbA_{1c} sa udržalo a úbytok hmotnosti pokračoval minimálne počas 82 týždňov v skupine pacientov, ktorí dostávali 10 µg dvakrát denne a ktorí dokončili štúdie kontrolované placebom, ako aj nekontrolované následné štúdie (n=137).

Tabuľka 2: Celkové výsledky 30-týždňových placebom kontrolovaných štúdií (intent to treat patients = s úmyslom liečiť populácia)

	Placebo	Exenatid s okamžitým uvoľňovaním 5µg 2x denne (BID)	Exenatid s okamžitým uvoľňovaním 10µg 2x denne (BID)
N	483	480	483
Východiskový HbA _{1c} (%)	8,48	8,42	8,45
HbA _{1c} (%) zmena oproti východiskovej hodnote	0,08	-0,59	-0,89
Podiel pacientov (%) dosahujúcich HbA _{1c} ≤ 7 %	7,9	25,3	33,6
Podiel pacientov (%) dosahujúcich HbA _{1c} ≤ 7 % (pacienti, ktorí dokončili štúdie)	10,0	29,6	38,5
Východisková telesná hmotnosť (kg)	99,26	97,10	98,11
Zmena oproti východiskovej telesnej hmotnosti (kg)	-0,65	-1,41	-1,91

V štúdiách s inzulínom ako porovnávacou látkou exenatid s okamžitým uvoľňovaním (5 µg dvakrát denne počas 4 týždňov, nasledované 10 µg dvakrát denne) v kombinácii s metformínom a

sulfonylmočovinou signifikantne (štatisticky aj klinicky) zlepšil glykemickú kontrolu, meranú poklesom HbA_{1c}. Tieto liečebné účinky boli porovnateľné s účinkami inzulínu glargínu v 26-týždňovej štúdiu (priemerná dávka inzulínu 24,9 IU/deň, interval 4-95 IU/deň, na konci štúdie) a s účinkami bifázického inzulínu aspartu v 52-týždňovej štúdiu (priemerná dávka inzulínu 24,4 IU/deň, interval 3-78 IU/deň, na konci štúdie). Exenatid s okamžitým uvoľňovaním znížil HbA_{1c} z 8,21 (n=228) a 8,6 % (n=222) o 1,13 a 1,01 %, kým inzulín glargín znížil z 8,24 (n=227) o 1,10 % a bifázický inzulín aspart z 8,67 (n=224) o 0,86 %. V 26-týždňovej štúdiu sa podávaním exenatidu s okamžitým uvoľňovaním dosiahol úbytok hmotnosti 2,3 kg (2,6 %) a v 52-týždňovej štúdiu úbytok 2,5 kg (2,7 %), zatiaľ čo liečba inzulínom sa spájala s prírastkom hmotnosti. Rozdiely v liečbe (exenatidom s okamžitým uvoľňovaním mínus porovnávací liek) boli -4,1 kg v 26-týždňovej štúdiu a -5,4 kg v 52-týždňovej štúdiu. Sedem-bodové samokontrolované glykemické profily v krvi (pred a po jedle a o tretej hodine ráno) ukázali signifikantne redukované hodnoty glukózy v porovnaní s inzulínom v postprandiálnych periódach po injekcii exenatidu s okamžitým uvoľňovaním. Koncentrácie glukózy v krvi pred jedlom boli vo všeobecnosti nižšie u pacientov užívajúcich inzulín v porovnaní s exenatidom s okamžitým uvoľňovaním. Priemerné denné hodnoty glukózy v krvi boli podobné medzi exenatidom s okamžitým uvoľňovaním a inzulínom. V týchto štúdiách bola incidencia hypoglykémie podobná pri liečbe exenatidom s okamžitým uvoľňovaním a inzulínom.

Štúdie s exenatidom s okamžitým uvoľňovaním pridaným k predchádzajúcej liečbe metformínom, tiazolidíndiónom alebo obidvom látkam

Boli vykonané dve placebom kontrolované štúdie: jedna 16-týždňová a jedna 26-týždňová, kde 121 a 111 pacientov bolo liečených exenatidom s okamžitým uvoľňovaním a 112 a 54 pacientov bolo liečených placebom a táto liečba bola pridaná k už prebiehajúcej liečbe tiazolidíndiónom, s metformínom alebo bez neho. Z pacientov liečených exenatidom s okamžitým uvoľňovaním bolo 12 % liečených tiazolidíndiónom a exenatidom s okamžitým uvoľňovaním a 82 % bolo liečených tiazolidíndiónom, metformínom a exenatidom s okamžitým uvoľňovaním. Exenatid s okamžitým uvoľňovaním (5 µg dvakrát denne počas 4 týždňov, následne 10 µg dvakrát denne) spôsobil signifikantné zníženie východiskovej hodnoty HbA_{1c} v porovnaní s placebom (-0,7 % oproti +0,1 %) rovnako ako signifikantné zníženie telesnej hmotnosti (-1,5 oproti 0 kg) v 16-týždňovej štúdiu. 26-týždňová štúdia preukázala podobné výsledky so štatisticky významným znížením východiskovej hodnoty HbA_{1c} v porovnaní s placebom (-0,8 % oproti -0,1 %). Ani u jednej liečenej skupiny nenastali signifikantné zmeny v telesnej hmotnosti od začiatku do konca (-1,4 kg oproti -0,8 kg).

Keď sa exenatid s okamžitým uvoľňovaním používal v kombinácii s tiazolidíndiónmi, incidencia hypoglykémie bola podobná ako pri placebe v kombinácii s tiazolidíndiónmi. Skúsenosti u pacientov > 65 ročných a u pacientov s poruchou funkcie obličiek sú obmedzené. Výskyt a druh ďalších pozorovaných nežiaducich udalostí bol podobný s tými, ktoré sa vyskytli počas 30-týždňovej kontrolovanej klinickej štúdie so sulfonylmočovinou, metformínom alebo s oboma.

Štúdie s exenatidom s okamžitým uvoľňovaním v kombinácii s bazálnym inzulínom

V 30-týždňovej štúdiu sa ku exenatidu s okamžitým uvoľňovaním (5 µg dvakrát denne počas 4 týždňov, následne 10 µg dvakrát denne) alebo placebo pridal inzulín glargín (s alebo bez metformínu, s pioglitazónom alebo oboma). Počas štúdie boli v obidvoch liečených skupinách dávky inzulínu glargínu titrované pomocou algoritmu zohľadňujúceho súčasné klinické postupy tak, aby sa dosiahli cieľové hladiny plazmatickej glukózy nalačno približne 5,6 mmol/l. Priemerný vek pacientov bol 59 rokov a priemerná dĺžka diabetu bola 12,3 roka.

Na konci štúdie exenatid s okamžitým uvoľňovaním (n = 137) preukázal štatisticky významné zníženie HbA_{1c} a hmotnosti oproti placebo (n = 122). Exenatid s okamžitým uvoľňovaním znížil HbA_{1c} o 1,7 % oproti východiskovej hodnote 8,3 %, kým placebo znížilo HbA_{1c} o 1,0 % oproti východiskovej hodnote 8,5 %. Podiel pacientov, ktorí dosiahli HbA_{1c} < 7 % a HbA_{1c} ≤ 6,5 % bol 56 % a 42 % s exenatidom s okamžitým uvoľňovaním a 29 % a 13 % s placebom. Zníženie hmotnosti o 1,8 kg oproti pôvodnej hmotnosti 95 kg sa pozorovalo pri exenatide s okamžitým uvoľňovaním, kým prírastok hmotnosti o 1,0 kg z pôvodnej 94 kg sa zaznamenal pri placebe.

V skupine s exenatidom s okamžitým uvoľňovaním sa zvýšila dávka inzulínu o 13 jednotiek/deň v porovnaní s 20 jednotkami/deň v skupine s placebom. Exenatid s okamžitým uvoľňovaním znížil

hladinu hladovej sérovej glukózy o 1,3 mmol/l a placebo o 0,9 mmol/l. V skupine s exenatidom s okamžitým uvoľňovaním sa signifikantne znížili odchýlky postprandiálnej krvnej glukózy v porovnaní so skupinou s placebom v období po raňajkách (-2,0 oproti -0,2 mmol/l) a po večeri (-1,6 oproti +0,1 mmol/l, po obede sa nezaznamenali rozdiely medzi skupinami s rozdielnou liečbou.

V 24-týždňovej štúdií, kde sa ku prebiehajúcej liečbe s exenatidom s okamžitým uvoľňovaním a metformínom alebo metformínom a tiazolidíndiónom, pridala buď suspenzia inzulínu lispro protamínu alebo inzulínu glargínu, hodnota HbA_{1c} sa znížila o 1,2 % (n = 170) a o 1,4 % (n = 167) oproti pôvodnej hodnote 8,2 %. Zvýšenie hmotnosti o 0,2 kg z pôvodných 102 kg sa pozorovalo u pacientov liečených suspenziou inzulínu lispro protamínu a o 0,6 kg z pôvodných 103 kg u pacientov liečených inzulínom glargínom.

V 30-týždňovej, nezaslepenej štúdií noninferiority kontrolovanej aktívnym komparátorom bola hodnotená bezpečnosť a účinnosť exenatidu s okamžitým uvoľňovaním (n=315) v porovnaní s titrovaným inzulínom lispro podávaným trikrát denne (n=312) popri optimalizovanému bazálnemu inzulínu glargín a metformínu u pacientov s diabetom 2. typu.

Po fáze optimalizácie bazálneho inzulínu (basal insulin optimization, BIO) boli pacienti s HbA_{1c} > 7,0 % randomizovaní na prídavnú liečbu exenatidom s okamžitým uvoľňovaním alebo inzulínom lispro k ich súčasnej liečbe inzulínom glargínom a metformínom. V oboch liečebných skupinách pacienti pokračovali v titracii svojej dávky inzulínu glargínu pomocou algoritmu odrážajúceho súčasnú klinickú prax.

