

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI LYFS

Byetta 5 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Byetta 10 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur inniheldur 5 míkrogrömm (míkrog) af exenatíði í 20 míkrolítrum (míkrol), (0,25 mg exenatíð í hverjum ml).

Hver skammtur inniheldur 10 míkrogrömm (míkrog) af exenatíði í 40 míkrolítrum (míkrol), (0,25 mg exenatíð í hverjum ml).

Hjálparefni með þekkta verkun:

Byetta 5 míkrog: Hver skammtur inniheldur 44 míkrog af metakresóli.

Byetta 10 míkrog: Hver skammtur inniheldur 88 míkrog af metakresóli.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (stungulyf).

Tær, litlaus lausn.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Byetta er ætlað til meðhöndlunar á sykursýki af tegund 2 í samhliða meðferð með

- metformíni
- súlfónýlúrea
- thiazólidínedíon
- metformíni og súlfónýlúrea
- metformíni og thiazólidínedíon

hjá fullorðnum sem hafa ekki náð fullnægjandi sykurstjórnun á hámarks þolanlegum skömmtum af þessum lyfjum til inntöku.

Byetta er einnig ætlað sem viðbótarmeðferð við grunnmeðferð insúlíns með eða án metformíns og/eða píoglitazóns hjá fullorðnum sem ekki hafa náð viðunandi blóðsykurstjórnun á þessum lyfjum.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

#### Skammtar

Meðferð með exenatíði með hraða losun (Byetta) skal hefja með 5 míkrog af exenatíði í hverjum skammti gefið tvisvar á dag í að minnsta kosti einn mánuð til að bæta þol. Eftir það má hækka skammt exenatíð í 10 míkrog tvisvar á dag til að bæta sykurstjórnun enn frekar. Skammtar hærri en 10 míkrog tvisvar á dag eru ekki ráðlagðir.

Exenatíð með hraða losun (Byetta) fæst sem áfylltur lyfjapenni með annaðhvort 5 míkrog eða 10 míkrog af exenatíði í hverjum skammti.

Gefa má exenatíð með hraða losun hvenær sem er innan 60 mínútna fyrir morgun- og kvöldmat (eða tvær aðalmáltíðar dagsins, með um það bil 6 klst. eða lengra millibili). Ekki ætti að gefa exenatíð með hraða losun eftir máltíð. Ef inndæling gleymist skal halda meðferð áfram með næsta áætlaða skammti.

Mælt er með notkun exenatíðs með hraða losun hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 sem þegar eru að taka metformín, súlfónýlúrea, píoglitazón og/eða grunnmeðferð insúlíns. Halda má áfram notkun exenatíðs með hraða losun þegar grunnmeðferð með insúlíni er bætt við þá meðferð sem fyrir er. Þegar exenatíði með hraða losun er bætt við metformín og/eða píoglitazón meðferð sem er þegar til staðar, má halda áfram að gefa óbreyttan skammt af metformíni og/eða píoglitazóni þar sem engin fyrirsjáanleg aukin hætta er á blóðsykurslækkun, samanborið við metformín eða píoglitazón eitt sér. Þegar exenatíði með hraða losun er bætt við súlfónýlúrea meðferð má íhuga að lækka skammt súlfónýlúrea til að draga úr hættu á blóðsykurslækkun (sjá kafla 4.4). Þegar exenatíð með hraða losun er notað ásamt grunnmeðferð insúlíns skal meta skammt grunninsúlíns. Hjá sjúklingum í aukinni hættu á að fá lágan blóðsykur skal íhuga að minnka skammt grunninsúlíns (sjá kafla 4.8).

Ekki er þörf á skammtaaðlögun fyrir exenatíð með hraða losun frá degi til dags á grundvelli sjálfvöktunar sykurmagns í blóði. Nauðsynlegt er að sjúklingar fylgist sjálfir með blóðsykri til að aðlaga skammtinn af súlfónýlúrea eða insúlíni, einkum eftir að meðferð með Byetta er hafin og dregið er úr insúlíngjöf. Ráðlagt er að minnka skammtinn af insúlíni í þrepum.

#### Sérstakir hópar

##### *Aldraðir*

Hjá sjúklingum >70 ára skal nota exenatíð með hraða losun með varúð og varlega auka skammtinn úr 5 míkrog í 10 míkrog. Klínísk reynsla er mjög takmörkuð hjá sjúklingum >75 ára.

##### *Skert nýrnastarfsemi*

Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með vægt skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 50-80 ml/mín.).

Hjá sjúklingum með miðlungs skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 30-50 ml/mín.), skal hækka skammta varlega úr 5 míkrog í 10 míkrog (sjá kafla 5.2).

Notkun exenatíðs hjá sjúklingum með nýrnasjúkdóm á lokastigi eða verulega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <30 ml/mín.) er ekki ráðlögð (sjá kafla 4.4).

##### *Skert lifrastarfsemi*

Ekki er þörf á skammtaaðlögun fyrir hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi (sjá kafla 5.2).

##### *Börn*

Ekki var sýnt fram á verkun exenatíðs hjá börnum og unglingum undir 18 ára aldri. Fyrirliggjandi upplýsingar eru tilgreindar í köflum 5.1 og 5.2 en ekki er hægt að ráðleggja ákveðna skammta á grundvelli þeirra.

#### Lyfjagjöf

Hvern skammt á að gefa sem inndælingu undir húð í læri, kvið eða upphandlegg. Exenatíð með hraða losun og grunninsúlín skal gefa sem tvær aðskildar inndælingar.

Leiðbeiningar um notkun pennans er að finna í kafla 6.6 og í notkunarleiðbeiningunum sem fylgja fylgiseðlinum.

### **4.3 Frábendingar**

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ekki ætti að nota exenatíð hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 eða til að meðhöndla ketónblóðsýringu af völdum sykursýki.

Exenatíð kemur ekki í staðinn fyrir insúlín. Tilkynnt hefur verið um ketónblóðsýringu af völdum sykursýki hjá insúlínháðum sjúklingum þegar insúlíngjöf er hætt of skart eða skammtaminnkun insúlíns hefur verið of hröð (sjá kafla 4.2).

Exenatíð með hraða losun má ekki gefa sem inndælingu í bláæð eða í vöðva.

##### Skert nýrnastarfsemi

Hjá sjúklingum með nýrnasjúkdóm á lokastigi og voru í himnuskilun, jókst tíðni og alvarleiki aukaverkana frá meltingarfærum við staka skammta af exenatíði með hraða losun 5 míkróg. Notkun exenatíðs hjá sjúklingum með nýrnasjúkdóm á lokastigi eða alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <30 ml/mín.) er ekki ráðlögð. Klínísk reynsla hjá sjúklingum með miðlungs skerta nýrnastarfsemi er mjög takmörkuð (sjá kafla 4.2).

Í sjaldgæfum tilvikum hafa borist aukaverkanatilkynningar vegna breyttrar nýrnastarfsemi, þar með talið hækkað kreatínín í sermi, skert nýrnastarfsemi og versnun á langvinnri og bráðri nýrnabilun, sem stundum þarfnast blóðskilunar. Sumar þessara aukaverkana sem komu fram hjá sjúklingum gætu haft áhrif á vökvajafnvægi, þar með talin ógleði, uppköst og/eða niðurgangur og/eða meðferð með lyfjum sem vitað er að hafa áhrif á nýrnastarfsemi/vökvajafnvægi. Lyf notuð samhliða voru ACE hemlar, angíótensín II blokkar, bólgueyðandi gigtarlyf án stera og þvagræsilyf. Hægt hefur verið að snúa brenglaðri nýrnastarfsemi við með stuðningsmeðferð og með því að stöðva notkun lyfja sem hugsanlega geta valdið brenglaðri nýrnastarfsemi, þar með talið exenatíð.

##### Bráð brisbólga

Notkun GLP-1 viðtakaörva hefur verið tengd við hættu á bráðri brisbólgu. Aukaverkanatilkynningar hafa borist um bráða brisbólgu við notkun exenatíðs eftir markaðssetningu. Hægt er að ráða bót á brisbólgu með stuðningsmeðferð en örsjaldan hefur verið tilkynnt um brisbólgu með drepi eða blæðandi brisbólgu og/eða dauðsfall. Upplýsa þarf sjúklinga um einkenni bráðrar brisbólgu: viðvarandi, miklir kviðverkir. Ef grunur er um brisbólgu, skal hætta notkun exenatíðs; ef bráð brisbólga er staðfest, skal ekki hefja meðferð með exenatíði aftur. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með sögu um brisbólgu.

##### Alvarlegir meltingarfærasjúkdómar

Exenatíð hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með alvarlega meltingarfærasjúkdóma, þar með talið þarmalömun. Notkun þess er oft tengd aukaverkunum frá meltingarfærum, þar með talið ógleði, uppköstum og niðurgangi. Þess vegna er notkun exenatíðs hjá sjúklingum með alvarlega meltingarfærasjúkdóma ekki ráðlögð.

##### Blóðsykurslækkun

Þegar exenatíð með hraða losun var notað ásamt súlfónýlúrea, jókst tíðni blóðsykurslækkunar samanborið við þegar lyfleysa var gefin með súlfónýlúrea. Í klínískum rannsóknum á sjúklingum, sem fengu samhliða meðferð með súlfónýlúrea, jókst tíðni blóðsykurslækkunar hjá þeim sem höfðu vægt skerta nýrnastarfsemi samanborið við sjúklinga með eðlilega nýrnastarfsemi. Til þess að draga úr hættunni á blóðsykurslækkun í tengslum við notkun á súlfónýlúrea, skal íhuga að lækka skammtinn af súlfónýlúrea.

##### Ört þyngdartap

Þyngdartap sem nemur meira en 1,5 kg á viku hefur komið fram hjá um 5% sjúklinga í klínískum rannsóknum sem meðhöndlaðir eru með exenatíði. Þyngdartap á þessum hraða getur haft alvarlegar afleiðingar. Fylgjast skal með sjúklingum með ört þyngdartap með tilliti til gallsteina.

##### Samhliðanotkun

Exenatíð með hraða losun hægir á magatæmingu og getur því dregið úr frásogsmagni og frásogshraða lyfja sem tekin eru inn. Gæta skal varúðar þegar exenatíð með hraða losun er notað hjá sjúklingum

sem eru á lyfjum til inntöku sem þurfa að frásogast hratt frá meltingarvegi og lyfjum sem eru með þröngt lækningalegt hlutfall. Sérstakar ráðleggingar varðandi inntöku slíkra lyfja í tengslum við notkun exenatíðs með hraða losun eru gefnar í kafla 4.5.

Samhliðanotkun exenatíðs með hraða losun með D-phenýlalanín afleiðum (meglítíníðum), alfa-glúkósíðasa hemlum, dípeptídýl peptíðasa-4 hemlum eða öðrum GLP-1 viðtakaörvum hefur ekki verið rannsökuð og því ekki hægt að mæla með henni.

#### Hjálparefni

Lyfið inniheldur metakresól, sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríum í hverjum skammti þ.e.a.s. er nær „natríum-frítt“.

### **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Exenatíð með hraða losun hægir á magatæmingu og getur dregið úr frásogsmagni og frásogshraða lyfja sem tekin eru inn. Fylgjast skal náíð með sjúklingum sem taka lyf með þröngt lækningalegt hlutfall eða lyf sem krefjast nákvæms klíníks eftirlits. Taka skal þessi lyf á ákveðinn hátt í tengslum við inndælingu á exenatíði með hraða losun. Ef taka á slík lyf með mat skal ráðleggja sjúklingum, ef mögulegt er, að taka þau með máltíð þegar exenatíð með hraða losun er ekki gefið.

Ráðleggja skal sjúklingum sem taka lyf til inntöku sem eru sérstaklega háð þéttniþröskuldi fyrir virkni, eins og sýklalyf, að taka þessi lyf að minnsta kosti 1 klst. fyrir inndælingu á exenatíði með hraða losun.

Taka skal sýrupolin lyf, sem innihalda efni sem eru viðkvæm fyrir niðurbroti í maga, svo sem prótónupumpuhemlar, a.m.k. 1 klst. fyrir eða meira en 4 klst. eftir inndælingu á exenatíði með hraða losun.

#### Dígoxín, lísínópríl og warfarín

Þegar dígoxín, lísínópríl eða warfarín var gefið 30 mínútum eftir exenatíð kom fram seinkun á  $t_{max}$  sem nam um 2 klst. Engin klínískt markverð áhrif á  $C_{max}$  eða AUC komu fram. Eftir markaðssetningu hefur hinsvegar verið greint frá hækkun á INR (International Normalized Ratio) við samhliðanotkun warfaríns og exenatíðs. Fylgjast skal náíð með INR við upphaf meðferðar og við stækkun skammta exenatíðs með hraða losun hjá sjúklingum sem fá warfarín og/eða kúmarínafleiður (sjá kafla 4.8).

#### Metformín eða súlfónýlúrea

Ekki er gert ráð fyrir að exenatíð með hraða losun hafi nein marktæk klínísk áhrif á lyfjahvörf metformíns eða súlfónýlúrea. Þar af leiðandi er ekki þörf á tímatakmörkum hvað varðar inntöku þessara lyfja í tengslum við inndælingu exenatíðs með hraða losun.

#### Parasetamól

Parasetamól var notað sem líkan af lyfi til að meta áhrif exenatíðs á magatæmingu. Þegar 1.000 mg af parasetamóli voru gefin með 10 míkróg exenatíðs með hraða losun (0 klst.) og 1 klst., 2 klst. og 4 klst. eftir inndælingu exenatíðs með hraða losun, lækkaði AUC fyrir parasetamól um 21 %, 23 %, 24 % og 14 % í hverri mælingu fyrir sig;  $C_{max}$  lækkaði um 37 %, 56 %, 54 % og 41 % í hverri mælingu fyrir sig;  $t_{max}$  hækkaði úr 0,6 klst. á samanburðartímanum í 0,9 klst., 4,2 klst., 3,3 klst., og 1,6 klst. í hverri mælingu fyrir sig. AUC,  $C_{max}$  og  $t_{max}$  fyrir parasetamól breyttust ekki marktækt þegar parasetamól var gefið 1 klukkustund fyrir inndælingu með exenatíði með hraða losun. Samkvæmt niðurstöðum þessara tilrauna þarf ekki að aðlaga skammta parasetamóls.