Všetci pacienti, ktorí boli vybraní na liečbu exenatidom s okamžitým uvoľňovaním, dostávali na začiatku 5 µg dvakrát denne počas štyroch týždňov. Po štyroch týždňoch bola dávka zvýšená na 10 µg dvakrát denne. U pacientov v skupine liečenej exenatidom s okamžitým uvoľňovaním s HbA_{1c} ≤ 8,0 % na konci fázy BIO sa znížila dávka inzulínu glargínu minimálne o 10 %.

Exenatid s okamžitým uvoľňovaním znížil HbA_{1c} o 1,1 % od východiskovej hodnoty 8,3 % a inzulín lispro znížil HbA_{1c} o 1,1 % od východiskovej hodnoty 8,2 % a noninferiorita exenatidu s okamžitým uvoľňovaním oproti titrovanému lispro sa nepreukázala. Podiel pacientov, ktorí dosiahli HbA_{1c} < 7 % bol 47,9 % pri exenatide s okamžitým uvoľňovaním a 42,8 % pri inzulíne lispro. Zníženie hmotnosti o 2,6 kg od východiskovej hodnoty 89,9 kg sa pozorovalo pri exenatide s okamžitým uvoľňovaním, zatiaľ čo zvýšenie hmotnosti o 1,9 kg od východiskovej hodnoty 89,3 kg sa pozorovalo pri inzulíne lispro.

Lipidy nalačno

Exenatid s okamžitým uvoľňovaním nevykazoval žiadne nežiaduce účinky na lipidové parametre. Spoločne s poklesom hmotnosti bol pozorovaný trend poklesu hladiny triglyceridov.

Funkcia beta-buniek

Klinické štúdie s exenatidom s okamžitým uvoľňovaním naznačovali zlepšenie funkcie beta-buniek na základe parametrov, ako sú hodnotenie funkcie beta-buniek pomocou modelu homeostázy (HOMA-B), pomer proinzulínu a inzulínu. Farmakodynamická štúdia preukázala obnovenie prvej fázy sekrécie inzulínu a zlepšenie druhej fázy sekrécie inzulínu u pacientov s diabetes 2. typu (n=13) ako odpoveď na intravenózne bolusové podanie glukózy.

Telesná hmotnosť

Úbytok na telesnej hmotnosti bol pozorovaný u pacientov liečených exenatidom s okamžitým uvoľňovaním bez ohľadu na to, či sa u nich vyskytovala nevoľnosť alebo nie, hoci zníženie bolo väčšie v skupine pacientov s nauzeou (priemerné zníženie 2,4 kg oproti 1,7 kg) v dlhodobých kontrolovaných štúdiách do 52 týždňov.

Zistilo sa, že podávanie exenatidu znižuje príjem potravy, ktorý súvisí so zníženou chuťou do jedla a zvýšeným pocitom sýtosti.

Pediatrická populácia

Účinnosť a bezpečnosť exenatidu s okamžitým uvoľňovaním sa hodnotili v 28-týždňovej randomizovanej, dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej štúdiu vykonanej u 120 pacientov vo veku 10 až 17 rokov s diabetom 2. typu, ktorí mali hodnotu HbA_{1c} 6,5 % až 10,5 % a ktorí buď v minulosti neboli liečení antidiabetikami alebo boli liečení samotným metformínom, samotnou sulfonylmočovinou alebo metformínom v kombinácii so sulfonylmočovinou. Pacienti dostávali liečbu exenatidom s okamžitým uvoľňovaním v dávke 5 µg dvakrát denne, exenatidom s okamžitým uvoľňovaním v dávke 10 µg dvakrát denne alebo zodpovedajúcu dávku placeba počas 28 týždňov. Primárnym ukazovateľom účinnosti bola zmena HbA_{1c} po 28 týždňoch liečby oproti východiskovej hodnote; rozdiel v liečbe (spojené dávky) oproti placebo nebol štatisticky významný [-0,28 % (95 % IS: -1,01; 0,45)]. V tejto pediatrickej štúdiu neboli identifikované žiadne nové zistenia týkajúce sa bezpečnosti.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po podkožnej aplikácii pacientom s diabetom 2. typu dosahuje exenatid mediánové maximálne plazmatické koncentrácie po 2 hodinách. Priemerná maximálna plazmatická koncentrácia exenatidu (C_{max}) bola 211 pg/ml a celková priemerná plocha pod krivkou (area under the curve, AUC_{0-inf}) bola 1036 pg •h/ml po subkutánnej aplikácii dávky 10 µg exenatidu. Expozícia exenatidu narastala proporcionálne v intervale terapeutickojej dávky od 5 µg do 10 µg. Podobná expozičia sa dosahuje pri aplikácii exenatidu do oblasti brucha, stehna alebo ramena.

Distribúcia

Priemerný zdánlivý distribučný objem exenatidu po subkutánnej aplikácii jednej dávky exenatidu je 28 l.

Biotransformácia a eliminácia

Predklinické štúdie ukázali, že exenatid je prednostne vylučovaný glomerulárnou filtráciou s následnou proteolytickou degradáciou. V klinických štúdiách je priemerný zdánlivý klírens exenatidu 9 l/h a priemerný polčas eliminácie je 2,4 h. Tieto farmakokinetické vlastnosti exenatidu nie sú závislé na dávke.

Osobitné skupiny

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s miernou (klírens kreatinínu 50 až 80 ml/min) alebo stredne závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu 30 až 50 ml/min) bol klírens exenatidu mierne znížený v porovnaní s klírensom u jedincov s normálnou funkciou obličiek (zníženie o 13 % u pacientov s miernou a o 36 % u pacientov so stredne závažnou renálnou poruchou). Klírens bol signifikantne znížený o 84 % u pacientov s terminálnymi štádiami ochorenia obličiek, ktorí sú dialyzovaní (pozri časť 4.2).

Nedostatočnosť pečene

Neuskutočnila sa žiadna farmakokinetická štúdia u pacientov s insuficienciou pečene. Exenatid je eliminovaný predovšetkým obličkami, preto dysfunkcia pečene by nemala ovplyvňovať koncentrácie exenatidu v krvi.

Pohlavie a rasa

Pohlavie a rasa nemajú klinicky relevantný vplyv na farmakokinetiku exenatidu.

Starší pacienti

Dlhodobu kontrolovanú údaje o starších pacientoch sú obmedzené, ale nenaznačujú žiadne výrazné zmeny v expozičii exenatidu s narastajúcim vekom až do veku okolo 75 rokov. Vo farmakokinetickej štúdiu u pacientov s diabetom 2. typu podanie exenatidu (10 µg) viedlo ku priemernému zvýšeniu AUC exenatidu o 36 % u 15 starších jedincov vo veku 75 až 85 rokov v porovnaní s 15 jedincami vo veku 45 až 65 rokov, pravdepodobne súvisí so zníženou renálnou funkciou u vekovo staršej skupiny (pozri časť 4.2).

Pediatrická populácia

V klinickej štúdií jednorazového podania vykonanej s 13 pacientmi s diabetes mellitus 2. typu, vo veku 12 až 16 rokov, malo podanie exenatidu (5µg) za následok mierne zníženie celkovej priemernej plochy pod krivkou (nižšia o 16 %) a maximálnej plazmatickej koncentrácie C_{max} (nižšia o 25 %) v porovnaní s hodnotami pozorovanými pri dospelých.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií farmakologickej bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

U samíc potkana, ktorým bol podávaný exenatid počas 2 rokov, bol pri najvyššej dávke 250 µg/kg/deň pozorovaný zvýšený výskyt benígneho tyreoidného adenómu z C-buniek. Táto dávka spôsobovala plazmatické hladiny exenatidu 130-násobne vyššie ako hladiny u ľudí pri klinických aplikáciách. Tento výskyt však nebol štatisticky významný po korekcii na prežívanie. Žiadne tumorogénne reakcie neboli pozorované u samcov potkana ani u myši oboch pohlaví.

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame škodlivé účinky na fertilitu alebo graviditu. Vysoké dávky exenatidu v strednej gestačnej fáze spôsobovali poruchy vývoja kostry a spomalenie fetálneho rastu u myši a spomalenie fetálneho rastu u králikov. Neonatálny rast bol spomalený u myši, ktoré boli vystavené vysokým dávkam počas neskorkej gestácie a laktácie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

metakrezol
manitol
kyselina octová, ľadová
octan sodný, trihydrát
voda, na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonali sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky
Pre používané pero: 30 dní

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C).
Neuchovávajúte v mrazničke.

Pri používaní

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Pero sa nesmie skladovať s nasadenou ihlou.
Nasadíte na pero kryt, aby bolo chránené pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Sklenená náplň typu I s gumovou zátkou (brómbutylovou), gumovým diskom a hliníkovým uzáverom. Každá náplň je vbudovaná do jednorazového injekčného pera.

5 µg: Jedno naplnené pero obsahuje 60 dávok (približne 1,2 ml roztoku).
10 µg: Jedno naplnené pero obsahuje 60 dávok (približne 2,4 ml roztoku).

Veľkosť balenia: 1 alebo 3 perá. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Injekčné ihly nie sú súčasťou balenia.

S perom Byetta je vhodné používať ihly od spoločnosti Becton, Dickinson and Company.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pacienta je potrebné poučiť, aby ihlu po každej injekcii zlikvidoval.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Návod na použitie

Byetta je určená na použitie len pre jednu osobu.

Pokyny na použitie pera, ktoré sú súčasťou písomnej informácie pre používateľa, treba dôkladne dodržiavať.

Pero sa nesmie uchovávať s nasadenou ihlou.

Byetta sa nemá používať, ak roztok obsahuje častice alebo je zakalený a/alebo sfarbený.

Nepoužívajte Byettu, ktorá bola zmrazená.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švédsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/06/362/001 –4

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20. novembra 2006

Dátum posledného predĺženia registrácie: 22. júla 2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

AstraZeneca AB
Karlebyhusentrén Astraallén
SE-152 57 Södertälje
Švédsko

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA

1. NÁZOV LIEKU

Byetta 5 mikrogramov injekčný roztok v naplnenom pere
exenatid

2. LIEČIVO

Každá dávka obsahuje 5 mikrogramov exenatidu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Manitol; kyselina octová, ľadová; octan sodný, trihydrát; voda, na injekcie.
Obsahuje tiež metakrezol. Pozri písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok
1 pero (60 dávok)
3 perá (3 x 60 dávok)

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Dvakrát denne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa a návod na používanie injekčného pera.