#### Hýdroxý Metýl Glutarýl Kóensím A (HMG CoA) redúktasa hemlar

AUC fyrir lovastatin lækkaði um það bil um 40% og  $C_{max}$  um 28%, og  $t_{max}$  seinkaði um það bil um 4 klst. Þegar exenatíð með hraða losun (10 míkróg tvisvar á dag) var gefið samhliða stökum skammti af lovastatini (40 mg) samanborið við lovastatin gefið eitt sér. Í klínískum samanburðarrannsóknum með lyfleysu sem stóðu í 30 vikur var samhliðanotkun á exenatíði með hraða losun og HMG CoA redúktasa hemlum ekki tengd samkvæmum breytingum á blóðfitumælingum (sjá kafla 5.1). Breytingar

á LDL-C eða heildar kólesteróli eru hugsanlegar, þó er fyrirfram ákveðin skammtaaðlögun ekki nauðsynleg. Fylgjast skal reglulega með blóðfitum.

#### Etinýlestradíól og levónorgestrel

Ekki urðu breytingar á AUC,  $C_{max}$  eða  $C_{min}$ , hvorki hjá etinýlestradíóli né levónorgestrel, þegar samsettar getnaðarvarnartöflur (30 míkróg etinýlestradíól ásamt 150 míkróg levónorgestrel) voru teknar inn einni klukkustund á undan exenatíði með hraða losun (10 míkróg tvisvar á dag). Engin áhrif urðu á AUC en  $C_{max}$  fyrir etinýlestradíól lækkaði um 45 % og  $C_{max}$  fyrir levónorgestrel lækkaði um 27-41 % og  $t_{max}$  seinkaði um 2-4 klukkustundir vegna seinkunar á magatæmingu, ef getnaðarvarnartöflur voru teknar inn 30 mínútum á eftir exenatíði með hraða losun. Lækkun  $C_{max}$  hefur takmarkaða klíniska þýðingu og ekki er þörf á því að breyta skammtinum á getnaðarvarnartöflunum.

#### Börn

Rannsóknir á milliverkunum hafa eingöngu verið gerðar hjá fullorðnum.

### **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

#### Konur á barneignaraldri

Hætta skal meðferð með exenatíði ef sjúklingurinn óskar eftir að verða þunguð eða ef þungun á sér stað.

#### Meðganga

Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknaniðurstöður um notkun exenatíðs á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt fram á skaðleg áhrif á frjósemi (sjá kafla 5.3). Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Exenatíð ætti ekki að nota á meðgöngu og mælt er með notkun á insúlíni.

#### Brjóstgjöf

Ekki er vitað hvort exenatíð skilst út í brjóstamjólki. Ekki skal nota exenatíð með brjóstgjöf.

#### Frjósemi

Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á frjósemi hjá mönnum.

### **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Exenatíð hefur lítil áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Þegar exenatíð er notað samtímis meðferð með súlfónýlúrea eða með grunninsúlíni skal ráðleggja sjúklingum að gera varúðarráðstafanir til að forðast blóðsykurslækkun meðan á akstri stendur og við notkun véla.

### **4.8 Aukaverkanir**

#### Samantekt á aukaverkunum

Algengustu aukaverkanirnar tengjast helst meltingarfærum (ógleði, uppköst og niðurgangur). Algengasta aukaverkunin sem tilkynnt hefur verið um er ógleði í upphafi meðferðar og rénaði með tímanum. Sjúklingar geta fengið blóðsykursfall þegar exenatíð með hraða losun er notað samhliða súlfónýlúrea. Flestar aukaverkanir sem tengjast notkun exenatíðs með hraða losun voru vægar til miðlungs miklar.

Frá því að exenatíð með hraða losun var markaðssett hefur verið tilkynnt um bráða brisbólgu með tíðninni ekki þekkt og bráða nýrnabilun með tíðninni sjaldgæft (sjá kafla 4.4).

#### Aukaverkanir taldar upp í töflu

Tafla 1 sýnir aukaverkanir sem tilkynntar voru fyrir exenatíð með hraða losun í klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu (komu ekki fram í klínískum rannsóknum, tíðni ekki þekkt).

Grunnmeðferðir í klínískum rannsóknum eru m.a. metformín, súlfónýlúrea, thiazólídínedíonlyf eða samsett meðferð með lyfjum til inntöku sem lækka glúkósa.

Aukaverkanir eru skráðar samkvæmt MedDRA hugtakakerfinu eftir líffærakerfum og heildartíðni. Tíðnin er skilgreind sem: Mjög algengar ( $\geq 1/10$ ), algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ) og koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

**Tafla 1: Aukaverkanir exenatíðs með hraða losun sem komu fram í klínískum rannsóknum og aukaverkanir sem tilkynntar hafa verið eftir markaðssetningu.**

| Líffærakerfi/Aukaverkun   | Tíðni          |                |                |                 |                      |                  |
|---|----------------|----------------|----------------|-----------------|----------------------|------------------|
|   | Mjög algengar  | Algengar       | Sjaldgæfar     | Mjög sjaldgæfar | Koma örsjaldan fyrir | Tíðni ekki þekkt |
| <b>Blóð og eitlar</b>   |                |                |                |                 |                      |                  |
| Blóðflagnafæð af völdum lyfja   |                |                |                |                 |                      | X <sup>3</sup>   |
| <b>Lifur og gall</b>  |                |                |                |                 |                      |                  |
| Gallblöðrubólga   |                |                | X <sup>1</sup> |                 |                      |                  |
| Gallsteinaveiki   |                |                | X <sup>1</sup> |                 |                      |                  |
| <b>Ónæmiskerfi</b>  |                |                |                |                 |                      |                  |
| Bráðaofnæmisviðbrögð  |                |                |                | X <sup>1</sup>  |                      |                  |
| <b>Efnaskipti og næring</b>   |                |                |                |                 |                      |                  |
| Blóðsykurslækkun (með metformíni og súlfónýlúrea) <sup>2</sup>        | X <sup>1</sup> |                |                |                 |                      |                  |
| Blóðsykurslækkun (með súlfónýlúrea)                                   | X <sup>1</sup> |                |                |                 |                      |                  |
| Lystarleysi   |                | X <sup>1</sup> |                |                 |                      |                  |
| Vökvaskortur sem aðallega tengist ógleði, uppköstum og/eða niðurgangi |                |                | X <sup>1</sup> |                 |                      |                  |
| <b>Taugakerfi</b>   |                |                |                |                 |                      |                  |
| Höfuðverkur <sup>2</sup>  |                | X <sup>1</sup> |                |                 |                      |                  |
| Sundl   |                | X <sup>1</sup> |                |                 |                      |                  |
| Bragðskynstruflanir   |                |                | X <sup>1</sup> |                 |                      |                  |
| Svefnhöfgi  |                |                | X <sup>1</sup> |                 |                      |                  |
| <b>Meltingarfæri</b>  |                |                |                |                 |                      |                  |
| Garnateppa  |                |                |                | X <sup>1</sup>  |                      |                  |
| Ógleði  | X <sup>1</sup> |                |                |                 |                      |                  |
| Uppköst   | X <sup>1</sup> |                |                |                 |                      |                  |
| Niðurgangur   | X <sup>1</sup> |                |                |                 |                      |                  |
| Meltingartruflanir  |                | X <sup>1</sup> |                |                 |                      |                  |
| Kviðverkir  |                | X <sup>1</sup> |                |                 |                      |                  |
| Maga- og vélindisbakflæði   |                | X <sup>1</sup> |                |                 |                      |                  |
| Vindgangur  |                | X <sup>1</sup> |                |                 |                      |                  |
| Bráð brisbólga (sjá kafla 4.4)  |                |                |                |                 |                      | X <sup>3</sup>   |
| Ropi  |                |                | X <sup>1</sup> |                 |                      |                  |
| Hægðatregða   |                | X <sup>1</sup> |                |                 |                      |                  |
| Uppþemba  |                | X <sup>1</sup> |                |                 |                      |                  |
| Seinkuð magatæming  |                |                | X <sup>1</sup> |                 |                      |                  |
| <b>Húð og undirhúð</b>  |                |                |                |                 |                      |                  |
| Ofsvitnun <sup>2</sup>  |                | X <sup>1</sup> |                |                 |                      |                  |
| Skalli  |                |                | X <sup>1</sup> |                 |                      |                  |

|   |  |                |                |  |  |                |
|---|--|----------------|----------------|--|--|----------------|
| Dröfnuútbrot og örðuútbrot  |  |                |                |  |  | X <sup>3</sup> |
| Kláði og/eða ofsakláði  |  | X <sup>1</sup> |                |  |  |                |
| Ofnæmisbjúgur   |  |                |                |  |  | X <sup>3</sup> |
| <b>Nýru og þvagfæri</b>   |  |                |                |  |  |                |
| Breytt nýrnastarfsemi þar með talin bráð nýrnabilun, versnun á langvinnri nýrnabilun, skert nýrnastarfssemi, hækkað kreatínín í sermi |  |                | X <sup>1</sup> |  |  |                |
| <b>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</b>  |  |                |                |  |  |                |
| Taugaspenna   |  | X <sup>1</sup> |                |  |  |                |
| Þróttleysi <sup>2</sup>   |  | X <sup>1</sup> |                |  |  |                |
| Viðbrögð á stungustað   |  |                | X <sup>1</sup> |  |  |                |
| <b>Rannsóknaniðurstöður</b>   |  |                |                |  |  |                |
| Þyngdartap  |  |                | X <sup>1</sup> |  |  |                |
| Hækkað INR (international normalised ratio) við samtímis notkun á warfaríni, sum tilvik tengdust blæðingum                            |  |                |                |  |  | X <sup>3</sup> |

<sup>1</sup> Tíðni byggð á yfirstöðnum langtímarannsóknum á verkun og öryggi exenatíðs með hraða losun n=5763 samanlagt (sjúklingar sem fengu súlfónýlúrea n=2971).

<sup>2</sup> Í insúlín samanburðarlyfjarannsóknum þar sem lyfin metformín og súlfónýlúrea voru gefin samhliða var tíðni þessara aukaverkana svipuð hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með insúlíni og exenatíði með hraða losun.

<sup>3</sup> Tilkynningar eftir markaðssetningu (heildarfjöldi sjúklinga ekki þekktur)

Þegar exenatíð með hraða losun var notað með grunn meðferð insúlíns var tíðni og tegund aukaverkana svipuð og sú tíðni sem sást í klínískum samanburðarrannsóknum með exenatíði sem einlyfjameðferð, með metformíni og/eða súlfónýlúrea eða thiazólidínedíónum með eða án metformíns.

### Lýsing á völdum aukaverkunum

#### *Blóðflagnafæð af völdum lyfja*

Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá blóðflagnafæð af völdum lyfja (Drug-induced thrombocytopenia [DITP]) með exenatíðháðum blóðflagnamótefnum. DITP er ónæmismíðlað viðbragð af völdum lyfjaháðra mótefna sem bregðast við blóðflögum. Þessi mótefna valda eyðileggingu blóðflagna í nærveru næmandi lyfsins.

#### *Blóðsykurslækkun*

Í rannsóknum á sjúklingum sem voru meðhöndlaðir með exenatíði með hraða losun og súlfónýlúrea (með eða án metformíns), var tíðni blóðsykurslækkunar aukin samanborið við lyfleysu (23,5 % og 25,2 % á móti 12,6 % og 3,3 %) og virtist vera háð skammtastærð bæði exenatíðs með hraða losun og súlfónýlúrea.

Ekki var klínískt marktækur munur á tíðni eða alvarleika blóðsykurslækkunar við exenatíð meðferð miðað við lyfleysu, þegar það er gefið ásamt thiazólidínedíón með eða án metformíns. Greint var frá blóðsykurslækkun hjá 11 % sjúklinga sem fengu meðferð með exenatíði og 7 % sjúklinga sem fengu lyfleysu.

Flest tilfelli blóðsykurslækkunar voru væg til miðlungs alvarleg, og leystist með inntöku á kolvetnum.

Í 30 vikna rannsókn þar sem exenatíð með hraða losun eða lyfleysu var bætt við grunnmeðferð með insúlíni (insúlín glargín) var skammtur grunninsúlíns lækkaður um 20% hjá sjúklingum með HbA<sub>1c</sub> ≤ 8,0% í hverri rannsóknaráætlun í þeim tilgangi að draga úr hættunni á blóðsykurfalli. Báðir



meðferðararmar voru stilltir af til að ná markgildi fastandi blóðsykurs (sjá kafla 5.1). Ekki var marktækur munur á tíðni tilvika vegna lækkaðs blóðsykurs hjá hópnum sem fékk exenatíð með hraða losun borið saman við lyfleysu (25% og 29%, talið í sömu röð). Engin tilfelli alvarlegrar blóðsykurslækkunar komu upp hjá hópnum sem fékk exenatíð með hraða losun.

Í 24 vikna rannsókn þar sem annaðhvort insúlín lispro prótámín dreifu eða insúlín glargín var bætt við meðferð með exenatíði með hraða losun og metformíni eða metformíni auk thiazolidíedion var hlutfall sjúklinga sem fengu í sömu röð í það minnsta eitt minniháttar tilfelli lækkaðs blóðsykurs 18% og 9% og einn sjúklingur fékk alvarlegt blóðsykursfall. Hjá sjúklingum sem einnig voru á meðferð með súlfónýlúrea var hlutfall sjúklinga sem fengu í sömu röð að minnsta kosti eitt tilvik af vægt lækkuðum blóðsykri 48% og 54% og einn sjúklingur fékk alvarlegt blóðsykursfall.

### *Ógleði*

Ógleði var algengasta aukaverkunin sem tilkynnt var. Hjá sjúklingum sem voru meðhöndlaðir með 5 mikróg eða 10 mikróg af exenatíði með hraða losun fengu 36 % a.m.k. eitt ógleðikast. Oftast var um að ræða væga eða miðlungs mikla ógleði, sem var skammtaháð. Við áframhaldandi meðferð lækkaði tíðnin og það dró úr alvarleikanum hjá flestum sjúklingum sem upphaflega fundu fyrir ógleði.