Na podkožné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Po uplynutí 30 dní od prvého použitia pero zlikvidujte.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v chladničke.
Neuchovávajúce v mrazničke.
Pri používaní: Uchovávajúce pri teplote do 25 °C počas 30 dní.
Neskladujte s nasadenou ihlou.
Nasaďte na pero kryt, aby bolo chránené pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švédsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

byetta 5

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ETIKETA NA NAPLNENOM PERE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Byetta 5 µg injekcia
exenatid
Podkožné podanie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

60 dávok (1,2 ml)

6. INÉ

AstraZeneca AB

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA

1. NÁZOV LIEKU

Byetta 10 mikrogramov injekčný roztok v naplnenom pere
exenatid

2. LIEČIVO

Každá dávka obsahuje 10 mikrogramov exenatidu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Manitol; kyselina octová, ľadová; octan sodný, trihydrát; voda, na injekcie.
Obsahuje tiež metakrezol. Pozri písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok
1 pero (60 dávok)
3 perá (3 x 60 dávok)

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Dvakrát denne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa a návod na používanie injekčného pera.

Na podkožné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Po uplynutí 30 dní od prvého použitia pero zlikvidujte.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.
Neuchovávať v mrazničke.
Pri používaní: Uchovávať pri teplote do 25°C počas 30 dní.
Neskladujte s nasadenou ihlou.
Nasaďte na pero kryt, aby bolo chránené pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švédsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/06/362/003
EU/1/06/362/004

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

byetta 10

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ETIKETA NA NAPLNENOM PERE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Byetta 10 µg injekcia
exenatid
Podkožné podanie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

60 dávok (2,4 ml)

6. INÉ

AstraZeneca AB

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Byetta 5 mikrogramov injekčný roztok v naplnenom pere Byetta 10 mikrogramov injekčný roztok v naplnenom pere exenatid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať váš liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo diabetologickú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo diabetologickú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Byetta a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Byettu
3. Ako používať Byettu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Byettu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Byetta a na čo sa používa

Byetta obsahuje liečivo exenatid. Je to injekčný liek používaný na zlepšenie kontroly hladiny cukru v krvi u dospelých s diabetes mellitus 2. typu (cukrovka nezávislá na inzulíne).

Byetta sa používa spolu s inými antidiabetikami – metformínom, sulfonylmočovinou, tiazolidíndiónom a bazálnym alebo dlhodobo pôsobiacim inzulínom. Lekár vám teraz predpísal Byettu, prídavný liek na lepšiu reguláciu cukru v krvi. Pokračujte v dodržiavaní vášho dietetického programu a programu cvičení.

Diabetes (cukrovku) máte preto, že vaše telo neprodukuje dostatok inzulínu na reguláciu hladiny cukru v krvi, alebo ak vaše telo nie je schopné inzulín správne využívať. Liek v Byette pomáha vášmu telu zvýšiť tvorbu inzulínu pri vysokej hladine cukru v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Byettu

Nepoužívajte Byettu:

- ak ste alergický na exenatid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Byettu, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo diabetologickú sestru.

- Pri použití tohto lieku v kombinácii so sulfonylmočovinou sa môže objaviť nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Ak si nie ste istý, či niektorý z vašich liekov neobsahuje sulfonylmočovinu, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo diabetologickou sestrou.

- Ak máte diabetes 1. typu alebo diabetickú ketoacidózu (nebezpečný stav vyskytujúci sa pri cukrovke) nemali by ste užívať tento liek.
- Ako podávať tento liek. Liek sa má podávať injekčne pod kožu a nie do žily alebo svalu.
- Keď máte závažné problémy s pomalým vyprázdňovaním žalúdka alebo trávením jedla, používanie tohto lieku sa neodporúča. Liečivo v tomto lieku spomaľuje vyprázdňovanie žalúdka, takže jedlo prechádza cez žalúdok pomalšie.
- Ak ste niekedy mali zápal pankreasu (pankreatitídu) (pozri časť 4).
- Ak ste schudli príliš rýchlo (viac ako 1,5 kg za týždeň), poraďte sa o tom so svojím lekárom, pretože to môže spôsobiť problémy, ako sú žlčové kamene.
- Použitie tohto lieku sa neodporúča, keď máte závažné ochorenie obličiek alebo ste na dialýze. Je len málo skúseností s týmto liekom u pacientov s ochorením obličiek.

Byetta nie je inzulín, a preto sa nemá používať ako náhrada za inzulín.

Deti a dospelí

Nepodávajúce tento liek deťom a dospelým mladším ako 18 rokov, pretože neexistujú žiadne skúsenosti s týmto liekom v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a Byetta

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, predovšetkým:

- lieky na liečbu cukrovky 2. typu, ako sú inzulíny a iné lieky, ktoré účinkujú ako Byetta (napr. liraglutid a exenatid s predĺženým uvoľňovaním), pretože užívanie týchto liekov s Byettou sa neodporúča.
- lieky používané na zriedenie krvi (antikoagulanciá), napr. warfarín, pretože na začiatku liečby týmto liekom bude možno potrebné doplnkové sledovanie INR zmien (meranie zamerané na schopnosť krvi zrážať sa).

Poradte sa so svojím lekárom, či je potrebné zmeniť čas, kedy užívate iné tablety, pretože tento liek spomaľuje vyprázdňovanie žalúdka a môže ovplyvniť účinok liekov, ktoré musia prejsť žalúdkom rýchlo, napr.:

- Gastrorezistentné (odolné voči žalúdočnej šťave) tablety alebo kapsuly (napr. lieky, ktoré znižujú žalúdočnú kyselinu (inhibitory protónovej pumpy)), ktoré nemajú ostať vo vašom žalúdku príliš dlho, sa musia užívať hodinu pred alebo štyri hodiny po podaní tohto lieku.
- Niektoré antibiotiká treba užiť hodinu pred podaním injekcie s Byettou.
- Tablety, ktoré musíte užívať s jedlom, je najlepšie užiť s jedlom v tom čase, keď si nepodávate tento liek.

Byetta a jedlo

Tento liek si podávajúce kedykoľvek počas 60 minút (1 hodiny) **pred** jedlom (pozri časť 3 „Ako používať Byettu“). **Neužívajte** tento liek **po** jedle.

Tehotenstvo a dojčenie

Nie je známe, či tento liek môže poškodiť vaše ešte nenarodené dieťa. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek, keďže sa nemá užívať v priebehu tehotenstva.

Nie je známe, či exenatid prechádza do materského mlieka. Tento liek sa nemá užívať v priebehu dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak používate tento liek v kombinácii so sulfonylmočovinou alebo inzulínom, môže sa u vás vyskytnúť nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Hypoglykémia môže znížiť vašu schopnosť sústrediť sa. Prosím, majte tento možný problém na pamäti vo všetkých situáciách, v ktorých by ste mohli seba a svoje okolie vystaviť riziku (napr. pri vedení auta alebo obsluhu strojov).

Byetta obsahuje metakrezol

Metakrezol môže spôsobiť alergické reakcie.

Byetta obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. je v podstate „bez sodíka“.

3. Ako používať Byettu

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo diabetologická sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo diabetologickej sestry.

Byetta je dodávaná v dvoch silách: Byetta 5 mikrogramov (μg) a Byetta 10 mikrogramov (μg). Lekár vám môže povedať, aby ste spočiatku používali Byettu 5 mikrogramov (μg) dvakrát denne. Po 30 dňoch podávania Byetty 5 mikrogramov (μg) dvakrát denne môže lekár zvýšiť vašu dávku na Byetta 10 mikrogramov (μg) dvakrát denne.

Ak máte vyše 70 rokov a máte problémy s obličkami, získanie tolerancie na dávku Byetty 5 mikrogramov (μg) môže trvať dlhšie než 30 dní, takže vám lekár nemusí zvýšiť dávku.

Jedna injekcia naplneného pera vám dodá vašu dávku. Nemeňte dávkovanie, pokiaľ vám to neprikázal lekár.

Tento liek sa má podávať injekčne kedykoľvek počas 60 minút (1 hodiny) **pred** ranným a večerným jedlom, alebo pred dvomi hlavnými jedlami dňa, medzi ktorými by malo uplynúť minimálne 6 hodín. **Nepoužívajte** tento liek **po** jedle.

Tento liek sa má podávať injekčne pod kožu (subkutánna injekcia) v hornej časti nohy (stehna), v oblasti žalúdka (brucha) alebo v hornej časti ramena. Ak užívate Byettu aj inzulín, musíte si každý liek podávať osobitne.

Nebudete si musieť denne kontrolovať hladinu cukru, aby ste si nastavili dávku Byetty. Avšak, ak užívate aj sulfonylmočovinu alebo inzulín, váš lekár vás môže požiadať, aby ste si kontrolovali hladinu cukru v krvi na úpravu dávky sulfonylmočoviny alebo inzulínu. Ak používate inzulín, váš lekár vám povie, ako máte znižovať dávku inzulínu a odporučí vám, aby ste si častejšie sledovali hladinu cukru v krvi s cieľom predísť hyperglykémii (vysokej hladine cukru v krvi) a diabetickej ketoacidóze (komplikácii cukrovky, ktorá sa vyskytuje v prípade, že organizmus nie je schopný rozložiť glukózu kvôli nedostatku inzulínu).

Inštrukcie na používanie pera Byetta nájdete v priloženom Návode na používanie injekčného pera.

Pred prvým použitím vás musí váš lekár alebo zdravotná sestra poučiť, ako si podať Byettu.

S perom Byetta je vhodné používať ihly od spoločnosti Becton, Dickinson and Company. Injekčné ihly nie sú súčasťou balenia.

Pre každú injekciu použite novú ihlu a po každom použití ju zlikvidujte do odpadu. Tento liek je určený iba pre vás; nikdy si pero Byetta nepožičiavajte s inými osobami.

Ak použijete viac Byetty, ako máte

Ak ste si podali viac tohto lieku, ako ste mali, poraďte sa so svojim lekárom alebo choďte priamo do nemocnice. Podanie príliš veľkého množstva tohto lieku môže spôsobiť nevoľnosť, vracanie, závrat alebo prejavy nízkej hladiny cukru v krvi (pozri časť 4).