Hlutfall sjúklinga sem hættu vegna aukaverkana var 8 % hjá þeim sem voru meðhöndlaðir með exenatíði með hraða losun, 3 % hjá þeim sem fengu lyfleysu og 1 % hjá sjúklingum sem fengu insúlín í langtíma samanburðarrannsóknum (16 vikna eða lengri). Algengasta aukaverkunin sem leiddi til þess að sjúklingar sem meðhöndlaðir voru með exenatíði með hraða losun hættu meðferð var ógleði (4 % sjúklinga) og uppköst (1 %). Hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með lyfleysu eða insúlíni hættu <1 % vegna ógleði eða uppkasta.

Sjúklingar meðhöndlaðir með exenatíði með hraða losun í opinni framhaldsrannsókn sem stóð í 82 vikur urðu varir við svipaðar aukaverkanir og komu fram í samanburðarrannsóknum.

### *Viðbrögð á stungustað*

Tilkynnt hefur verið um viðbrögð á stungustað hjá um 5,1 % einstaklinga sem fengu exenatíð með hraða losun í langtíma samanburðarrannsóknum (16 vikna eða lengri). Þessi áhrif hafa yfirleitt verið væg og leiddu venjulega ekki til þess að sjúklingarnir hættu að nota exenatíð með hraða losun.

### *Ónæmingargeta*

Í samræmi við hugsanlega ónæmingareiginleika prótein- og peptíðlyfja, geta sjúklingar þróað með sér mótEfni gegn exenatíði eftir meðferð með exenatíði með hraða losun. Hjá flestum sjúklingum sem þróa með sér mótEfni, minnkar mótEfnatítrinn með tímanum og helst lágur út 82 vikur.

Samræmi var milli heildarprósentu af mótEfna jákvæðum sjúklingum í klínísku rannsóknunum. Sjúklingar sem mynda mótEfni gegn exenatíði eru líklegri til að fá fleiri aukaverkanir á stungustað (til dæmis: roða í húð og kláða), en að öðru leiti með svipað hlutfall og tegundir aukaverkana og þeir sem höfðu engin mótEfni gegn exenatíði. Í þremur samanburðarrannsóknum með lyfleysu (n=963) höfðu 38% sjúklinga lágt exenatíð mótEfnatítur eftir 30 vikur. Hjá þessum hópi var sykurstjórnun (HbA<sub>1c</sub>) almennt sambærileg við það sem sást hjá þeim sem voru ekki með mótEfnatíttra. Önnur 6% sjúklinga höfðu hærra mótEfnatítur eftir 30 vikur. Um helmingur þessara 6% (3% af öllum sjúklingum sem fengu exenatíð með hraða losun í samanburðarrannsóknunum) fengu enga sýnilega sykursvörðun við exenatíði með hraða losun. Í þremur insúlín-samanburðarlyfjarannsóknum (n=790) sást sambærileg virkni og aukaverkanir hjá sjúklingum sem voru meðhöndlaðir með exenatíði með hraða losun, óháð niðurstöðum mótEfnatíttra.

Athugun á jákvæðum mótEfna sýnum úr einni langtímarannsókn sem var ekki samanburðarrannsókn sýndi engin marktæk víxlviðbrögð með svipuðum innlægum peptíðum (glúkagon eða GLP-1).

### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun

lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

## 4.9 Ofskömmtnun

Einkenni ofskömmtnunar geta verið alvarleg ógleði, alvarleg uppköst og hraðlækkandi þéttni glúkósa í blóði. Ef ofskömmtnun verður þarf að gefa viðeigandi stuðningsmeðferð (hugsanlega sem inndælingu) samkvæmt klínískum einkennum sjúklings.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Hliðstæður við glúkagónlíkt peptíð-1 (GLP-1), ATC flokkur: A10BJ01.

#### Verkunarháttur

Exenatíð er glúkagonlíkt peptíð-1 (GLP-1) viðtakaörvi sem sýnir ýmis áhrif gegn blóðsykurshækkun líkt og glúkagonlíkt peptíð-1 (GLP-1). Aminósýruröð exenatíðs skarast að hluta til við manna GLP-1. Sýnt hefur verið fram á að exenatíð binst við og virkjar þekktan GLP-1 viðtaka í mönnum *in vitro*, verkunarháttur þess er stýrður af hringlaga AMP og/eða öðrum innanfrumu boðtaugabrautum.

Exenatíð eykur, á glúkósaááðum grunni, seytingu insúlíns frá betafrumum í brisi. Eftir því sem glúkósaástyrkur í blóði minnkar, dvínar insúlínseyting. Þegar exenatíð var notað í samhliða meðferð með metformíni einu sér sást ekki aukin tíðni blóðsykurslækkunar fram yfir það sem sást með samsetningunni lyfleysa og metformín, sem gæti verið vegna þessara glúkósaááðra örvunaráhrifa á insúlínframleiðslu og virkni (sjá kafla 4.4).

Exenatíð bælir seytingu glúkagons sem vitað er að er hækkuð, þegar það á ekki við, hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2. Lægri glúkagonstyrkur leiðir til minni útskilnaðar á glúkósa frá lifur. Samt sem áður veikir exenatíð ekki eðlilega glúkagon svörun og önnur hormónasvör við blóðsykurslækkun. Exenatíð hægir á magatæmingu og veldur þannig því að glúkósi í fæðunni skilar sér hægur út í blóðrásina.

#### Lyfhrif

Exenatíð með hraða losun bætir sykurstjórnun með því að lækka glúkósaástyrk strax og viðhalda lægri glúkósaástyrk bæði eftir mat og í föstu hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2.

#### Verkun og öryggi

##### Rannsóknir á exenatíði með hraða losun ásamt metformíni, súlfónýlúrea eða hvoru tveggja sem grunnmeðferð

Klínískar rannsóknir tóku til 3.945 einstaklinga (2.997 meðhöndlaðir með exenatíði), 56 % karlmenn og 44 % konur, 319 einstaklingar (230 meðhöndlaðir með exenatíði) voru  $\geq 70$  ára og 34 einstaklingar (27 meðhöndlaðir með exenatíði) voru  $\geq 75$  ára.

Exenatíð með hraða losun lækkaði HbA<sub>1c</sub> og líkamsþyngd hjá sjúklingum meðhöndluðum í 30 vikur í þremur samanburðarrannsóknum með lyfleysu, hvort sem exenatíði með hraða losun var bætt við metformín, súlfónýlúrea eða samsetningu beggja. Þessi lækun á HbA<sub>1c</sub> kom almennt fram eftir 12 vikur frá upphafi meðferðar. Sjá töflu 2. Sýnt var fram á áframhaldandi lækun á HbA<sub>1c</sub> og þyngdartap í allt að 82 vikur hjá undirhópi sjúklinga á 10 mikróg tvisvar á dag, sem luku bæði lyfleysu samanburðarrannsóknunum og framhaldsrannsóknum sem voru án samanburðar (n=137).

**Tafla 2: Sameinaðar niðurstöður úr 30 vikna samanburðarrannsóknum með lyfleysu (intent to treat patients)**

|   | Lyfleysa | Exenatíð með hraða losun 5 míkróg tvisvar á dag | Exenatíð með hraða losun 10 míkróg tvisvar á dag |
|---|----------|---|--|
| N   | 483      | 480   | 483  |
| HbA <sub>1c</sub> (%) við upphaf rannsóknar   | 8,48     | 8,42  | 8,45   |
| Breyting á HbA <sub>1c</sub> (%) frá upphafi rannsóknar                                     | 0,08     | -0,59   | -0,89  |
| Hlutfall sjúklinga (%) sem ná HbA <sub>1c</sub> ≤7%   | 7,9      | 25,3  | 33,6   |
| Hlutfall sjúklinga (%) sem ná HbA <sub>1c</sub> ≤7% (sjúklingar sem luku við rannsóknirnar) | 10,0     | 29,6  | 38,5   |
| Þyngd við upphaf rannsóknar (kg)  | 99,26    | 97,10   | 98,11  |
| Breytingar á þyngd frá upphafi rannsóknar (kg)  | -0,65    | -1,41   | -1,91  |

Í samanburðarrannsóknum við insúlín, sýndi exenatíð með hraða losun (5 míkróg tvisvar á dag í 4 vikur, síðan 10 míkróg tvisvar á dag eftir það), í samhliða meðferð með metformíni og súlfónýlúrea, marktækt bætta (tölfræðilega og klínískt) sykurstjórnun, mælt með lækkun á HbA<sub>1c</sub>. Þessi meðferðaráhrif eru samanburðarhæf við insúlín glargín í 26 vikna rannsókn (meðaltals insúlín skammtur 24,9 a.e./dag, bil 4-95 a.e./dag, við lok rannsóknar) og tvífasa insúlínaspart í 52 vikna rannsókn (meðaltals insúlín skammtur 24,4 a.e./dag, bil 3-78 a.e./dag, við lok rannsóknar). Exenatíð með hraða losun lækkaði HbA<sub>1c</sub> frá 8,21 (n=228) og 8,6% (n=222) um 1,13 og 1,01% á meðan insúlinglargín lækkaði frá 8,24 (n=227) um 1,10% og tvífasa insúlínaspart frá 8,67 (n=224) um 0,86%. Þyngdartap sem nam 2,3 kg (2,6%) náðist með exenatíði með hraða losun í 26 vikna rannsókn og þyngdartap upp á 2,5 kg (2,7%) í 52 vikna rannsókn, hinsvegar var meðferð með insúlíni tengd þyngdaraukningu. Munurinn á meðferðum (exenatíð með hraða losun að samanborði frádregnum) var -4,1 kg í 26 vikna rannsókninni og -5,4 kg í 52 vikna rannsókninni. Eftir inndælingu exenatíðs með hraða losun, sýndi sjálfvaktað blóðglúkósasnið, tekið yfir 7 punkta (fyrir og eftir máltíðir og kl. 3 að nóttu), fram á marktækt lækkuð glúkósagildi eftir máltíðir, samanborið við insúlín. Styrkur glúkósa í blóði fyrir máltíðir var yfirleitt lægri hjá sjúklingum sem tóku insúlín, samanborið við exenatíð með hraða losun. Meðaltal daglegra blóðglúkósagilda voru svipuð með exenatíði með hraða losun og insúlíni. Í þessum rannsóknum var tíðni blóðsykurslækkunar svipuð fyrir meðferð með exenatíði með hraða losun og insúlíni.

Rannsóknir á exenatíði með hraða losun ásamt metformíni, thiazólidínedíón eða hvoru tveggja, sem grunnmeðferð

Framkvæmdar voru tvær samanburðarrannsóknir með lyfleysu: önnur þeirra stóð yfir í 16 vikur og þátt tóku 121 sjúklingar á meðferð með exenatíði með hraða losun og 112 sjúklingar sem fengu lyfleysu, hin rannsóknin stóð yfir í 26 vikur og þátt tóku 111 sjúklingar á meðferð með exenatíði með hraða losun og 54 sjúklingar sem fengu lyfleysu, sem viðbót við thiazólidínedíón meðferð með eða án metformíns. 12 % sjúklinga sem fengu exenatíð með hraða losun fengu einnig thiazólidínedíón og 82% sjúklinga á exenatíði með hraða losun fengu thiazólidínedíón og metformín. Í 16 vikna rannsókninni leiddi meðferð með exenatíði með hraða losun (5 míkróg tvisvar á dag í 4 vikur, fylgt eftir með 10 míkróg tvisvar á dag) til tölfræðilega marktækrar lækkunar á HbA<sub>1c</sub> frá upphafi rannsóknar, borið saman við lyfleysu (-0,7% á móti +0,1%), svo og marktækrar lækkunar á líkamsþyngd (-1,5 á móti 0 kg). Rannsóknin sem stóð yfir í 26 vikur sýndi sambærilegar niðurstöður með tölfræðilega marktækri lækkun frá grunnildi HbA<sub>1c</sub> samanborið við lyfleysu (-0,8% samanborið við -0,1%). Engin marktækur munur var á breytingu á líkamsþyngd frá grunnildi að endapunkti (-1,4 samanborið við -0,8 kg).

Þegar exenatíð með hraða losun var gefið í samhlíða meðferð með thiazólidínedíóni var tíðni blóðsykurslækkunar svipuð og þegar notuð var lyfleysa ásamt thiazólidínedíóni. Takmörkuð reynsla er af notkun lyfsins hjá sjúklingum >65 ára og hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Tíðni og flokkur annarra aukaverkana sem komu fram voru sambærilegar við þær aukaverkanir sem sástu í 30 vikna samanburðarrannsóknum með súlfónýlúrea, metformíni eða hvoru tveggja.

#### Rannsóknir á exenatíði með hraða losun ásamt grunnmeðferð með insúlíni

Í 30 vikna rannsókn var annaðhvort exenatíð með hraða losun (5 míkrog tvisvar á dag í 4 vikur, síðan 10 míkrog tvisvar á dag eftir það) eða lyfleysu bætt við meðferð með insúlín glargín (með eða án metformíns, píóglitazóns eða hvoru tveggja). Á meðan á rannsókninni stóð voru skammtar insúlíns glargín stilltir af hjá báðum meðferðarörmum með því að nota algrím sem endurspeglar núverandi klíniska notkun til að finna út markgildi fyrir fastandi blóðsykur sem er um það bil 5,6 mmól/l. Meðalaldur þátttakenda var 59 ára og meðal tímalengd sykursýki var 12,3 ár.

Í lok rannsóknar sýndi exenatíð með hraða losun (n=137) tölfræðilega marktæka lækkun á HbA<sub>1c</sub> og þyngdarlækkun borið saman við lyfleysu (n=122). Exenatíð með hraða losun lækkaði HbA<sub>1c</sub> um 1,7% frá 8,3 % sem grunnildi 8,3 borið saman við lyfleysu sem lækkaði HbA<sub>1c</sub> um 1% frá 8,5 sem grunnildi. Hlutfall þeirra sjúklinga sem náðu HbA<sub>1c</sub><7% var 56% og HbA<sub>1c</sub>≤6,5% var 42% með exenatíði með hraða losun og 29% og 13% með lyfleysu. Í ljós kom þyngdartap sem nam 1,8 kg frá 95 kg sem grunnildi með exenatíði með hraða losun en þyngdaraukningu um 1,0 kg frá 94 kg sem grunnildi með lyfleysu.

Hjá arminum sem fékk exenatíð með hraða losun hækkaði insúlín skammturinn um 13 einingar/dag borið saman við 20 einingar á dag hjá arminum sem fékk lyfleysu. Exenatíð með hraða losun lækkaði fastandi blóðsykursgildi um 1,3 mmól/l og lyfleysa um 0,9 mmól/l. Exenatíð með hraða losun armurinn hafði marktækt minni breytileika í blóðsykri eftir morgunverð (- 2,0 á móti - 0,2 mmól/l) og eftir kvöldverð (- 1,6 á móti + 0,1 mmól/l). Engin munur var á milli meðferða um hádegi.

Í 24 vikna rannsókn þar sem annaðhvort insúlín lispro prótámín dreifa eða insúlín glargín var bætt við meðferð með exenatíð með hraða losun og metformín, metformín og súlfónýlúrea eða metformín og píóglitazón, var HbA<sub>1c</sub> lækkað um 1,2% (n=170) og um 1,4% (n=167) hjá hvorum hópi fyrir sig, frá grunnildi sem var 8,2%. Þyngdaraukning um 0,2 kg sást hjá sjúklingum sem fengu insúlín lispro prótámín dreifu miðað við grunnildi 102 kg og 0,6 kg hjá sjúklingum sem fengu insúlín glargín miðað við grunnildi 103 kg.

Í 30 vikna opinni jafngildisrannsókn með virkum samanburði var öryggi og verkun exenatíðs með hraða losun (n=315) borin saman við insúlín lispro, sem búið var að stilla af, þrisvar sinnum á sólarhring (n=312) hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2, þar sem grunnmeðferð var kjörmeðferð með grunninsúlín glargíni og metformíni.

Eftir að skammtar grunninsúlíns höfðu verið stilltir af (basal insulin optimization [BIO] phase), var sjúklingum með HbA<sub>1c</sub> > 7,0% slembiraðað og fengu þeir annaðhvort exenatíð með hraða losun eða insúlín lispro til viðbótar við þá meðferð með insúlín glargíni og metformíni sem þeir voru á. Hjá báðum meðferðarhópum voru skammtar insúlíns glargín áfram stilltir af með því að nota algrím sem endurspeglar núverandi klíniska notkun.

Allir sjúklingar sem fengu exenatíð með hraða losun fengu í upphafi 5 míkrog tvisvar sinnum á sólarhring í fjórar vikur. Eftir fjórar vikur var skammturinn aukinn í 10 míkrog tvisvar sinnum á sólarhring. Hjá sjúklingum í exenatíð með hraða losun hópnun með HbA<sub>1c</sub> ≤ 8,0% við lok BIO tímabilsins voru skammtar insúlíns glargín minnkaðir um að minnsta kosti 10%.

Exenatíð með hraða losun lækkaði HbA<sub>1c</sub> um 1,1% miðað við grunnildi 8,3% og insúlín lispro lækkaði HbA<sub>1c</sub> um 1,1% miðað við grunnildi 8,2% og sýnt var fram á jafngildi exenatíðs með hraða losun við títrað lispro. Hlutfall sjúklinga sem náðu HbA<sub>1c</sub><7% var 47,9% með exenatíði með hraða losun og 41,8% með insúlín lispro. 2,6 kg þyngdartap miðað við grunnildi 89,9 kg sást með exenatíði með hraða losun en 1,9 kg þyngdaraukning miðað við grunnildi 89,3 kg sást með insúlín lispro.

### Fastandi blóðfitugildi

Engin aukaáhrif á fitugildi hafa komið fram hjá exenatíði með hraða losun. Tilhneiging til lækkunar á þríglyseríðum hefur komið fram við þyngdartap.

### Starfsemi betafrumna

Með notkun vísa eins og líkans fyrir mat á samvægi fyrir starfsemi betafrumna (HOMA-B) og hlutfall milli forinsúlíns og insúlíns hefur verið sýnt fram á, í klínískum rannsóknum, að exenatíð með hraða losun bætir starfsemi betafrumna. Rannsókn á lyfhrifum sýndi að með því að gefa sjúklingum með sykursýki af tegund 2 (n=13) stakan skammt af glúkósa í bláæð mátti endurvekja fyrsta fasa insúlínseytingu og bæta annars fasa insúlínseytingu.

### Líkamsþyngd

Í allt að 52 vikna langtíma samanburðarrannsóknum sást lækkun á líkamsþyngd hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með exenatíði með hraða losun án tillits til þess hvort ógleði kom fram eða ekki, þó að lækkunin væri meiri hjá þeim hópi sem fékk ógleði (meðaltalslækkun 2,4 kg á móti 1,7 kg).

Með gjöf á exenatíði hefur verið sýnt fram á að það dregur úr fæðuinntöku vegna minnkaðrar matarlystar og aukinnar saðningar.

### Börn

Verkun og öryggi exenatíðs með hraða losun voru metin í 28 vikna slembiraðaðri, tvíblindri samanburðarrannsókn með lyfleysu hjá 120 sjúklingum á aldrinum 10 til 17 ára með sykursýki af tegund 2 sem voru með HbA<sub>1c</sub> 6,5% til 10,5% og sem annaðhvort höfðu ekki áður fengið meðferð við sykursýki eða höfðu fengið eingöngu metformín, eingöngu sulfónýlúrea, eða metformín ásamt sulfónýlúrea. Sjúklingar fengu meðferð tvisvar á dag með 5 míkrog af exenatíði með hraða losun, 10 míkrog af exenatíði með hraða losun eða samsvarandi skömmtum af lyfleysu í 28 vikur. Aðalendapunktur verkunar var breyting á HbA<sub>1c</sub> frá grunnildi þar til eftir 28 vikna meðferð; meðferðarmunur (sameinaðir skammtar) miðað við lyfleysu var ekki tölfræðilega marktækur [-0.28% (95% CI: -1,01, 0,45)]. Engar nýjar niðurstöður varðandi öryggi voru greindar í þessari rannsókn á börnum.

## **5.2 Lyfjahvörf**

### Frásog

Exenatíð nær hæsta meðaltalsstyrk í sermi 2 klst. eftir gjöf undir húð hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2. Hæsta meðaltalsþéttni exenatíðs (C<sub>max</sub>) var 211 pg/ml og meðaltals heildarflatarmál undir blóðþéttiferli (AUC<sub>0-inf</sub>) var 1036 pg •h/ml eftir gjöf á 10 míkrog af exenatíð undir húð. Útsetning fyrir exenatíði jókst hlutfallslega á meðferðarskammtabili frá 5 míkrog til 10 míkrog. Svipuð útsetning næst með gjöf exenatíðs undir húð í kvið, læri eða handlegg.

### Dreifing

Sýnilegt (apparent) meðaldreifirúmmál exenatíðs eftir staka gjöf á exenatíði undir húð er 28 l.

### Umbrot og brotthvarf

Rannsóknir aðrar en klínískar hafa sýnt að exenatíð er aðallega útskilið með nýrnahnoðrasiun með próteinsundrandi niðurbroti þar á eftir. Meðalúthreinsun exenatíðs hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 er 9 l/klst. og meðalhelmingunartíminn er 2,4 klst. Lyfjahvarfafræði exenatíðs er ekki háð skammti.

### Sérstakir hópar

#### Skert nýrnastarfsemi

Einungis væg minnkun sást á úthreinsun exenatíðs hjá sjúklingum með vægt (kreatínín úthreinsun 50 til 80 ml/mín.) til miðlungs skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 30 til 50 ml/mín.) samanborið við úthreinsun einstaklinga með eðlilega nýrnastarfsemi (13% minnkun við vægt skerta og 36% við miðlungs skerta nýrnastarfsemi). Úthreinsun minnkaði marktækt um 84% hjá sjúklingum í himnuskiljun með nýrnasjúkdóm á lokastigi (sjá kafla 4.2).

### *Skert lifrarstarfsemi*

Engar rannsóknir á lyfjahvörfum hafa verið framkvæmdar á sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Exenatíð skilst aðallega út um nýrun og því er ekki búist við að skert lifrarstarfsemi hafi áhrif á blóðþéttni exenatíðs.

### *Kyn og kynþáttur*

Kyn og kynþáttur hafa engin marktæk áhrif á lyfjahvörf exenatíðs.

### *Aldraðir*

Takmarkaðar langtíma samanburðarupplýsingar liggja fyrir um aldraða, en benda þó ekki til greinilegra breytinga á útsetningu exenatíðs með hækkandi aldri til allt að 75 ára aldurs. Í rannsókn á lyfjahvörfum hjá sjúklingum með sykursýki af gerð 2, orsakaði exenatíð lyfjagjöf (10 míkrog) meðal hækkun á AUC exenatíðs um 36 % hjá 15 öldruðum einstaklingum á aldrinum 75 til 85 ára samanborið við 15 einstaklinga á aldrinum 45 til 65 ára, líklega tengt minnkaðri nýrnastarfssemi hjá eldri aldurshópnum (sjá kafla 4.2).

### *Börn*

Í einskammta rannsókn á lyfhrifum sem gerð var á 13 sjúklingum með sykursýki af tegund 2 og á aldrinum 12 til 16 ára, orsakaði exenatíð lyfjagjöf (5 míkrog) örlítið lægri miðgildi AUC (16 % lægri) og  $C_{max}$  (25 % lægri) samanborið við það sem sést hefur hjá fullorðnum sjúklingum).

## **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Niðurstöður úr öðrum rannsóknum en klínískum benda ekki til neinnar sérstakrar áhættu fyrir menn, byggt á hefðbundnum rannsóknum á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta eða eiturverkunum á erfðaeefni.

Í kvenkyns rottum sem fengu exenatíð í 2 ár kom fram aukin tíðni góðkynja skjaldkirtils C-frumuæxla við hæsta skammt, 250 míkrog/kg/dag, það er skammtur sem olli 130-falt hærri útsetningu exenatíðs í plasma heldur en fæst við klíníska útsetningu í mönnum. Þessi aukning var ekki tölfræðilega marktæk þegar leiðrétt var fyrir lifun. Engin æxlissvörun kom fram hjá karlkyns rottum né hjá músunum af báðum kynjum.

Dýrarannsóknir benda ekki til beinna skaðlegra áhrifa með tilliti til frjósemi eða á meðgöngu. Háir skammtar af exenatíði um miðbik meðgöngutímans ollu áhrifum á beinagrind og drógu úr vexti fósturs hjá músunum og drógu úr vexti fósturs hjá kanínum. Háir skammtar gefnir í lok meðgöngutíma músa og hjá mjólkandi músunum drógu úr vexti nýbura.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

metakresól  
mannítól  
ísediksýra  
natríumasetat þríhýdrat  
vatn til inndælingar

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

### **6.3 Geymsluþol**

3 ár

Lyfjapenni í notkun:  
30 dagar

#### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið í kæli (2 °C - 8 °C).  
Má ekki frjósa.

Í notkun  
Geymið við lægri hita en 25 °C.

Ekki má geyma lyfjapennann með nálinni áfastri.  
Setjið lokið aftur á lyfjapennann til að verja hann gegn ljósi.

#### **6.5 Gerð fláts og innihald**

Gler rörlykja af gerð I með (brómóbútýl) gúmmístimpli, gúmmídisk og álinnsigli. Hver rörlykja er innbyggð í einnota inndælingarlyfjapenna (lyfjapenna).

5 míkróg: Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 60 skammta (um það bil 1,2 ml af lausn).  
10 míkróg: Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 60 skammta (um það bil 2,4 ml af lausn).

Pakkningastærð 1 og 3 lyfjapennar. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Sprautunálar eru ekki meðfylgjandi.

Nálar frá Becton, Dickinson and Company má nota með Byetta lyfjapennanum.

#### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Ráðleggja skal sjúklingnum að farga nálinni eftir hverja inndælingu.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

##### *Leiðbeiningar um notkun*

Byetta er ætlað til notkunar af aðeins einni manneskju.

Leiðbeiningar um notkun lyfjapennans eru meðfylgjandi í fylgiseðli lyfsins og skal þeim vandlega fylgt.

Lyfjapennann má ekki geyma með áfastri nál.

Ekki á að nota Byetta ef agnir eru sýnilegar eða ef lausnin er skýjuð og/eða lituð.

Ekki má nota Byetta sem hefur frosið.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Svíþjóð

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/06/362/001-4

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20. nóvember 2006  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 22. júlí 2016

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.



## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

## **A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

AstraZeneca AB  
Karlebyhusentrén Astraallén  
SE-152 57 Södertälje  
Svíþjóð

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

## **B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

## **C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

## **D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2. í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

### 1. HEITI LYFS

Byetta 5 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna exenatíð

### 2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtur inniheldur 5 míkrogrömm exenatíð.

### 3. HJÁLPAEFNI

Mannitól, ísediksýra, natríum asetat þríhýdrat, vatn til inndælingar. Inniheldur einnig metakresól. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 lyfjapenni (60 skammtar)

3 lyfjapennar (3 x 60 skammtar)

### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Tvisvar á dag

Lesið fylgiseðilinn og leiðbeiningar um notkun lyfjapennans fyrir notkun.

Til notkunar undir húð

### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Fargið lyfjapennanum 30 dögum eftir fyrstu notkun.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Penni í notkun: Geymið við lægri hita en 25 °C í 30 daga.

Geymið ekki með nálinni áfastri.