Ak zabudnete použiť Byettu

Ak si zabudnete podať jednu dávku tohto lieku, vynechajte túto dávku a pokračujte s ďalšou dávkou v pôvodne predpísanom čase. **Nepoužívajte** dávku navyše ani nezvyšujte množstvo ďalšej dávky, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Byettu

Ak máte pocit, že by ste mali prestať používať tento liek, najprv sa poraďte so svojim lekárom. Ak prerušíte užívanie tohto lieku, môže to ovplyvniť vašu hladinu cukru v krvi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo diabetologickej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Závažné alergické reakcie (anafylaxia) boli zaznamenané zriedka (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 ľudí).

Okamžite navštívte lekára, ak spozorujete také príznaky ako

- opuch tváre, jazyka alebo hrdla (angioedém)
- vyrážka, svrbenie a rýchly opuch tkanív krku, tváre, úst alebo hrdla
- ťažkosti s prehltnutím
- žihľavka a ťažkosti s dýchaním

Prípady zápalu pankreasu (pankreatitída) sa zaznamenali (frekvencia neznáma) u pacientov užívajúcich tento liek. Pankreatitída môže byť závažný, potenciálne život ohrozujúci stav.

- Ak ste prekonali pankreatitídu, žlčníkové kamene, alkoholizmus, alebo ste mali vysokú hladinu triglyceridov (tukových látok), oznámte to svojmu lekárovi. Tieto ochorenia môžu zvýšiť pravdepodobnosť, že dostanete pankreatitídu alebo že sa toto ochorenie znovu objaví, a to nezávisle od toho, či užívate tento liek alebo nie.
- **PRESTAŇTE** užívať tento liek a okamžite kontaktujte svojho lekára, ak máte **silné alebo pretrvávajúce** bolesti v oblasti žalúdka sprevádzané vracaním alebo bez neho, pretože môže ísť o zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitídu).

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí):

- nevoľnosť (nevoľnosť je najčastejšia po prvom použití tohto lieku, ale časom u väčšiny pacientov ustupuje)
- vracanie
- hnačka
- hypoglykémia (nízka hladina cukru).

Keď sa tento liek používa s liekom obsahujúcim **sulfonylmočovinu alebo s inzulínom**, môžu sa veľmi často vyskytnúť epizódy nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémia, obvykle mierna až stredne závažná). Počas používania tohto lieku možno bude potrebné znížiť dávku vášho lieku obsahujúceho sulfonylmočovinu alebo dávku inzulínu. Medzi príznaky a prejavy nízkej hladiny cukru v krvi môžu patriť bolesť hlavy, ospalivosť, telesná slabosť, závrat, zmätenosť, podráždenosť, hlad, rýchly

srdcový tep, potenie a nervozita. Váš lekár vás bude informovať o tom, ako sa lieči nízka hladina cukru v krvi.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí):

- závrat
- bolesť hlavy
- nervozita
- zápcha
- bolesť v oblasti žalúdka
- nadúvanie
- svrbenie (s vyrážkou alebo bez vyrážky)
- porucha trávenia
- plynatosť
- zvýšené potenie
- strata energie a sily
- pálenie záhy
- strata chuti do jedla

Tento liek môže znížiť vašu chuť do jedla, množstvo potravy, ktorú zjete a vašu telesnú hmotnosť.

Ak sa vaša telesná hmotnosť zníži príliš prudko (viac než 1,5 kg za týždeň), oznámte to svojmu lekárovi, pretože to môže spôsobiť problémy, ako sú žlčové kamene.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 ľudí):

- znížená funkcia obličiek
- dehydratácia (znížené množstvo tekutín v tele), všeobecne spojená s nevoľnosťou, vracaním a/alebo hnačkou
- nezvyčajná chuť v ústach
- grganie
- reakcie v mieste podania injekcie (sčervenanie)
- ospalivosť
- vypadávanie vlasov
- zníženie telesnej hmotnosti
- spomalené vyprázdňovanie žalúdka
- zapálený žlčník
- žlčové kamene

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 1000 ľudí):

- intestinálna obštrukcia (upchatie čriev)

Neznáme (frekvenciu nemožno určiť z dostupných údajov)

Okrem toho boli zaznamenané niektoré **d'alšie vedľajšie účinky**

- krvácanie alebo podliatiny, ktoré sa vyskytujú častejšie ako zvyčajne z dôvodu nízkeho počtu krvných doštičiek.
- zmeny INR (miera zrážavosti krvi) boli hlásené pri súčasnom užívaní s warfarínom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo diabetologickú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Byettu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Keď začnete používať vaše pero, uchovávajte ho pri teplote do 25 °C počas 30 dní. Po 30 dňoch používané pero znehodnoťte, aj keď v pere zostane nespotrebovaný liek.

Nasaďte na pero kryt, aby bolo chránené pred svetlom. Neuchovávajte v mrazničke. Zlikvidujte do odpadu každé pero Byetta, ktoré bolo zamrazené.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete častice v roztoku, alebo ak je roztok zakalený či sfarbený.

Neuchovávajte pero s nasadenou ihlou. Ak zostane ihla nasadená na pere, liek môže z pera vytekať, alebo sa v náplni môžu vytvoriť vzduchové bubliny.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Byetta obsahuje

- Liečivo je exenatid.
- K dispozícii sú dva typy naplnených pier. Jedným je možné podávať jednotkové dávky 5 mikrogramov (µg) a druhým 10 mikrogramov (µg).
- Každá dávka injekčného roztoku (injekcie) Byetty 5 mikrogramov obsahuje 5 mikrogramov (µg) exenatidu v 20 mikrolitroch.
- Každá dávka injekčného roztoku (injekcie) Byetty 10 mikrogramov obsahuje 10 mikrogramov (µg) exenatidu v 40 mikrolitroch.
- Každý mililiter (ml) injekčného roztoku obsahuje 0,25 miligramov (mg) exenatidu.
- Ďalšie zložky sú metakrezol (44 mikrogramov/dávka v injekčnom roztoku Byetty 5 mikrogramov (µg) a 88 mikrogramov/dávka v injekčnom roztoku Byetty 10 mikrogramov (µg); manitol; kyselina octová, ľadová; octan sodný, trihydrát a voda, na injekcie (pozri časť 2).

Ako vyzerá Byetta a obsah balenia

Byetta je číra a bezfarebná tekutina (injekčný roztok), ktorou je naplnený sklenený zásobník v aplikačnom pere. Keď sa pero vyprázdni, nie je možné ho opätovne použiť. Každé pero obsahuje 60 dávok, čo umožňuje podanie počas 30 dní pri dvoch injekciách denne.

Byetta je dostupná v dvoch veľkostiach balenia – 1 a 3 naplnené perá. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švédsko

Výrobca

AstraZeneca AB
Karlebyhusentrén Astraallén
SE-152 57 Södertälje

Švédsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

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

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

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

Portugal

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Τάτο písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>

NÁVOD NA POUŽÍVANIE PERA
Byetta 5 mikrogramov injekčný roztok v naplnenom pere
(exenatid)



OBSAH NÁVODU NA POUŽÍVANIE

Časť 1. – ČO POTREBUJETE VEDIEŤ O VAŠOM PERE BYETTA

Časť 2. – ZAČÍNAME: AK PERO POUŽÍVATE PRVÝKRÁT ALEBO AK NASTAVUJETE NOVÉ PERO

Časť 3. – BEŽNÉ POUŽÍVANIE: PRE OSOBY, KTORÉ SI UŽ PERO NASTAVILI

Časť 4. – ČASTO KLADENÉ OTÁZKY: OTÁZKY TÝKAJÚCE SA PERA

Časť 1. ČO POTREBUJETE VEDIEŤ O VAŠOM PERE BYETTA

Predtým, ako začnete, prečítajte si celú túto časť. Potom prejdite na časť 2 – začíname.

PRED použitím vášho pera Byetta si pozorne prečítajte tieto pokyny. Prečítajte si tiež Písomnú informáciu pre používateľa Byetty, ktorá je dodávaná v škatuli s perom Byetta.

Pero musíte používať správnym spôsobom, aby ste z Byetty mali čo najväčší osov. Neúplné dodržiavanie týchto pokynov môže viesť k podaniu nesprávnej dávky, k pokazeniu pera alebo k infekcii.

Tieto pokyny nenahrádzajú konzultáciu s vaším ošetrojúcim lekárom o vašom zdravotnom stave alebo o vašej liečbe. Ak máte problémy s používaním pera Byetta, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O VAŠOM PERE BYETTA

- Byetta sa podáva injekčne dvakrát denne, pero obsahuje dostatočné množstvo lieku na 30 dní. Dávky si nemusíte merať, pero odmeria pre vás každú dávku.
- **NEPRENÁŠAJTE TENTO LIEK V PERE BYETTA DO INJEKČNEJ STRIEKAČKY.**
- Pero nepoužívajte, ak akákoľvek časť vášho pera vyzerá pokazená alebo poškodená.
- **Nepožičiavajte svoje pero ani ihly nikomu, vyhnite sa tým prenosu infekcie.**
- Neodporúča sa, aby toto pero používali slepci alebo osoby s poruchami zraku. Budú potrebovať pomoc osoby, ktorá je zaškolená na používanie pera.
- Lekári alebo iní zdravotnícky personál majú dodržiavať miestne alebo inštitucionálne pravidlá týkajúce sa zaobchádzania s ihlami.
- **Dodržiavajte pokyny pre hygienickú techniku podávania injekcií, ktorú vám odporučil váš lekár.**
- Podľa časti 2 postupujte len pri nastavení nového pera pred prvým použitím.
- Časť 3 tohto návodu sa má používať pri každom podaní injekcie.

O INJEKČNÝCH IHLÁCH

S vaším perom Byetta je vhodné používať ihly od spoločnosti Becton, Dickinson and Company.

Mám používať pre každé podanie injekcie novú ihlu?