Setjið lokið aftur á lyfjapennann til að verja hann gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Svíþjóð

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/06/362/001

EU/1/06/362/002

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfseðilsskylt lyf.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

byetta 5

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**LÍMMIÐI ÁFYLLTS LYFJAPENNA**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Byetta 5 µg stungulyf  
exenatíð  
Til notkunar undir húð

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

60 skammtar (1,2 ml)

**6. ANNAD**

AstraZeneca AB

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

### 1. HEITI LYFS

Byetta 10 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna exenatíð

### 2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtur inniheldur 10 míkrogrömm exenatíð.

### 3. HJÁLPAEFNI

Mannitól, ísediksýra, natríum asetat þríhýdrat, vatn til inndælingar. Inniheldur einnig metakresól. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 lyfjapenni (60 skammtar)

3 lyfjapennar (3 x 60 skammtar)

### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Tvisvar á dag

Lesið fylgiseðilinn og leiðbeiningar um notkun lyfjapennans fyrir notkun.

Til notkunar undir húð

### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Fargið lyfjapennanum 30 dögum eftir fyrstu notkun.



**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Penni í notkun: Geymið við lægri hita en 25 °C í 30 daga. Geymið ekki með nálinni áfastri.

Setjið lokið aftur á lyfjapennann til að verja hann gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

Svíþjóð

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/06/362/003

EU/1/06/362/004

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfseðilsskylt lyf.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

byetta 10

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC

SN

NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**LÍMMIÐI ÁFYLLTS LYFJAPENNA**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Byetta 10 µg stungulyf  
exenatíð  
Til notkunar undir húð

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

60 skammtar (2,4 ml)

**6. ANNAD**

AstraZeneca AB

## **B. FYLGISEDILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Byetta 5 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna Byetta 10 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna exenatíð

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing á sykursýkideild vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Byetta og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Byetta
3. Hvernig nota á Byetta
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Byetta
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Byetta og við hverju það er notað**

Byetta inniheldur virka efnið exenatíð. Lyfið er stungulyf og er notað til að bæta blóðsykurstjórnun hjá fullorðnum með sykursýki af tegund 2 (ekki insúlínháð).

Byetta er notað með öðrum lyfjum við sykursýki sem nefnast metformín, súlfónýlúrea, thiazólidínedíon og grunnmeðferð insúlíns eða langverkandi insúlín. Læknirinn ávísar nú Byetta sem viðbótarlyfi til að hjálpa til við stjórnun blóðsykursins. Halda skal áfram með matar- og æfingaáætlun.

Þú færð sykursýki ef líkaminn framleiðir ekki nægilega mikið insúlín til að stjórna blóðsykursmagni í blóðinu eða ef líkaminn getur ekki nýtt insúlínið nægilega. Virka efnið í Byetta hjálpar líkamanum að auka framleiðslu insúlíns þegar blóðsykurinn er hár.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Byetta**

**Ekki má nota Byetta:**

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir exenatíði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

#### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi á sykursýkideild um eftirfarandi áður en Byetta er notað:

- Notkun lyfsins ásamt súlfónýlúrea, vegna þess að lágur blóðsykur (blóðsykurslækkun) getur komið fram. Ef þú ert ekki viss skaltu spyrja lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing á sykursýkideild hvort eitthvert þinna lyfja innihaldi súlfónýlúrea.
- Ef þú ert með sykursýki af tegund 1 eða ketónblóðsýringu (hættulegt ástand sem getur komið upp með sykursýki) því þú átt ekki að nota þetta lyf.
- Hvernig á að sprauta lyfinu. Sprauta á lyfinu undir húð og ekki í æð eða í vöðva.

- Ef þú hefur alvarleg vandamál við hæga magatæmingu eða við meltingu fæðu því þá er notkun þessa lyfs ekki ráðlögð. Virka efnið í þessu lyfi hægir á magatæmingu þannig að fæða fer hægar í gegnum magann.
- Ef þú hefur einhvern tíma fengið brisbólgu (sjá kafla 4).
- Ef þú léttist of hratt (um meira en 1,5 kg á viku) skaltu ræða við lækinn því það getur valdið vandamálum eins og gallsteinum.
- Ef þú ert með alvarlegan nýrnasjúkdóm eða ef þú ert í himnuskilun því þá er notkun þessa lyfs ekki ráðlögð. Lítil reynsla er af notkun þessa lyfs hjá sjúklingum með nýrnasjúkdóma.

Byetta er ekki insúlín og því á ekki að nota það í staðinn fyrir insúlín.

### **Börn og unglingar**

Ekki má gefa börnum og unglungum yngri en 18 ára þetta lyf því engin reynsla er af notkun þessa lyfs hjá þessum aldurshópi.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Byetta**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, sérstaklega:

- lyf sem eru notuð til meðferðar á sykursýki af tegund 2 með svipaða verkun og Byetta (t.d. líraglú tíð og exenatíð með forðaverkun) því notkun þessara lyfja með Byetta er ekki ráðlögð.
- lyf sem notuð eru til að þynna blóðið (segavarnarlyf), t.d. warfarín, því fylgjast þarf betur með breytingum á INR (mæling á blóðþynningu) þegar meðferð með þessu lyfi er hafin.

Spyrðu lækinn hvort þú þurfir að breyta tímanum sem þú tekur inn einhverjar töflur þar sem þetta lyf hægir á magatæmingu og getur haft áhrif á lyf sem þurfa að komast hratt í gegnum magann, t.d.

- Sýruþolnar töflur eða hylki (t.d. lyf sem minnka magasýru (prótónpumpuhemlar)) sem ekki ættu að vera lengi í maganum getur þurft að taka inn einni klst. fyrir eða fjórum klst. eftir þetta lyf.
- Sum sýklalyf getur þurft að taka inn einni klst. fyrir inndælingu Byetta.
- Töflur sem þarf að taka með mat er best að taka með máltíð þegar þetta lyf er ekki gefið.

### **Ef Byetta er notað með mat**

Notaðu þetta lyf hvenær sem er innan 60 mínútna (1 klukkustund) **fyrir** máltíð. (Sjá kafla 3 „Hvernig á að nota Byetta“). **Ekki skal** nota þetta lyf **eftir** máltíð.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Ekki er vitað hvort þetta lyf geti skaðað ófætt barn þitt. Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað, þar sem ekki skal nota það á meðgöngu.

Ekki er vitað hvort exenatíð berst í brjóstamjólki. Ekki skal nota þetta lyf meðan á brjóstgjöf stendur.

### **Akstur og notkun véla**

Ef þú notar þetta lyf samhliða súlfónýlúrea eða insúlíni getur blóðsykurslækkun átt sér stað. Blóðsykurslækkun getur minnkað einbeitingarhæfni þína. Vinsamlegast hafðu þetta hugsanlega vandamál í huga við allar aðstæður þar sem þú gætir sett þig og aðra í hættu (t.d. við akstur eða notkun véla).

### **Byetta inniheldur metakresól**

Metakresól getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

### **Byetta inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti, þ.e.a.s. er nær „natríum-frítt“.

### **3. Hvernig nota á Byetta**

Notið lyfið alltaf eins og lækningurinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur á sykursýkideild hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningnum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi á sykursýkideild.

Byetta er til í tveimur styrkleikum: Byetta 5 míkrógrömm og Byetta 10 míkrógrömm. Lækningurinn gæti sagt þér að nota Byetta 5 míkrógrömm tvisvar á dag til að byrja með. Eftir að hafa notað Byetta 5 míkrógrömm tvisvar á dag í 30 daga gæti lækningurinn aukið Byetta skammtinn í 10 míkrógrömm tvisvar á dag.

Ef þú ert 70 ára eða eldri eða ert með nýrnvandamál getur það tekið meira en 30 daga að mynda þol fyrir Byetta 5 míkrógrömm skammti og því getur verið að lækningurinn auki ekki skammtinn.

Ein inndæling með áfyllta lyfjapennanum gefur skammtinn þinn. Ekki breyta skammtinum nema lækningurinn hafi sagt þér að gera það.

Þú skalt gefa þetta lyf með inndælingu hvenær sem er innan 60 mínútna (1 klukkustund) **fyrir** morgun- og kvöldmat eða fyrir tvær aðalmáltíðir dagsins sem ættu að vera með um 6 klukkustunda millibili eða meira. **Ekki skal** nota þetta lyf **eftir** máltíð.

Þú skalt gefa þetta lyf með inndælingu undir húð í læri, magasvæði (kvið) eða upphandlegg. Ef þú notar Byetta ásamt insúlíni verður þú að gefa lyfin í tveim aðskildum inndælingum.

Þú munt **ekki** þurfa að fylgjast daglega með blóðsykursgildum sjálf(ur) til þess að ákvarða skammt Byetta. Hinsvegar, ef þú notar einnig súlfónýlúrea eða insúlín, þá er hugsanlegt að lækningurinn biðji þig um að athuga blóðsykursgildi þín til að stilla skammta fyrir súlfónýlúrea eða insúlín. Ef þú notar insúlín, mun lækningurinn útskýra fyrir þér hvernig þú átt að minnka insúlínskammtinn og ráðleggja að þú fylgist með blóðsykrinum oft, til að forðast blóðsykurshækkun (hátt gildi blóðsykurs) og ketónblóðsýringu af völdum sykursýki (fylgikvilli sykursýki sem verður þegar líkaminn getur ekki brotið niður glúkósa vegna skorts á insúlíni).

### **Sjá meðfylgjandi Notkunarleiðbeiningar fyrir Byetta lyfjapennann.**

Lækningurinn eða hjúkrunarfræðingur verður að kenna þér hvernig þú sprautar þig með Byetta áður en þú notar það í fyrsta skipti.

Nálar frá Becton, Dickinson and Company má nota með Byetta lyfjapennanum. Sprautunálar eru ekki meðfylgjandi.

Notaðu nýja nál fyrir hverja inndælingu og fargaðu henni eftir hverja notkun. Þetta lyf er fyrir þig; þú mátt aldrei deila Byetta lyfjapenna með öðrum.

### **Ef stærri skammtur af Byetta en mælt er fyrir um er notaður**

Ef þú notar meira af þessu lyfi en mælt er fyrir um skaltu tafarlaust hafa samband við lækni eða fara á sjúkrahús. Notkun of mikils af þessu lyfi getur valdið ógleði, uppköstum, svima eða einkennum um lágan blóðsykur (sjá kafla 4).

## Ef gleymist að nota Byetta

Ef þú gleymir skammti af þessu lyfi, slepptu þeim skammti og notaðu næsta skammt á næsta áætlaða tíma. **Ekki skal** nota viðbótarskammt eða auka magnið í næsta skammti til að bæta fyrir þann sem þú gleymdir.

## Ef hætt er að nota Byetta

Ráðfærðu þig við lækinn ef þér finnst þú ættir að hætta að nota þetta lyf. Ef þú hættir að nota þetta lyf getur það haft áhrif á blóðsykursgildin.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings á sykursýkideild ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Tilkynnt hefur verið um **alvarleg ofnæmisviðbrögð** (bráðaofnæmi) en það er mjög sjaldgæft (getur haft áhrif á allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum).

Þú skalt tafarlaust leita til læknis ef þú finnur fyrir einkennum svo sem:

- Þrota í andliti, tungu eða hálsi (ofnæmisbjúgur)
- Útbrotum, kláða og hraðri bólgumyndun í vef í hálsi, andliti, munni eða kverkum
- Erfiðleikum við að kyngja
- Ofsakláða og öndunarerfiðleikum

Tilkynnt hefur verið um **tilfelli brisbólgu** hjá sjúklingum sem fá þetta lyf (tíðni ekki þekkt). Brisbólga getur verið alvarlegt og hugsanlega lífshættulegt ástand.

- Láttu lækinn vita ef þú hefur verið með brisbólgu, gallsteina, áfengissýki eða mjög há gildi þríglýseríða. Þessir sjúkdómar geta aukið hættuna á brisbólgu eða að hún komi upp aftur hvort sem þetta lyf er tekið eða ekki.
- **HÆTTU** að nota þetta lyf og hafðu samstundis samband við lækinn ef þú færð **mikla og viðvarandi** kviðverki, með eða án uppkasta, þar sem þú gætir verið með bólgur í brisinu (brisbólgu).

**Mjög algengar** aukaverkanir (geta haft áhrif á fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- ógleði (ógleði er algengust fyrst eftir að byrjað er að nota þetta lyf en hjá flestum sjúklingum dregur úr henni með tímanum)
- uppköst
- niðurgangur
- lágur blóðsykur

Þegar þetta lyf er notað með lyfi sem inniheldur **súlfónýlúrea eða insúlín** er mjög algengt að væg til miðlungs alvarleg tilfelli af of lágum blóðsykri (blóðsykursfall) komi fram. Hugsanlega þarf að minnka súlfónýlúrea eða insúlín skammtinn meðan þú notar þetta lyf. Einkenni lágs blóðsykurs geta verið höfuðverkur, syfja, þröttleysi, svimi, rugl, þirringur, svengd, hraður hjartsláttur, aukin svitamyndun og taugaspena. Læknirinn á að segja þér hvernig á að meðhöndla lágan blóðsykur.

**Algengar** aukaverkanir (geta haft áhrif á 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- sundl
- höfuðverkur
- taugaspena

- hægðatregða
- kviðverkir
- uppþemba
- meltingartruflanir
- kláði (með eða án útbrot)
- vindgangur
- aukin svitamyndun
- þróttleysi
- brjóstsviði
- minnkuð matarlyst

Þetta lyf getur dregið úr matarlyst, magni fæðu sem þú innbyrðir og þyngd þinni.

Segðu læknum frá því ef þú léttist of hratt (meira en 1,5 kg á viku) þar sem það getur valdið vandamálum eins og gallsteinum.

**Sjaldgæfar** aukaverkanir (geta haft áhrif á allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- skert nýrnastarfsemi
- vökvaskortur, oft í tengslum við ógleði, uppköst og/eða niðurgang
- óeðlilegt bragð í munni
- ropi
- viðbrögð á stungustað (roði)
- syfja
- hármisur
- þyngdartap
- seinkun á magatæmingu
- gallblöðrubólga
- gallsteinar

**Mjög sjaldgæfar** aukaverkanir (geta haft áhrif á allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- garnateppa (stífla í meltingarvegi)

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

Að auki hafa **aðrar aukaverkanir** verið tilkynntar:

- blæðingar eða mar myndast auðveldar en venjulega vegna lítills fjölda af blóðflögum.
- greint hefur verið frá breytingum á INR (mæling á blóðþynningu) þegar lyfið er notað ásamt warfaríni.

### Tilkynning aukaverkana

Látið læknum, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing á sykursýkideild vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Byetta

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum og á ytri umbúðum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C). Eftir að lyfjapenninn er tekinn í notkun skal geyma hann við lægri hita en 25 °C í 30 daga. Fargið notuðum lyfjapenna eftir 30 daga, jafnvel þó eitthvert lyf sé eftir í lyfjapennanum.



Setjið lokið aftur á lyfjapennann til að verja hann gegn ljósi. Má ekki frjósa. Fargið öllum Byetta lyfjapennum sem hafa frosið.

Ekki má nota þetta lyf ef vart verður við agnir í lausninni eða ef lausnin er skýjuð eða lituð.

Geymið ekki lyfjapennann með nálinni áfastri. Ef nálin er skilin eftir á lyfjapennanum getur lyf lekið úr lyfjapennanum eða loftbólur myndast í rörlykjunni.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Byetta inniheldur

- Virka innihaldsefnið er exenatíð.
- Tveir áfylltir lyfjapennar eru fáanlegir, einn sem gefur skammta með 5 míkrógrömm og annar sem gefur 10 míkrógrömm.
- Hver skammtur af Byetta 5 míkrógrömm, stungulyf, lausn (stungulyf) inniheldur 5 míkrógrömm exenatíð í 20 míkrólítrum.
- Hver skammtur af Byetta 10 míkrógrömm, stungulyf, lausn (stungulyf) inniheldur 10 míkrógrömm exenatíð í 40 míkrólítrum.
- Hver millilítri (ml) af stungulyfi, lausn, inniheldur 0,25 milligrömm (mg) af exenatíði.
- Önnur innihaldsefni eru metakresól (44 míkrógrömm/skammt í Byetta 5 míkrógrömm, stungulyf, lausn og 88 míkrógrömm/skammt í Byetta 10 míkrógrömm, stungulyf, lausn), mannítól, ísedíksýra, natríum asetat þríhýdrat og vatn til inndælingar (sjá kafla 2).

### Lýsing á útliti Byetta og pakkningastærðir

Byetta er tær og litlaus vökvi (stungulyf, lausn) í rörlykju úr gleri sem er inni í lyfjapenna. Þú getur ekki notað lyfjapennann aftur þegar hann er tómur. Hver lyfjapenni inniheldur 60 skammta sem gefur 30 daga skammt með inndælingu tvisvar á dag.

Byetta er fáanlegt í pakkningum með 1 og 3 áfylltum lyfjapennum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Svíþjóð

### Framleiðandi

AstraZeneca AB  
Karlebyhusentrén Astraallén  
SE-152 57 Södertälje  
Svíþjóð

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

### België/Belgique/Belgien

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

### Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

### България

АстраЗенека България ЕООД

### Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.

Tel.: +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

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður**

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

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>

**NOTKUNARLEIÐBEININGAR FYRIR LYFJAPENNANN  
Byetta 5 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna  
(exenatíð)**



**INNIHALD NOTKUNARLEIÐBEININGANNA**

- 1.hluti – ÞAÐ SEM ÞÚ ÞARFT AÐ VITA UM BYETTA LYFJAPENNANN ÞINN**
- 2.hluti – HVERNIG Á AÐ BYRJA: FYRIR ÞÁ SEM Hafa EKKI NOTAÐ LYFJAPENNANN ÁÐUR EÐA NÝJA LYFJAPENNA**
- 3.hluti – VENJUBUNDIN NOTKUN: FYRIR ÞÁ SEM Hafa LOKIÐ UPPSETNINGU LYFJAPENNANS**
- 4.hluti – ALGENGAR SPURNINGAR: FYRIR SPURNINGAR SEM TENGJAST LYFJAPENNANUM**

**1.hluti. ÞAÐ SEM ÞÚ ÞARFT AÐ VITA UM BYETTA LYFJAPENNANN ÞINN**

**Lestu þennan hluta allan áður en þú byrjar, færðu þig síðan yfir í 2. hluta – Hvernig á að byrja.**

Lestu þessar leiðbeiningar vandlega ÁÐUR en þú byrjar að nota Byetta lyfjapennann þinn. Einnig skaltu lesa fylgiseðilinn fyrir Byetta sem kemur með umbúðum Byetta lyfjapennans.

Þú þarft að nota lyfjapennann á réttan hátt til að Byetta gagnist þér sem best. Ef þessum leiðbeiningum er ekki fylgt vandlega getur það til dæmis leitt til rangrar skömmtunar, bilunar lyfjapennans eða sýkingar.

**Þessar leiðbeiningar koma ekki í staðinn fyrir samtal við heilbrigðisstarfsmann um sjúkdómsástand þitt eða meðferð. Ef þú ert í vandræðum með notkun Byetta lyfjapennans, hafðu samband við heilbrigðisstarfsmann.**

**MIKILVÆGAR UPPLÝSINGAR UM BYETTA LYFJAPENNANN ÞINN**

- Byetta er sprautað tvisvar á dag, lyfjapenninn inniheldur nægan skammt fyrir 30 daga. Þú þarft ekki að mæla hvern skammt sjálf(ur) heldur gerir penninn það fyrir þig.
- **EKKI FLYTJA LYFIÐ Í BYETTA LYFJAPENNANUM YFIR Í SPRAUTU.**
- Ekki nota lyfjapennann þinn ef einhver hluti hans virðist bilaður eða skemmdur.
- **Ekki deila pennanum eða nálum með öðrum þar sem það getur aukið hættuna á smiti af völdum sýkla.**
- Ekki er mælt með notkun þessa lyfjapenna fyrir blinda eða sjónskerta án aðstoðar frá fólki sem er þjáfað í notkun lyfsins.
- Heilbrigðisstarfsmenn eða annað umönnunarfólk á að fylgja staðar- eða stofnunarreglum varðandi meðhöndlun nála.
- **Fylgdu leiðbeiningum um hreinlæti við inndælingu sem heilbrigðisstarfsmaður mælir með.**
- Fylgið leiðbeiningum í 2. hluta aðeins þegar nýr lyfjapenni er tekinn í notkun.
- Fylgið 3. hluta leiðbeininganna fyrir hverja notkun.

**UM SPRAUTUNÁLAR**

Sprautunálar frá Becton, Dickinson and Company henta Byetta lyfjapennanum þínum.

### Á ég að nota nýja nál fyrir hverja inndælingu?

- Já, ekki má nota sömu nálina tvisvar.
- Fjarlægðu nálina strax við lok hverrar inndælingar. Það kemur í veg fyrir að Byetta leki úr lyfjapennanum, loftbólur myndist eða nálar stíflist, og einnig minnkar það hættu á sýkingu.
- Aldrei má þrýsta á inndælingarhnappinn nema nál sé föst á lyfjapennanum.

### Hvernig farga ég nálum?

- Fargaðu öllum notuðum nálum í þar til gert nálarbox eða samkvæmt leiðbeiningum heilbrigðisstarfsmanns.
- Ekki fleygja lyfjapennanum með nálinni áfastri.

## GEYMSLA BYETTA LYFJAPENNANS

### Hvernig geymi ég Byetta lyfjapennann?

- Geymið í kæli (2 ° til 8 °C).
- Má ekki frjósa. Fargið öllum Byetta lyfjapennum sem hafa frosið.
- Eftir að Byetta lyfjapenni hefur verið tekinn í notkun á að geyma hann við lægri hita en 25 °C.
- Setja á lokið aftur á pennann til varnar gegn ljósi.
- Ekki geyma Byetta lyfjapennann með nálinni áfastri. Ef nálin er skilin eftir á lyfjapennanum getur lyf lekið úr Byetta lyfjapennanum eða loftbólur gætu myndast í rörlykjunni.

### Geymið lyfjapennann og nálarnar þar sem börn hvorki ná til né sjá.

### Hve lengi get ég notað Byetta lyfjapenna?

- Notið Byetta lyfjapenna eingöngu í 30 daga eftir uppsetningu nýs lyfjapenna fyrir fyrstu notkun. **Eftir 30 daga skal farga Byetta lyfjapennanum, jafnvel þótt eitthvað lyf sé eftir í honum.**
- Skrifðu, á svæðið hér að neðan, dagsetningu fyrstu notkunar og dagsetningu 30 dögum síðar.

### Dagsetning fyrstu notkunar

#### Dagsetning þegar farga á lyfjapennanum

- Ekki má nota Byetta eftir fyrningardagsetningu sem er tilgreind á pennanum og öskjunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

### Hvernig hreinsa ég Byetta lyfjapennann

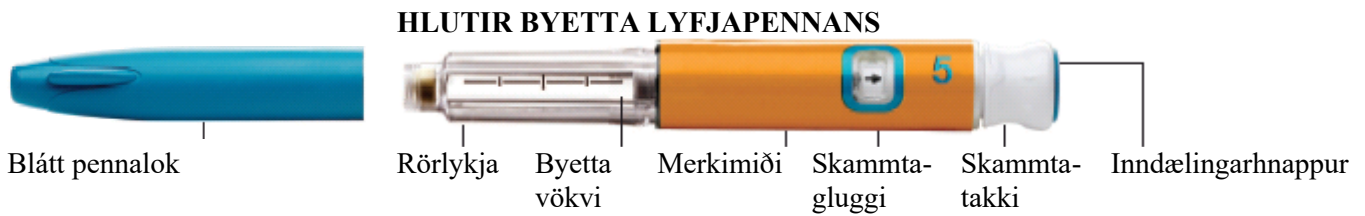
- Ef þörf er á, þurrkið lyfjapennann að utanverðu með hreinum, rökum klút.
- Við venjulega notkun geta hvítar agnir birst á enda rörlykjunnar að utanverðu. Þú getur fjarlægt þær með spritti eða með sprittþurrkum.

### Vinsamlegast lesið meðfylgjandi fylgiseðil fyrir Byetta. Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmann ef þörf er á frekari upplýsingum.

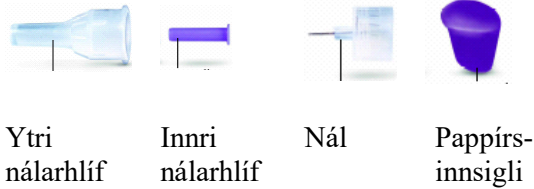
## 2. hluti HVERNIG Á AÐ BYRJA

### Lestu og fylgdu leiðbeiningunum í þessum hluta aðeins eftir að þú hefur lesið 1. hluta-Það sem þú þarft að vita um Byetta lyfjapennann þinn.

Uppsetning nýs lyfjapenna er gerð rétt áður en hann er notaður í fyrsta skipti. Fylgdu uppsetningu **nýs lyfjapenna** aðeins **einu** sinni. **Ekki endurtaka** uppsetningu nýs lyfjapenna fyrir hverja venjubundna notkun. Ef þú gerir það mun Byetta lyfjapenninn ekki duga í 30 daga.



**NÁLARHLUTAR**  
(Nálar ekki meðfylgjandi)



**TÁKN SKAMMTAGLUGGANS**

- tilbúinn að toga skammtakka út
- tilbúinn að fara í skammtastöðu
- tilbúinn að dæla 5 míkrogrömmum (míkróg)
- skammtatakki inni og tilbúinn til endurstillingar

**UPPSETNING NÝS LYFJAPENNA – AÐEINS GERT EINU SINNI**

**SKREF A Prófun lyfjapennans**



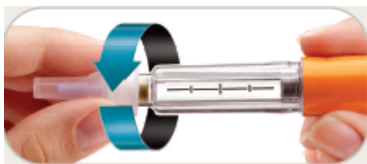
- Þvoðu hendur fyrir notkun.
- Skoðaðu merkimiða lyfjapennans til að fullvissa þig um að þetta sé þinn rétti 5 míkrogr lyfjapenni.
- Togaðu bláa pennialokið af.



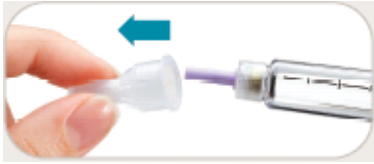
Athugaðu Byetta í rörlykjuni. Vökvinn á að vera glær, litlaus og laus við agnir. Ef ekki, skaltu ekki nota lyfið.

**Athugið:** Eðlilegt er að lítil loftbóla sé í rörlykjuni

**SKREF B Festið nálina á**



- Fjarlægðu pappírsinnsigli af ytri nálarhlíf.
- **Þrýstu** ytri nálarhlíf með nál **beint** á lyfjapennann. **Skrúfaðu** síðan nálina á þar til hún er föst.





- Dragðu ytri nálarhlífina af en fleygðu henni **ekki**. Ytri nálarhlífina á að nota þegar nálin er tekin af lyfjapennanum eftir inndælingu.



- Dragðu innri nálarhlífina af og fleygðu. Lítil dropi af vökva getur komið í ljós. Það er eðlilegt.

### SKREF C Skammtur valinn





- Athugaðu hvort  sé í skammtaglugganum. Ef ekki, snúðu skammtatakkanum réttisælis **þar til hann stöðvast** og  er í skammtaglugganum.



- Togaðu skammtatakkanum út þar til hann stöðvast og  er í skammtaglugganum.



- Snúðu skammtatakkanum réttisælis **þar til hann stöðvast** við . Fullvissaðu þig um að 5 undirstrikað sé í miðjum skammtaglugganum.

**Athugið:** Ef ekki er hægt að snúa skammtatakkanum réttisælis að , sjá **Algengar spurningar**, númer 9, í 4.hluta þessara notkunarleiðbeininga.

### SKREF D Lyfjapenninn undirbúinn



- Vísíð nálinni upp og frá líkamanum.



### ÞRÝSTIÐ & HALDIÐ

- Notaðu þumalfingurinn til að þrýsta inndælingarhnappnum inn þar til hann stöðvast, haltu síðan inndælingarhnappnum áfram inni og teldu hægt upp að 5.
- Ef þú sérð ekki bunu eða nokkra dropa koma út um nálarendann, endurtaktu þá skref C & D.