- Áno. Ihly nepoužívajte opakovane.
- Po každom podaní injekcie ihnu odstráňte ihlu. Tým zabránite vytekaniu Byetty, obmedzíte tvorbu vzduchových bublín, zabránite upchatiu ihly a znížite riziko infekcie.

- Nikdy nestláčajte injekčné tlačidlo na pere, pokiaľ nie je nasadená ihla.

Akým spôsobom mám zlikvidovať ihly?

- Použité ihly odhadzujte do nádoby odolnej voči prepichnutiu alebo tak, ako vám odporučil váš ošetrojúci lekár.
- Neodhadzujte pero s nasadenou ihlou.

UCHOVÁVANIE VÁŠHO PERA BYETTA

Ako mám uchovávať svoje pero Byetta?

- Uchovávajte v chladničke (2 °C až 8 °C).
- Neuchovávajte v mrazničke. Ak vám niektoré pero Byetta zamrzne, znehodnoťte ho.
- Počas používania sa má vaše pero Byetta uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
- Na ochranu pred svetlom nasadte na pero kryt.
- Neuchovávajte pero Byetta s nasadenou ihlou. Ak ihla zostane nasadená, liek môže vytekať z pera Byetta alebo sa v zásobníku môžu vytvárať vzduchové bubliny.

Svoje pero aj ihly uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Ako dlho môžem používať pero Byetta?

- Pero Byetta používajte len 30 dní po nastavení nového pera na prvé použitie.
Po 30 dňoch používané pero Byetta znehodnoťte, aj keď v pere zostane nespotrebovaný liek.
- Poznačte si dátum prvého použitia svojho pera a dátum o 30 dní neskôr v kolónkach nižšie:

Dátum prvého použitia

Dátum likvidácie pera

- Nepoužívajte Byettu po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli po „EXP“.
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Ako mám čistiť svoje pero Byetta?

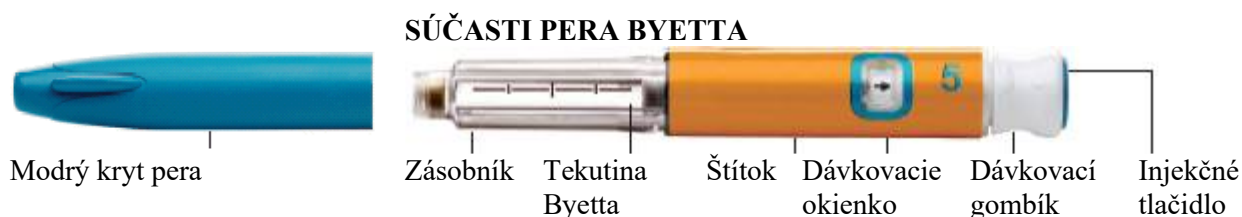
- V prípade potreby očistite vonkajšiu časť pera čistou, vlhkou handričkou.
- Počas normálneho používania sa na vonkajšej špičke zásobníka môžu objaviť biele častice. Môžete ich očistiť utierkou alebo tampónom namočenými v liehu.

Pozrite si, prosím, priloženú Písomnú informáciu pre používateľ'a Byetty. Ďalšie informácie vám poskytne váš ošetrojúci lekár.

Časť 2. ZACÍNAME

Prečítajte si pokyny v tejto časti a postupujte podľa nich len v prípade, že ste si prečítali časť 1 - čo potrebujete vedieť o vašom pere Byetta.

Nastavte si svoje nové pero tesne pred jeho prvým použitím. Postupujte podľa **Nastavenie nového pera** len **jedenkrát**. Pri bežnom používaní **neopakujte** Nastavenie nového pera. Ak ho budete opakovať, miniete Byettu ešte pred uplynutím 30 dní jej používania.



SÚČASTI IHLY

(Ihly nie sú dodávané s perom)







Vonkajší kryt ihly

Vnútorý kryt ihly

Ihla

Papierový štítok

SYMBOLY V DÁVKOVACOM OKIENKU

-  pripravené na vytiahnutie dávkovacieho gombíka
-  pripravené na otáčanie do dávkovacej polohy
-  pripravené na podanie injekcie 5 mikrogramov (μg)
-  dávkovací gombík zasunutý a pripravený na resetovanie

NASTAVENIE NOVÉHO PERA – VYKONAJTE HO LEN JEDENKRÁT

KROK A Skontrolujte pero



- Pred použitím si umyte ruky.
- Skontrolujte označenie na štítku pera, aby ste sa ubezpečili, že je to vaše 5 μg pero.
- Odstráňte z pera modrý kryt.



Skontrolujte Byettu v zásobníku. Tekutina má byť číra, bezfarebná a bez častíc. Ak nie je, nepoužívajte ju.

Poznámka: Malá vzduchová bublinka v zásobníku je normálny jav.

KROK B Nasad'te ihlu



- Odstráňte papierový štítok z vonkajšieho krytu ihly.
- **Nasuňte** vonkajší kryt ihly, ktorý obsahuje ihlu, v **priamej polohe** na pero, potom **otáčajte** ihlou až kým nie je bezpečne upevnená.



- Stiahnite z ihly vonkajší kryt. **Nezahadzujte** ho. Vonkajší kryt ihly sa použije pri odstraňovaní ihly z pera po podaní injekcie.




- Stiahnite z ihly vnútorný kryt a zahod'te ho. Môže sa objaviť malá kvapka tekutiny. Je to normálny jav.

KROK C Nastavenie dávky





- Skontrolujte, či je v dávkovacom okienku znak . Ak nie je, otáčajte dávkovacím gombíkom v smere hodinových ručičiek **pokiaľ sa dá** a kým sa neobjaví v dávkovacom okienku znak .



- **Povyťahnite dávkovací gombík pokiaľ sa dá** a kým sa v dávkovacom okienku neobjaví znak .



- **Otáčajte dávkovací gombík v smere hodinových ručičiek pokiaľ sa dá** na pozíciu . Uistite sa, že podčiarknutá 5 je v strede dávkovacieho okienka.

Poznámka: Ak nemôžete otočiť dávkovací gombík v smere hodinových ručičiek na pozíciu , pozrite **Často kladené otázky**, číslo 9 v časti 4 tohto návodu na používanie.

KROK D Príprava pera




- Nasmerujte ihlu pera dohora a smerom od vás.



STLAČTE A DRŽTE

- Na úplné stlačenie injekčného tlačidla, pokiaľ sa dá, použite palec, potom držte injekčné tlačidlo stlačené a pomaly počítajte do 5.
- Ak sa na hrote ihly neobjaví prúd alebo niekoľko kvapiek tekutiny, zopakujte kroky C a D.




- Ak sa v strede dávkovacieho okienka objaví znak  A ZÁROVEŇ ste na konci ihly videli prúd alebo niekoľko kvapiek tekutiny, príprava pera je ukončená.

Poznámka: Ak nevidíte na hrote ihly tekutinu ani po 4 pokusoch, pozrite **Často kladené otázky**, číslo 3 v časti 4 tohto návodu na používanie.

KROK E Ukončíte nastavenie nového pera



- Otáčajte dávkovacím gombíkom v smere hodinových ručičiek pokiaľ sa dá a kým sa v dávkovacom okienku neobjaví znak .
- Teraz je Nastavenie nového pera dokončené. Neopakujte časť 2 pri bežnom používaní, ak to budete robiť, miniete Byettu pred uplynutím 30 dní jej používania.
- Teraz ste pripravený na vašu prvú dávku Byetty.
- **Prejdite na časť 3, krok 3, kde sú pokyny ako si injekčne podať vašu prvú bežnú dávku.**

Poznámka: Ak nemôžete otočiť dávkovací gombík, pozrite **Často kladené otázky**, číslo 9 v časti 4 tohto návodu na používanie.

Časť 3. BEŽNÉ POUŽÍVANIE

Teraz, keď ste dokončili Nastavenie nového pera, postupujte podľa časti 3 pri **všetkých** vašich injekčných podaniach.

KROK 1 Skontrolujte pero



- Pred použitím si umyte ruky.

- Skontrolujte označenie na štítku pera, aby ste sa ubezpečili, že je to vaše 5 µg pero.
- Stiahnite z pera modrý kryt.



- Skontrolujte Byettu v zásobníku.
- Tekutina má byť číra, bezfarebná a bez častíc. Ak nie je, nepoužívajte ju.

Poznámka: Malá vzduchová bublinka vám neuškodí, ani neovplyvní vašu dávku.

KROK 2 Nasad'te ihlu



- Odstráňte papierový štítok z vonkajšieho krytu ihly.
- **Nasuňte** vonkajší kryt ihly, ktorý obsahuje ihlu, v **priamej polohe** na pero, potom otáčajte ihlou až kým nie je bezpečne upevnená.



- Stiahnite z ihly vonkajší kryt. Nezhod'te ho. Vonkajší kryt ihly sa použije pri odstraňovaní ihly z pera po podaní injekcie.





- Stiahnite z ihly vnútorný kryt a zahod'te ho. Môže sa objaviť malá kvapka tekutiny. Je to normálny jav.


Poznámka: Ak nie je ihla bezpečne upevnená, nemusíte dostať úplnú dávku.

KROK 3 Nastavenie dávky





- Skontrolujte, či je v dávkovacom okienku znak . Ak nie je, otáčajte dávkovacím gombíkom v smere hodinových ručičiek **pokiaľ sa dá** a kým sa neobjaví v dávkovacom okienku znak .



- **Povyťahnite dávkovací gombík pokiaľ sa dá** a kým sa v dávkovacom okienku neobjaví znak .



- **Otáčajte dávkovací gombík v smere hodinových ručičiek pokiaľ sa dá** na pozíciu . Uistite sa, že podčiarknutá 5 je v strede dávkovacieho okienka.

Poznámka: Ak nemôžete otočiť dávkovací gombík v smere hodinových ručičiek na pozíciu , pozrite **Často kladené otázky**, číslo 9 v časti 4 tohto návodu na používanie.

KROK 4 Injekčné podanie dávky




- Uchopte pero pevne do ruky.
- Vyhnite sa veľmi pevnému stisnutiu kože pred podaním injekcie. Vpichnete ihlu do kože **hygienickou** injekčnou technikou, ktorú vám odporučil váš lekár.