- Undirbúningi pennans er lokið þegar  sést í miðjum skammtaglugganum OG þú hefur séð bunu eða nokkra dropa koma frá nálarendanum.

**Athugið:** Ef enginn vökvi sést eftir 4 tilraunir, sjá **Algengar spurningar**, númer 3, í 4. hluta þessara notkunarleiðbeininga.

### SKREF E Ljúkið uppsetningu lyfjapennans



- Snúið skammtatakkannum réttisælis þar til hann stöðvast og  er í skammtaglugganum.
- Uppsetningu nýja lyfjapennans er nú lokið. Ekki endurtaka 2.hluta fyrir venjubundna notkun, ef þú gerir það, mun Byetta lyfjapenninn ekki duga í 30 daga.
- Nú ert þú tilbúin að fá fyrsta Byetta skammtinn þinn.
- **Farðu yfir í 3. hluta, Skref 3, að leiðbeiningum um inndælingu fyrsta lyfjaskammts.**

**Athugið:** Ef þú getur ekki snúið skammtatakkannum, sjá **Algengar spurningar**, númer 9, í 4. hluta þessara notkunarleiðbeininga.

### 3. hluti VENJUBUNDIN NOTKUN

Nú hefur þú lokið við uppsetningu nýja lyfjapennans, fylgið leiðbeiningum í 3. hluta fyrir **allar** inndælingar.

#### SKREF 1 Athugið lyfjapennann





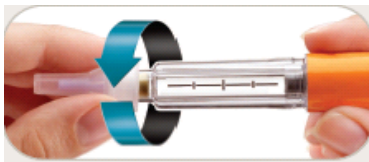
- Þvoðu hendur fyrir notkun.
- Skoðuðu merkimiða lyfjapennans til að fullvissa þig um að þetta sé þinn rétti 5 míkróg lyfjapenni.
- Togaðu bláa pennalokið af.



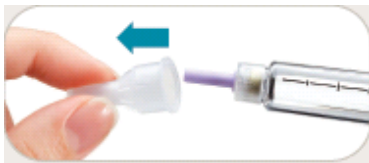
- Athugaðu Byetta í rörlykjunni.
- Vökvinn á að vera glær, litlaus og laus við agnir. Ef ekki, ekki nota lyfið.

**Athugið:** Lítil loftbóla mun ekki valda þér skaða eða hafa áhrif á skammtinn þinn.

### SKREF 2 Nálin sett á



- Fjarlægðu pappírsinnsigli af ytri nálarhlíf.
- **Þrýstu** ytri nálarhlíf með nál **beint** á lyfjapennann. **Skrúfaðu** síðan nálina á þar til hún er föst.



- Dragðu ytri nálarhlífina af. **Ekki** fleygja. Ytri nálarhlífina á að nota þegar nálin er tekin af lyfjapennanum eftir inndælingu.





- Dragðu innri nálarhlífina af og fleygðu. Lítil dropi af vökva getur komið í ljós. Það er eðlilegt.

**Athugið:** Ef nálin er ekki föst færð þú hugsanlega ekki fullan skammt.

### SKREF 3 Skammtur valinn




- Athugaðu hvort  sé í skammtaglugganum. Ef ekki, snúðu skammtatakkanum réttisælis **þar til hann stöðvast** og  er í skammtaglugganum.



- Togaðu skammtatakkan út þar til hann stöðvast og  er í skammtaglugganum.



- Snúðu skammtatakkanum réttisælis þar til hann stöðvast við . Fullvissaðu þig um að 5 undirstrikað sé í miðjum skammtaglugganum.

**Athugið:** Ef ekki er hægt að snúa skammtatakkanum réttisælis að , sjá **Algengar Spurningar**, númer 9, í 4. hluta þessara notkunarleiðbeininga.

#### SKREF 4 Skammti dælt inn




- Haltu þéttingsfast um lyfjapennann.
- Forðastu að klípa húðina þétt saman fyrir inndælingu. Stingdu nálinni í húðina og gættu **hreinlætis** við inndælingu eins og mælt var með af heilbrigðisstarfsmanni.



#### ÞRÝSTIÐ & HALDIÐ

- Notaðu þumalfingerinn til að þrýsta inndælingarhnappnum inn þar til hann stöðvast, haltu inndælingarhnappnum áfram inni og **teldu hægt upp að 5** til að ná fullum skammti.
- Haltu þrýstingnum á inndælingarhnappnum þegar þú fjarlægir nálina úr húðinni, þetta heldur lyfinu í rörlykjunni tæru. Sjá **Algengar Spurningar 4**.



- Inndælingu er lokið þegar  er í miðjum skammtaglugganum.
- Lyfjapenninn er tilbúinn til endurstillingar.

**Athugið:** Ef nokkrir dropar af Byetta leka úr nálinni eftir inndælingu hefur inndælingarhnappnum ekki verið þrýst alla leið. Sjá **Algengar spurningar**, númer 5, í 4. hluta þessara notkunarleiðbeininga.

### SKREF 5 Endurstilling lyfjapennans



- Snúðu skammtatakkanum réttisælis þar til hann stöðvast og  er í skammtaglugganum.

**Athugið:** Þetta þarf að gera eftir hverja inndælingu.

**Athugið:** Ef þú getur ekki snúið skammtatakkanum eða ef lyfjapenninn lekur, hefur þú ekki fengið fullan skammt. Sjá **Algengar spurningar**, númer 5 og 9, í 4. hluta þessara notkunarleiðbeininga.

### SKREF 6 Fjarlægjið og fargið nálinni



- Setjið ytri nálarhlífina varlega yfir nálina.
- **Fjarlægjið nálina eftir hverja inndælingu.** Þetta kemur í veg fyrir að vökvinn leki út.



- Skrúfið nálina af.
- Setjið bláa lokið á lyfjapennann fyrir geymslu.



- Fargið nálinni í nálabox eða samkvæmt leiðbeiningum frá heilbrigðisstarfsmanni.

### SKREF 7 Geymsla pennans fyrir næsta skammt

- Geymdu Byetta lyfjapennann rétt (Sjá **Geymsla Byetta lyfjapennans** í 1. hluta þessara notkunarleiðbeininga).
- Þegar komið er að næsta venjubundna skammti, farið yfir í **3. hluta, Skref 1** og endurtakið skref 1 – 7.

## 4. hluti

### ALGENGAR SPURNINGAR

#### 1. Þarf ég að framkvæma uppsetningu nýs lyfjapenna fyrir hvern skammt?

- Nei. Uppsetning nýs lyfjapenna er framkvæmd aðeins einu sinni, aðeins áður en nýr lyfjapenni er tekinn í notkun í fyrsta skipti.
- Tilgangur uppsetningarinnar er að tryggja að Byetta lyfjapenninn þinn sé tilbúinn til notkunar fyrir næstu 30 daga.
- **Ef þú endurtekur uppsetningu nýs lyfjapenna fyrir hverja venjubundna inndælingu, nærð þú ekki 30 daga skammti af Byetta.** Það litla magn af Byetta sem er notað í uppsetningu nýs lyfjapenna mun ekki hafa áhrif á 30 daga birgðir af Byetta.

#### 2. Af hverju eru loftbólur í rörlykjunni?

- Lítil loftbóla er eðlileg. Hún mun ekki skaða þig eða hafa áhrif á skammtinn þinn.
- Ef lyfjapenninn er geymdur með nálinni á geta loftbólur myndast í rörlykjunni. Geymið **ekki** lyfjapennann með nálinni áfastri.

#### 3. Hvað á ég að gera ef Byetta kemur ekki út úr nálinni eftir fjórar tilraunir í uppsetningu nýs lyfjapenna?

- Fjarlægðu nálina varlega með því að setja ytri nálarhlífina aftur yfir nálina. Skrúfið nálina af og fargið eins og við á.
- Setjið nýja nál á og endurtakið **Uppsetning nýs lyfjapenna, Skref B – E**, í 2. hluta þessara notkunarleiðbeininga. Þegar þú sérð nokkra dropa eða bunu koma út um nálarendann, er uppsetningu lokið.

#### 4. Af hverju sé ég agnir í rörlykjunni eftir inndælingu?




Agnir eða litabreyting geta komið fram í rörlykjunni eftir inndælingu. Þetta getur komið fyrir ef húðin er klemmd of fast saman fyrir inndælingu eða ef þrýstingnum á inndælingarhnappnum er ekki haldið alveg þar til nálin er fjarlægð úr húðinni.

#### 5. Af hverju sé ég Byetta leka úr nálinni eftir að ég hef lokið inndælingu?

Það er eðlilegt að dropi verði eftir á nálarendanum eftir að inndælingu lýkur. Ef þú sérð meira en einn dropa:


- Það er hugsanlegt að þú hafir ekki fengið fullan skammt. **Ekki** dæla inn öðrum skammti. **Ráðfærðu þig við heilbrigðisstarfsmann um hvernig meðhöndla eigi hlutaskammt.**
- Til að koma í veg fyrir þetta við næsta skammt, **þrýstu fast og haltu** inndælingarhnappnum inni og **teldu hægt upp að 5** (sjá 3. hluta, skref 4: **Skammti dælt inn**).

#### 6. Hvað þýða örvarnar?

Örvarnar þýða að þú ert tilbúinn í næsta skref. Örvarnar   sýna í hvaða átt á að toga eða snúa skammtatakkannum. Þetta tákn  þýðir að skammtatakkannum hefur verið þrýst inn og lyfjapenninn er tilbúinn fyrir endurstillingu.

#### 7. Hvernig get ég séð hvort inndælingu er lokið?

Inndælingu er lokið þegar:

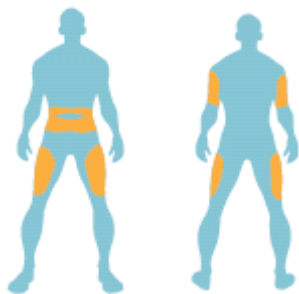
- Þú hefur þrýst inndælingarhnappnum fast inn **þar til hann stöðvast** og
  - **Þú hefur talið hægt upp að 5** á meðan þú heldur inndælingarhnappnum inni og nálin er enn í húðinni.
- og
- Þegar  sést í miðjum skammtaglugganum.

## 8. Hvar á ég að dæla Byetta

Byetta á að dæla í kvið, læri eða upphandlegg með inndælingartækni sem heilbrigðisstarfsmaður mælti með.

Framan


Aftan



## 9. Hvað ef ég get ekki togað, snúið eða þrýst á skammtatakkanum?



Athugaðu táknið í skammtaglugganum. Fylgdu leiðbeiningunum við hvert tákni.


Ef  er í skammtaglugganum:

- Togaðu skammtatakkanum út þar til  er í skammtaglugganum.

Ef  er í skammtaglugganum og ekki er hægt að snúa skammtatakkanum:

- Það er hugsanlegt að rörlykjan í Byetta lyfjapennanum þínum hafi ekki nægilega mikinn vökva til að gefa fullan skammt. Lítið magn af Byetta verður alltaf eftir í rörlykjuni. Ef rörlykjan inniheldur lítið magn eða virðist tóm, fáðu nýjan Byetta lyfjapenna.


Ef  og hluti af  eru í skammtaglugganum og ekki er hægt að þrýsta skammtatakkanum inn:

- Skammtatakkanum hefur ekki verið snúið alla leið. Haltu áfram að snúa skammtatakkanum réttisælis þar til  er í miðju skammtagluggans.

Ef hluti af  og hluti af  eru í skammtaglugganum og ekki er hægt að þrýsta skammtatakkanum inn:

- Nálin gæti verið stífluð, beygluð eða ekki sett rétt á.
- Settu nýja nál á. Fullvissaðu þig um að nálin sé bein og skrúfuð alla leið.
- Þrýstu ákveðið á inndælingarhnappinn alla leið. Byetta ætti að koma út um nálaroddinn.

Ef  er í skammtaglugganum og ekki er hægt að snúa skammtatakkanum:

- Inndælingarhnappnum hefur ekki verið ýtt alla leið inn og þú hefur ekki fengið fullan skammt. **Ráðfærðu þig við heilbrigðisstarfsmann um hvernig meðhöndla eigi hlutaskammt.**
- Fylgdu þessum leiðbeiningum um hvernig eigi að endurstilla lyfjapennann fyrir næstu inndælingu:
  - Þrýstu inndælingarhnappnum ákveðið inn alla leið **þar til hann stöðvast**. Haltu inndælingarhnappnum inni og **teldu hægt upp að 5**. Snúðu síðan inndælingarhnappnum réttisælis þar til  kemur í skammtagluggann.
  - Ef þú getur ekki snúið inndælingarhnappnum, getur verið að nálin sé stífluð. Settu nýja nál á og endurtaktu skrefið hér að ofan.
- Við næsta skammt, vertu viss um að **þrýsta ákveðið og halda** inndælingarhnappnum inni og **telja hægt upp að 5** áður en nálin er fjarlægð úr húðinni.

Vinsamlegast sjáið meðfylgjandi fylgiseðil. Fyrir frekari upplýsingar hafðu samband við heilbrigðisstarfsmann.

**NOTKUNARLEIÐBEININGAR FYRIR LYFJAPENNANN  
Byetta 10 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna  
(exenatíð)**



**INNIHALD NOTKUNARLEIÐBEININGANNA**

- 1.hluti – Það sem þú þarft að vita um Byetta lyfjapennann þinn**
- 2.hluti – Hvernig á að byrja: fyrir þá sem hafa ekki notað lyfjapennann áður eða nýja lyfjapenna**
- 3.hluti – Venjubundin notkun: fyrir þá sem hafa lokið uppsetningu lyfjapennans**
- 4.hluti – Algengar spurningar: fyrir spurningar sem tengjast lyfjapennanum**

**1.hluti. Það sem þú þarft að vita um Byetta lyfjapennann þinn**

**Lestu þennan hluta allan áður en þú byrjar, færðu þig síðan yfir í 2. hluta – Hvernig á að byrja.**

Lestu þessar leiðbeiningar vandlega ÁÐUR en þú byrjar að nota Byetta lyfjapennann þinn. Einnig skaltu lesa fylgiseðilinn fyrir Byetta sem kemur með umbúðum Byetta lyfjapennans.