STLAČTE A DRŽTE

- **Na úplné stlačenie injekčného tlačidla, pokiaľ sa dá, použite palec**, potom držte injekčné tlačidlo stlačené a **pomaly počítajte do 5**, aby ste si podali celú dávku.
- Pôsobte rovnakým tlakom na injekčné tlačidlo, keď vyťahujete ihlu z kože, toto zachová liek v náplni číry. Pozrite si **Často kladené otázky 4**.



- Podanie injekcie je ukončené, keď sa v strede dávkovacieho okienka objaví znak .

- Teraz je pero pripravené na resetovanie.

Poznámka: Ak spozorujete niekoľko kvapiek Byetty, ktoré vytekajú z ihly po podaní injekcie, injekčné tlačidlo nebolo úplne stlačené. Pozrite **Často kladené otázky**, číslo 5 v časti 4 tohto návodu na používanie.

KROK 5 Resetovanie pera



- **Otáčajte dávkovacím gombíkom v smere hodinových ručičiek pokiaľ sa dá a kým sa v dávkovacom okienku neobjaví znak .**

Poznámka: Toto je potrebné spraviť po každej injekcii.

Poznámka: Ak nemôžete otočiť dávkovací gombík alebo ak z pera uniká tekutina, nebola podaná celá dávka. Pozrite **Často kladené otázky**, číslo 5 a 9 v časti 4 tohto návodu na používanie.

KROK 6 Odstráňte a znehodnoťte ihlu



- Opatrne nasad'te vonkajší kryt ihly naspäť na ihlu.
- **Ihlu odstráňte po každom podaní.** Toto zabráni vytekaniu tekutiny.



- Odskrutkujte ihlu.
- Pred uchovávaním nasad'te na pero modrý kryt.



- Ihly odhod'te do nádoby odolnej voči prepichnutiu alebo tak, ako vám odporučil váš lekár.

KROK 7 Uchovajte pero pre ďalšiu dávku

- Vaše pero Byetta uchovávajte vhodným spôsobom. (Viac informácií nájdete pod názvom **Uchovávanie vášho pera Byetta** v časti 1 tohto návodu na používanie.)
- Ak je čas na Vašu ďalšiu bežnú dávku, prejdite na **časť 3, krok 1** a zopakujte kroky 1 - 7.

Časť 4 ČASTO KLADENÉ OTÁZKY

1. Musím vykonať Nastavenie nového pera pred podaním každej dávky?

- Nie. Nastavenie nového pera sa vykonáva iba **jedenkrát**, tesne predtým, ako sa použije každé nové pero po prvýkrát.
- Cieľom nastavenia je uistenie, že vaše pero Byetta je pripravené na používanie počas nasledujúcich 30 dní.
- **Ak zopakujete Nastavenie nového pera pred každou bežnou dávkou, nezostane vám dostatok Byetty na 30 dní.** Malé množstvo Byetty spotrebované počas Nastavenia nového pera neovplyvní dávkovanie Byetty počas 30 dní.

2. Prečo sú v zásobníku vzduchové bublinky?

- Malá vzduchová bublinka je normálny jav. Neuškodí vám, ani neovplyvní vašu dávku.
- Ak sa pero uchováva s nasadenou ihlou, v zásobníku sa môžu tvoriť vzduchové bubliny. **Neuchovávajúte** pero s nasadenou ihlou.

3. Čo mám robiť, ak po štyroch pokusoch počas Nastavenia nového pera nevyjde z hrotu ihly Byetta?

- Odstráňte ihlu tak, že opatrne nasadíte vonkajší kryt ihly naspäť na ihlu. Odskrutkujte ju a znehodnoťte vhodným spôsobom.
- Nasadte novú ihlu a zopakujte **Nastavenie nového pera, kroky B – E**, v časti 2 tohto návodu na používanie. Ak uvidíte niekoľko kvapiek alebo prúd tekutiny vytekajúci z hrotu ihly, nastavenie je skončené.

4. Prečo vidím čiastočky v náplni po podaní injekcie?




Po injekcii sa môžu v náplni objaviť čiastočky alebo odfarbenie. Toto môže nastať, ak kožu veľmi pevne stisnete, alebo ak ste uvoľnili tlak na injekčné tlačidlo skôr, ako ste vytiahli ihlu z kože.

5. Prečo vidím Byettu vytekať z ihly po podaní injekcie?

Je to normálny jav, ak jedna kvapka zostane na hrote ihly po skončení podania injekcie. Ak spozorujete viac ako jednu kvapku:


- Asi ste nedostali úplnú dávku. **Nepodávajte** si ďalšiu dávku. **Poradte sa so svojim lekárom, ako postupovať pri neúplnej dávke.**
- Aby ste tomu zabránili, pri vašej ďalšej dávke **úplne zatlačte a držte stlačené** injekčné tlačidlo a **pomaly počítajte do 5** (pozrite časť 3, krok 4: Injekčné podanie dávky).

6. Čo znamenajú šípky?

Šípky znamenajú, že ste pripravený na ďalší krok. Tieto šípky   ukazujú smer vytiahnutia alebo otočenia dávkovacieho gombíka v ďalšom kroku. Tento symbol  znamená, že dávkovací gombík je stlačený a pero je pripravené na resetovanie.

7. Ako spoznám, že podanie injekcie je skončené?

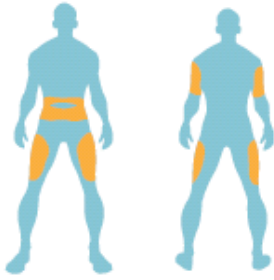
Podanie injekcie je skončené:

- keď ste úplne stlačili injekčné tlačidlo na doraz **pokiaľ sa dá**
a
- **keď ste počítali pomaly do 5**, pričom stále držíte stlačené injekčné tlačidlo a ihla je stále vpichnutá do kože.
a
- v strede dávkovacieho okienka je znak .

8. Kde si mám podať injekciu Byetty?

Byetta sa má podávať injekčne do vášho brucha, stehna alebo ramena použitím injekčnej techniky, ktorú vám odporučil váš ošetrojúci lekár.


Predná časť Zadná časť



9. Čo robiť, keď nemôžem vytiahnuť, otočiť ani stlačiť dávkovací gombík?



Skontrolujte symbol v dávkovacom okienku. Postupujte podľa krokov pre zodpovedajúci symbol.


Ak je v dávkovacom okienku  :

- Vytiahnite dávkovací gombík, kým sa neobjaví .

Ak je v dávkovacom okienku  a dávkovací gombík sa nedá otočiť:

- V zásobníku vášho pera Byetta môže byť nedostatok tekutiny na podanie úplnej dávky. Malé množstvo Byetty zostáva vždy v zásobníku. Ak obsahuje zásobník malé množstvo alebo vyzerá byť prázdny, vezmite si nové pero Byetta.


Ak je v dávkovacom okienku  a časť znaku  a dávkovací gombík sa nedá stlačiť:

- Dávkovací gombík nebol otočený úplne. Pokračujte v otáčaní dávkovacieho gombíka v smere hodinových ručičiek, pokiaľ v strede dávkovacieho okienka nebude .

Ak je v dávkovacom okienku časť znaku  a časť znaku  a dávkovací gombík sa nedá stlačiť:

- Ihla môže byť upchatá, ohnutá alebo nasadená nesprávne.
- Nasadte novú ihlu. Uistite sa, že ihla je rovná a pevne nasadená.
- Úplne stlačte injekčné tlačidlo na doraz. Byetta sa má objaviť na hrote ihly.

Ak je v dávkovacom okienku  a dávkovací gombík sa neotáča:

- Injekčné tlačidlo nebolo úplne stlačené a nebola podaná úplná dávka. **Poradte sa so svojim lekárom, ako postupovať pri neúplnej dávke.**
- Postupujte podľa týchto krokov na resetovanie vášho pera pre ďalšie injekčné podanie:
 - Úplne stlačte injekčné tlačidlo na doraz, **pokiaľ sa dá**. Držte injekčné tlačidlo stlačené a **pomaly počítajte do 5**. Potom otočte dávkovací gombík v smere hodinových ručičiek, až kým sa v dávkovacom okienku neobjaví .
 - Ak nemôžete otočiť dávkovací gombík, ihla môže byť upchatá. Vymeňte ihlu a zopakujte vyššie uvedený krok.
- Pri podaní ďalšej dávky sa uistite, že ste pred vytiahnutím ihly z kože **úplne stlačili a držali stlačené** injekčné tlačidlo a **pomaly počítali do 5**.

Prosím, prečítajte si priloženú Písomnú informáciu pre používateľa. Ďalšie informácie vám poskytne váš ošetrojúci lekár.

NÁVOD NA POUŽÍVANIE PERA
Byetta 10 mikrogramov injekčný roztok v naplnenom pera
(exenatid)



OBSAH NÁVODU NA POUŽÍVANIE

Časť 1. – ČO POTREBUJETE VEDIEŤ O VAŠOM PERE BYETTA

Časť 2. – ZAČÍNAME: AK PERO POUŽÍVATE PRVÝKRÁT ALEBO AK NASTAVUJETE NOVÉ PERO

Časť 3. – BEŽNÉ POUŽÍVANIE: PRE OSOBY, KTORÉ SI UŽ PERO NASTAVILI

Časť 4. – ČASTO KLADENÉ OTÁZKY: OTÁZKY TÝKAJÚCE SA PERA

Časť 1. ČO POTREBUJETE VEDIEŤ O VAŠOM PERE BYETTA

Predtým, ako začnete, prečítajte si celú túto časť. Potom prejdite na časť 2 – začíname.

PRED použitím vášho pera Byetta si pozorne prečítajte tieto pokyny. Prečítajte si tiež Písomnú informáciu pre používateľa Byetty, ktorá je dodávaná v škatuli s perom Byetta.

Pero musíte používať správnym spôsobom, aby ste z Byetty mali čo najväčší osov. Neúplné dodržiavanie týchto pokynov môže viesť k podaniu nesprávnej dávky, k pokazeniu pera alebo k infekcii.

Tieto pokyny nenahrádzajú konzultáciu s vaším ošetrojúcim lekárom o vašom zdravotnom stave alebo o vašej liečbe. Ak máte problémy s používaním Byetta, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O VAŠOM PERE BYETTA

- Byetta sa podáva injekčne dvakrát denne, pero obsahuje dostatočné množstvo lieku na 30 dní. Dávky si nemusíte merať, pero odmeria pre vás každú dávku.
- **NEPRENÁŠAJTE TENTO LIEK V PERE BYETTA DO INJEKČNEJ STRIEKAČKY.**
- Pero nepoužívajte, ak akákoľvek časť vášho pera vyzerá pokazená alebo poškodená.
- **Nepožíčiate svoje pero ani ihly nikomu, vyhnite sa tým prenosu infekcie.**
- Neodporúča sa, aby toto pero používali slepci alebo osoby s poruchami zraku. Budú potrebovať pomoc osoby, ktorá je zaškolená na používanie pera.
- Lekári alebo iní zdravotnícky personál majú dodržiavať miestne alebo inštitucionálne pravidlá týkajúce sa zaobchádzania s ihlami.
- **Dodržiavajte pokyny pre hygienickú techniku podania injekcií, ktorú vám odporučil váš lekár.**
- Podľa časti 2 postupujte len pri nastavení nového pera pred prvým použitím.
- Časť 3 tohto návodu sa má používať pri každom podaní injekcie.

O INJEKČNÝCH IHLÁCH

S vaším perom Byetta je vhodné používať ihly od spoločnosti Becton, Dickinson and Company.

Mám používať pre každé podanie injekcie novú ihlu?

- Áno. Ihly nepoužívajte opakovane.
- Po každom podaní injekcie ihneď odstráňte ihlu. Tým zabránite vytekaniu Byetty, obmedzíte tvorbu vzduchových bublín, zabránite upchatiu ihly a znížite riziko infekcie.

- Nikdy nestláčajte injekčné tlačidlo na pere, pokiaľ nie je nasadená ihla.

Akým spôsobom mám zlikvidovať ihly?

- Použité ihly odhadzujte do nádoby odolnej voči prepichnutiu alebo tak, ako vám odporučil váš ošetrojúci lekár.
- Neodhadzujte pero s nasadenou ihlou.

UCHOVÁVANIE VÁŠHO PERA BYETTA

Ako mám uchovávať svoje pero Byetta?

- Uchovávajte v chladničke (2 °C až 8 °C).
- Neuchovávajte v mrazničke. Ak vám niektoré pero Byetta zamrzne, znehodnoťte ho.
- Počas používania sa má vaše pero Byetta uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
- Na ochranu pred svetlom nasadte na pero kryt.
- Neuchovávajte pero Byetta s nasadenou ihlou. Ak ihla zostane nasadená, liek môže vytekať z pera Byetta alebo sa v zásobníku môžu vytvárať vzduchové bubliny.

Svoje pero aj ihly uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Ako dlho môžem používať pero Byetta?

- Pero Byetta používajte len 30 dní po nastavení nového pera na prvé použitie.
Po 30 dňoch používané pero Byetta znehodnoťte, aj keď v pere zostane nespotrebovaný liek.
- Poznačte si dátum prvého použitia svojho pera a dátum o 30 dní neskôr v kolónkach nižšie:

Dátum prvého použitia

Dátum likvidácie pera

- Nepoužívajte Byettu po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli po „EXP“.
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Ako mám čistiť svoje pero Byetta?

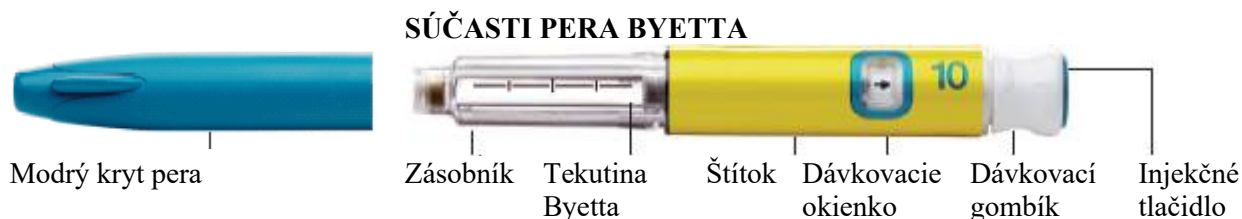
- V prípade potreby očistite vonkajšiu časť pera čistou, vlhkou handričkou.
- Počas normálneho používania sa na vonkajšej špičke zásobníka môžu objaviť biele častice. Môžete ich očistiť utierkou alebo tampónom namočenými v liehu.

Pozrite si, prosím, priloženú Písomnú informáciu pre používateľ'a Byetty. Ďalšie informácie vám poskytne váš ošetrojúci lekár.

Časť 2. ZACÍNAME

Prečítajte si pokyny v tejto časti a postupujte podľa nich len v prípade, že ste si prečítali časť 1 - čo potrebujete vedieť o vašom pere Byetta.

Nastavte si svoje nové pero tesne pred jeho prvým použitím. Postupujte podľa **Nastavenie nového pera** len **jedenkrát**. Pri bežnom používaní **neopakujte** Nastavenie nového pera. Ak ho budete opakovať, miniete Byettu ešte pred uplynutím 30 dní jej používania.



SÚČASTI IHLY

(Ihly nie sú dodávané s perom)



Vonkajší kryt ihly



Vnútorý kryt ihly



Ihla



Papierový štítok

SYMBOLY V DÁVKOVACOM OKIENKU



pripravené na vytiahnutie dávkovacieho gombíka



pripravené na otáčanie do dávkovacej polohy



pripravené na podanie injekcie 10 mikrogramov (μg)



dávkovací gombík zasunutý a pripravený na resetovanie

NASTAVENIE NOVÉHO PERA – VYKONAJTE HO LEN JEDENKRÁT

KROK A Skontrolujte pero



- Pred použitím si umyte ruky.
- Skontrolujte označenie na štítku pera, aby ste sa ubezpečili, že je to vaše 10 μg pero.
- Odstráňte z pera modrý kryt.



Skontrolujte Byettu v zásobníku. Tekutina má byť číra, bezfarebná a bez častíc. Ak nie je, nepoužívajte ju.

Poznámka: Malá vzduchová bublinka v zásobníku je normálny jav.

KROK B Nasad'te ihlu



- Odstráňte papierový štítok z vonkajšieho krytu ihly.
- **Nasuňte** vonkajší kryt ihly, ktorý obsahuje ihlu, v **priamej polohe** na pero, potom **otáčajte** ihlou až kým nie je bezpečne upevnená.



- Stiahnite z ihly vonkajší kryt. **Nezahadzujte** ho. Vonkajší kryt ihly sa použije pri odstraňovaní ihly z pera po podaní injekcie.




- Stiahnite z ihly vnútorný kryt a zahod'te ho. Môže sa objaviť malá kvapka tekutiny. Je to normálny jav.

KROK C Nastavenie dávky





- Skontrolujte, či je v dávkovacom okienku znak . Ak nie je, otáčajte dávkovacím gombíkom v smere hodinových ručičiek **pokiaľ sa dá** a kým sa neobjaví v dávkovacom okienku znak .



- **Povyťahnite dávkovací gombík pokiaľ sa dá** a kým sa v dávkovacom okienku neobjaví znak .



- **Otáčajte dávkovací gombík v smere hodinových ručičiek pokiaľ sa dá** na pozíciu . Uistite sa, že podčiarknutá 10 je v strede dávkovacieho okienka.

Poznámka: Ak nemôžete otočiť dávkovací gombík v smere hodinových ručičiek na pozíciu , pozrite **Často kladené otázky**, číslo 9 v časti 4 tohto návodu na používanie.

KROK D Príprava pera




- Nasmerujte ihlu pera dohora a smerom od vás.



STLAČTE A DRŽTE

- Na úplné stlačenie injekčného tlačidla, pokiaľ sa dá, použite palec, potom držte injekčné tlačidlo stlačené a pomaly počítajte do 5.
- Ak sa na hrote ihly neobjaví prúd alebo niekoľko kvapiek tekutiny, zopakujte kroky C a D.




- Ak sa v strede dávkovacieho okienka objaví znak  A ZÁROVEŇ ste na konci ihly videli prúd alebo niekoľko kvapiek tekutiny, príprava pera je ukončená.

Poznámka: Ak nevidíte na hrote ihly tekutinu ani po 4 pokusoch, pozrite **Často kladené otázky**, číslo 3 v časti 4 tohto návodu na používanie.

KROK E Ukončíte nastavenie nového pera



- Otáčajte dávkovacím gombíkom v smere hodinových ručičiek pokiaľ sa dá a kým sa v dávkovacom okienku neobjaví znak .
- Teraz je Nastavenie nového pera dokončené. Neopakujte časť 2 pri bežnom používaní, ak to budete robiť, miniete Byettu pred uplynutím 30 dní jej používania.
- Teraz ste pripravený na Vašu prvú dávku Byetty.
- **Prejdite na časť 3, krok 3, kde sú pokyny ako si injekčne podať vašu prvú bežnú dávku.**

Poznámka: Ak nemôžete otočiť dávkovací gombík, pozrite **Často kladené otázky**, číslo 9 v časti 4 tohto návodu na používanie.

Časť 3. BEŽNÉ POUŽÍVANIE

Teraz, keď ste dokončili Nastavenie nového pera, postupujte podľa časti 3 pri **všetkých** vašich injekčných podaniach.

KROK 1 Skontrolujte pero



- Pred použitím si umyte ruky.
- Skontrolujte označenie na štítku pera, aby ste sa ubezpečili, že je to vaše 10 µg pero.
- Stiahnite z pera modrý kryt.



- Skontrolujte Byettu v zásobníku.
- Tekutina má byť číra, bezfarebná a bez častíc. Ak nie je, nepoužívajte ju.

Poznámka: Malá vzduchová bublinka vám neuškodí, ani neovplyvní vašu dávku.

KROK 2 Nasad'te ihlu



- Odstráňte papierový štítok z vonkajšieho krytu ihly.
- **Nasuňte** vonkajší kryt ihly, ktorý obsahuje ihlu, v **priamej polohe** na pero, potom otáčajte ihlou až kým nie je bezpečne upevnená.



- Stiahnite z ihly vonkajší kryt. **Nezahod'te** ho. Vonkajší kryt ihly sa použije pri odstraňovaní ihly z pera po podaní injekcie.





- Stiahnite z ihly vnútorný kryt a zahod'te ho. Môže sa objaviť malá kvapka tekutiny. Je to normálny jav.


Poznámka: Ak nie je ihla bezpečne upevnená, nemusíte dostať úplnú dávku.

KROK 3 Nastavenie dávky





- Skontrolujte, či je v dávkovacom okienku znak . Ak nie je, otáčajte dávkovacím gombíkom v smere hodinových ručičiek **pokiaľ sa dá** a kým sa neobjaví v dávkovacom okienku znak .



- **Povyťahnite dávkovací gombík pokiaľ sa dá** a kým sa v dávkovacom okienku neobjaví znak .



- **Otáčajte dávkovací gombík v smere hodinových ručičiek pokiaľ sa dá** na pozíciu . Uistite sa, že podčiarknutá 10 je v strede dávkovacieho okienka.

Poznámka: Ak nemôžete otočiť dávkovací gombík v smere hodinových ručičiek na pozíciu , pozrite **Často kladené otázky**, číslo 9 v časti 4 tohto návodu na používanie.

KROK 4 Injekčné podanie dávky




- Uchopte pero pevne do ruky.
- Vyhnite sa veľmi pevnému stisnutiu kože pred podaním injekcie. Vpichnete ihlu do kože **hygienickou** injekčnou technikou, ktorú vám odporučil váš lekár.



STLAČTE A DRŽTE

- **Na úplné stlačenie injekčného tlačidla pokiaľ sa dá použite palec**, potom držte injekčné tlačidlo stlačené a **pomaly počítajte do 5**, aby ste si podali celú dávku.
- Pôsobte rovnakým tlakom na injekčné tlačidlo, keď vyťahujete ihlu z kože, toto zachová liek v náplni číry. Pozrite si **Často kladené otázky 4**.



- Podanie injekcie je ukončené, keď sa v strede dávkovacieho okienka objaví znak .
- Teraz je pero pripravené na resetovanie.

Poznámka: Ak spozorujete niekoľko kvapiek Byetty, ktoré vytekajú z ihly po podaní injekcie, injekčné tlačidlo nebolo úplne stlačené. Pozrite **Často kladené otázky**, číslo 5 v časti 4 tohto návodu na používanie.

KROK 5 Resetovanie pera



- **Otáčajte dávkovacím gombíkom v smere hodinových ručičiek pokiaľ sa dá** a kým sa v dávkovacom okienku neobjaví znak .

Poznámka: Toto je potrebné spraviť po každej injekcii.

Poznámka: Ak nemôžete otočiť dávkovací gombík alebo ak z pera uniká tekutina, nebola podaná celá dávka. Pozrite **Často kladené otázky**, číslo 5 a 9 v časti 4 tohto návodu na používanie.

KROK 6 Odstráňte a znehodnoťte ihlu



- Opatrne nasadíte vonkajší kryt ihly naspäť na ihlu.
- **Ihlu odstráňte po každom podaní.** Toto zabráni vytekaniu tekutiny.



- Odskrutkujte ihlu.
- Pred uchovávaním nasadíte na pero modrý kryt.



- Ihly odhodte do nádoby odolnej voči prepichnutiu alebo tak, ako vám odporučil váš lekár.

KROK 7 Uchovajte pero pre ďalšiu dávku

- Vaše pero Byetta uchovávajte vhodným spôsobom. (Viac informácií nájdete pod názvom **Uchovávanie vášho pera Byetta** v časti 1 tohto návodu na používanie.)
- Ak je čas na vašu ďalšiu bežnú dávku, prejdite na **časť 3, krok 1** a zopakujte kroky 1 - 7.

Časť 4 ČASTO KLADENÉ OTÁZKY

1. Musím vykonať Nastavenie nového pera pred podaním každej dávky?

- Nie. Nastavenie nového pera sa vykonáva iba **jedenkrát**, tesne predtým, ako sa použije každé nové pero po prvýkrát.
- Cieľom nastavenia je uistenie, že vaše pero Byetta je pripravené na používanie počas nasledujúcich 30 dní.
- **Ak zopakujete Nastavenie nového pera pred každou bežnou dávkou, nezostane vám dostatok Byetty na 30 dní.** Malé množstvo Byetty spotrebované počas Nastavenia nového pera neovplyvní dávkovanie Byetty počas 30 dní.

2. Prečo sú v zásobníku vzduchové bublinky?

- Malá vzduchová bublinka je normálny jav. Neuškodí vám, ani neovplyvní vašu dávku.
- Ak sa pero uchováva s nasadenou ihlou, v zásobníku sa môžu tvoriť vzduchové bubliny. **Neuchovávajte** pero s nasadenou ihlou.

3. Čo mám robiť, ak po štyroch pokusoch počas Nastavenia nového pera nevyjde z hrotu ihly Byetta?

- Odstráňte ihlu tak, že opatrne nasadíte vonkajší kryt ihly naspäť na ihlu. Odskrutkujte ju a znehodnoťte vhodným spôsobom.
- Nasadte novú ihlu a zopakujte **Nastavenie nového pera, kroky B – E**, v časti 2 tohto návodu na používanie. Ak uvidíte niekoľko kvapiek alebo prúd tekutiny vytekajúci z hrotu ihly, nastavenie je skončené.

4. Prečo vidím čiastočky v náplni po podaní injekcie?




Po injekcii sa môžu v náplni objaviť čiastočky alebo odfarbenie. Toto môže nastať, ak kožu veľmi pevne stisnete, alebo ak ste uvoľnili tlak na injekčné tlačidlo skôr, ako ste vytiahli ihlu z kože.

5. Prečo vidím Byettu vytekať z ihly po podaní injekcie?

Je to normálny jav, ak jedna kvapka zostane na hrote ihly po skončení podania injekcie. Ak spozorujete viac ako jednu kvapku:

- Asi ste nedostali úplnú dávku. **Nepodávajte si ďalšiu dávku. Poradte sa so svojím lekárom, ako postupovať pri neúplnej dávke.**
- Aby ste tomu zabránili, pri vašej ďalšej dávke **úplne zatlačte a držte stlačené** injekčné tlačidlo a **pomaly počítajte do 5** (pozrite **časť 3, krok 4: Injekčné podanie dávky**).

6. Čo znamenajú šípky?

Šípky znamenajú, že ste pripravený na ďalší krok. Tieto šípky   ukazujú smer vytiahnutia alebo otočenia dávkovacieho gombíka v ďalšom kroku. Tento symbol  znamená, že dávkovací gombík je stlačený a pero je pripravené na resetovanie.

7. Ako spoznám, že podanie injekcie je skončené?

Podanie injekcie je skončené:

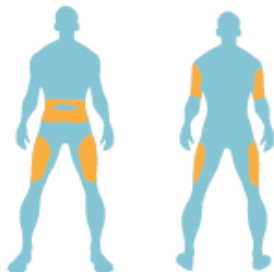
- keď ste úplne stlačili injekčné tlačidlo na doraz **pokiaľ sa dá**
a
- keď ste počítali pomaly do 5, pričom stále držíte stlačené injekčné tlačidlo a ihla je stále vpichnutá do kože.
a

- v strede dávkovacieho okienka je znak .

8. Kde si mám podať injekciu Byetty?

Byetta sa má podávať injekčne do vášho brucha, stehna alebo ramena použitím injekčnej techniky, ktorú vám odporučil váš ošetrojúci lekár.


Predná časť Zadná časť



9. Čo robiť, keď nemôžem vytiahnuť, otočiť ani stlačiť dávkovací gombík?

Skontrolujte symbol v dávkovacom okienku. Postupujte podľa krokov pre zodpovedajúci symbol.


Ak je v dávkovacom okienku  :

- Vytiahnite dávkovací gombík, kým sa neobjaví .

Ak je v dávkovacom okienku  a dávkovací gombík sa nedá otočiť:

- V zásobníku vášho pera Byetta môže byť nedostatok tekutiny na podanie úplnej dávky. Malé množstvo Byetty zostáva vždy v zásobníku. Ak obsahuje zásobník malé množstvo alebo vyzerá byť prázdny, vezmite si nové pero Byetta.


Ak je v dávkovacom okienku  a časť znaku  a dávkovací gombík sa nedá stlačiť:

- Dávkovací gombík nebol otočený úplne. Pokračujte v otáčaní dávkovacieho gombíka v smere hodinových ručičiek, pokiaľ v strede dávkovacieho okienka nebude .

Ak je v dávkovacom okienku časť znaku  a časť znaku  a dávkovací gombík sa nedá stlačiť:

- Ihla môže byť upchatá, ohnutá alebo nasadená nesprávne.
- Nasadte novú ihlu. Uistite sa, že ihla je rovná a pevne nasadená.
- Úplne stlačte injekčné tlačidlo na doraz. Byetta sa má objaviť na hrote ihly.

Ak je v dávkovacom okienku  a dávkovací gombík sa neotáča:

- Injekčné tlačidlo nebolo úplne stlačené a nebola podaná úplná dávka. **Poradte sa so svojim lekárom, ako postupovať pri neúplnej dávke.**
- Postupujte podľa týchto krokov na resetovanie vášho pera pre ďalšie injekčné podanie:
 - Úplne stlačte injekčné tlačidlo na doraz, **pokiaľ sa dá**. Držte injekčné tlačidlo stlačené a **pomaly počítajte do 5**. Potom otočte dávkovací gombík v smere hodinových ručičiek, až kým sa v dávkovacom okienku neobjaví .
 - Ak nemôžete otočiť dávkovací gombík, ihla môže byť upchatá. Vymeňte ihlu a zopakujte vyššie uvedený krok.
- Pri podaní ďalšej dávky sa uistite, že ste pred vytiahnutím ihly z kože **úplne stlačili a držali stlačené** injekčné tlačidlo a **pomaly počítali do 5**.

Prosím, prečítajte si priloženú Písomnú informáciu pre používateľa. Ďalšie informácie vám poskytne váš ošetrojúci lekár.