Þú þarft að nota lyfjapennann á réttan hátt til að Byetta gagnist þér sem best. Ef þessum leiðbeiningum er ekki fylgt vandlega getur það til dæmis leitt til rangrar skömmtunar, bilunar lyfjapennans eða sýkingar.

**Þessar leiðbeiningar koma ekki í staðinn fyrir samtali við heilbrigðisstarfsmann um sjúkdómsástand þitt eða meðferð. Ef þú ert í vandræðum með notkun Byetta lyfjapennans, hafðu samband við heilbrigðisstarfsmann.**

**MIKILVÆGAR UPPLÝSINGAR UM BYETTA LYFJAPENNANN ÞINN**

- Byetta er sprautað tvisvar á dag, lyfjapenninn inniheldur nægan skammt fyrir 30 daga. Þú þarft ekki að mæla hvern skammt sjálf(ur) heldur gerir penninn það fyrir þig.
- **EKKI FLYTJA LYFIÐ Í BYETTA LYFJAPENNANUM YFIR Í SPRAUTU.**
- Ekki nota lyfjapennann þinn ef einhver hluti hans virðist bilaður eða skemmdur.
- **Ekki deila lyfjapennanum eða nálum með öðrum þar sem það getur aukið hættuna á smiti af völdum sýkla.**
- Ekki er mælt með notkun þessa lyfjapenna fyrir blinda eða sjónskerta án aðstoðar frá fólki sem er þjálfað í notkun lyfsins.
- Heilbrigðisstarfsmenn eða annað umönnunarfólk á að fylgja staðar- eða stofnunarreglum varðandi meðhöndlun nála.
- **Fylgdu leiðbeiningum um hreinlæti við inndælingu sem heilbrigðisstarfsmaður mælir með.**
- Fylgið leiðbeiningum í 2. hluta aðeins þegar nýr lyfjapenni er tekinn í notkun.
- Fylgið 3. hluta leiðbeininganna fyrir hverja notkun.

**UM SPRAUTUNÁLAR**

Sprautunálar frá Becton, Dickinson and Company henta Byetta lyfjapennanum þínum.

### Á ég að nota nýja nál fyrir hverja inndælingu?

- Já, ekki má nota sömu nálina tvisvar.
- Fjarlægðu nálina strax við lok hverrar inndælingar. Það kemur í veg fyrir að Byetta leki úr lyfjapennanum, loftbólur myndist eða nálar stíflist, og einnig minnkar það hættu á sýkingu.
- Aldrei má þrýsta á inndælingarhnappinn nema nál sé föst á lyfjapennanum.

### Hvernig farga ég nálum?

- Fargaðu öllum notuðum nálum í þar til gert nálarbox eða samkvæmt leiðbeiningum heilbrigðisstarfsmanns.
- Ekki fleygja lyfjapennanum með nálinni áfastri.

## GEYMSLA BYETTA LYFJAPENNANS

### Hvernig geymi ég Byetta lyfjapennann?

- Geymið í kæli (2 ° til 8 °C).
- Má ekki frjósa. Fargið öllum Byetta lyfjapennum sem hafa frosið.
- Eftir að Byetta lyfjapenni hefur verið tekinn í notkun á að geyma hann við lægri hita en 25 °C.
- Setja á lokið aftur á pennann til varnar gegn ljósi.
- Ekki geyma Byetta lyfjapennann með nálinni áfastri. Ef nálin er skilin eftir á lyfjapennanum getur lyf lekið úr Byetta lyfjapennanum eða loftbólur gætu myndast í rörlykjunni.

### Geymið lyfjapennann og nálarnar þar sem börn hvorki ná til né sjá.

### Hve lengi get ég notað Byetta lyfjapenna?

- Notið Byetta lyfjapenna eingöngu í 30 daga eftir uppsetningu nýs lyfjapenna fyrir fyrstu notkun. **Eftir 30 daga skal farga Byetta lyfjapennanum, jafnvel þótt eitthvað lyf sé eftir í honum.**
- Skrifðu, á svæðið hér að neðan, dagsetningu fyrstu notkunar og dagsetningu 30 dögum síðar.

### Dagsetning fyrstu notkunar

#### Dagsetning þegar farga á lyfjapennanum

- Ekki má nota Byetta eftir fyrningardagsetningu sem er tilgreind á pennanum og öskjunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

### Hvernig hreinsa ég Byetta lyfjapennann

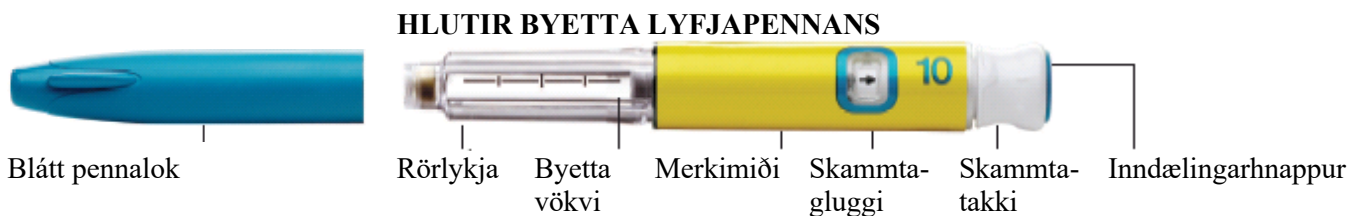
- Ef þörf er á, þurrkið lyfjapennann að utanverðu með hreinum, rökum klút.
- Við venjulega notkun geta hvítar agnir birst á enda rörlykjunnar að utanverðu. Þú getur fjarlægt þær með spritti eða með sprittþurrkum.

### Vinsamlegast lesið meðfylgjandi fylgiseðil fyrir Byetta. Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmann ef þörf er á frekari upplýsingum.

## 2. hluti HVERNIG Á AÐ BYRJA

### Lestu og fylgdu leiðbeiningunum í þessum hluta aðeins eftir að þú hefur lesið 1. hluta-Það sem þú þarft að vita um Byetta lyfjapennann þinn.

Uppsetning nýs lyfjapenna er gerð rétt áður en hann er notaður í fyrsta skipti. Fylgdu uppsetningu **nýs lyfjapenna** aðeins **einu** sinni. **Ekki endurtaka** uppsetningu nýs lyfjapenna fyrir hverja venjubundna notkun. Ef þú gerir það mun Byetta lyfjapenninn ekki duga í 30 daga.



**NÁLARHLUTAR**  
(Nálar ekki meðfylgjandi)



Ytri nálarhlíf



Innri nálarhlíf



Nál



Pappírs-innsigli

**TÁKN SKAMMTAGLUGGANS**

- tilbúinn að toga skammtatakka út
- tilbúinn að fara í skammtastöðu
- tilbúinn að dæla 10 míkrógrömmum (míkróg)
- skammtatakki inni og tilbúinn til endurstillingar

**UPPSETNING NÝS LYFJAPENNA – AÐEINS GERT EINU SINNI**

**SKREF A Prófun lyfjapennans**



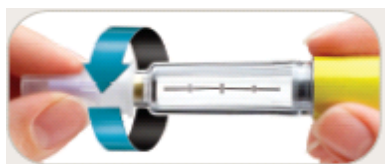
- Þvoðu hendur fyrir notkun.
- Skoðaðu merkimiða lyfjapennans til að fullvissa þig um að þetta sé þinn rétti 10 míkróg lyfjapenni.
- Togaðu bláa pennalokið af.



Athugaðu Byetta í rörlykjunni. Vökvinn á að vera glær, litlaus og laus við agnir. Ef ekki, skaltu ekki nota lyfið.

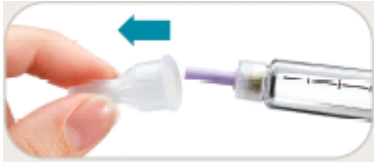
**Athugið:** Eðlilegt er að lítil loftbóla sé í rörlykjunni

**SKREF B Festið nálina á**



- Fjarlægðu pappírinn af ytri nálarhlíf.
- **Þrýstu** ytri nálarhlíf með nál **beint** á lyfjapennann. **Skrúfaðu** síðan nálina á þar til hún er föst.







- Dragðu ytri nálarhlífina af en fleygðu henni **ekki**. Ytri nálarhlífina á að nota þegar nálin er tekin af lyfjapennanum eftir inndælingu.



- Dragðu innri nálarhlífina af og fleygðu. Lítil dropi af vökva getur komið í ljós. Það er eðlilegt.

### SKREF C Skammtur valinn





- Athugaðu hvort  sé í skammtaglugganum. Ef ekki, snúðu skammtatakkanum réttisælis **þar til hann stöðvast** og  er í skammtaglugganum.



- Togaðu skammtatakkanum út **þar til hann stöðvast** og  er í skammtaglugganum.



- **Snúðu skammtatakkanum réttisælis þar til hann stöðvast** við . Fullvissaðu þig um að 10 undirstrikað sé í miðjum skammtaglugganum.

**Athugið:** Ef ekki er hægt að snúa skammtatakkanum réttisælis að , sjá **Algengar spurningar**, númer 9, í 4.hluta þessara notkunarleiðbeininga.

### SKREF D Lyfjapenninn undirbúinn



- Vísíð nálinni upp og frá líkamanum.



### ÞRÝSTIÐ & HALDIÐ

- Notaðu þumalfingurinn til að þrýsta inndælingarhnappnum inn þar til hann stöðvast, haltu síðan inndælingarhnappnum áfram inni og teldu hægt upp að 5.
- Ef þú sérð ekki bunu eða nokkra dropa koma út um nálarendann, endurtaktu þá skref C & D.




- Undirbúningi pennans er lokið þegar  sést í miðjum skammtaglugganum OG þú hefur séð bunu eða nokkra dropa koma frá nálarendanum.

**Athugið:** Ef enginn vökvi sést eftir 4 tilraunir, sjá **Algengar spurningar**, númer 3, í 4. hluta þessara notkunarleiðbeininga.

### SKREF E Ljúkið uppsetningu lyfjapennans



- Snúið skammtatakkannum réttisælís þar til hann stöðvast og  er í skammtaglugganum.
- Uppsetningu nýja lyfjapennans er nú lokið. Ekki endurtaka 2.hluta fyrir venjubundna notkun, ef þú gerir það, mun Byetta lyfjapenninn ekki duga í 30 daga.
- Nú ert þú tilbúin að fá fyrsta Byetta skammtinn þinn.
- **Farðu yfir í 3. hluta, Skref 3, að leiðbeiningum um inndælingu fyrsta lyfjaskammts.**

**Athugið:** Ef þú getur ekki snúið skammtatakkannum, sjá **Algengar spurningar**, númer 9, í 4. hluta þessara notkunarleiðbeininga.

### 3. hluti VENJUBUNDIN NOTKUN

Nú hefur þú lokið við uppsetningu nýja lyfjapennans, fylgið leiðbeiningum í 3. hluta fyrir **allar** venjubundnar inndælingar.

### SKREF 1 Athugið lyfjapennann



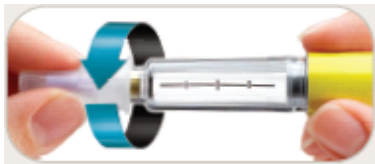
- Þvoðu hendur fyrir notkun.
- Skoðaðu merkimiða lyfjapennans til að fullvissa þig um að þetta sé þinn rétti 10 míkróg lyfjapenni.
- Togaðu bláa pennalokið af.



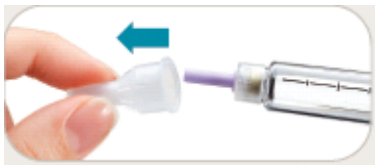
- Athugaðu Byetta í rörlykjunni.
- Vökvinn á að vera glær, litlaus og laus við agnir. Ef ekki, ekki nota lyfið.

**Athugið:** Lítil loftbóla mun ekki valda þér skaða eða hafa áhrif á skammtinn þinn.

### SKREF 2 Nálin sett á



- Fjarlægðu pappírsinnsigli af ytri nálarhlíf.
- **Þrýstu** ytri nálarhlíf með nál **beint** á lyfjapennann. **Skrúfaðu** síðan nálina á þar til hún er föst.



- Dragðu ytri nálarhlífina af. **Ekki** fleygja. Ytri nálarhlífina á að nota þegar nálin er tekin af lyfjapennanum eftir inndælingu.





- Dragðu innri nálarhlífina af og fleygðu. Lítil dropi af vökva getur komið í ljós. Það er eðlilegt.

**Athugið:** Ef nálin er ekki föst færð þú hugsanlega ekki fullan skammt.

### SKREF 3 Skammtur valinn





- Athugaðu hvort  sé í skammtaglugganum. Ef ekki, snúðu skammtatakkanum réttisælis **þar til hann stöðvast** og  er í skammtaglugganum.



- Togaðu skammtatakkan út þar til hann stöðvast og  er í skammtaglugganum.



- Snúðu skammtakkanum réttisælis þar til hann stöðvast við . Fullvissaðu þig um að 10 undirstrikað sé í miðjum skammtaglugganum.

**Athugið:** Ef ekki er hægt að snúa skammtakkanum réttisælis að , sjá **Algengar Spurningar**, númer 9, í 4.hluta þessara notkunarleiðbeininga.

#### SKREF 4 Skammti dælt inn




- Haltu þéttingsfast um lyfjapennann.
- Forðastu að klípa húðina þétt saman fyrir inndælingu. Stingdu nálinni í húðina og gættu **hreinslætis** við inndælingu eins og mælt var með af heilbrigðisstarfsmanni.



#### ÞRÝSTIÐ & HALDIÐ

- Notaðu þumalfingurinn til að þrýsta inndælingarhnappnum inn þar til hann stöðvast, haltu inndælingarhnappnum áfram inni og **teldu hægt upp að 5** til að ná fullum skammti.
- Haltu þrýstingnum á inndælingarhnappnum þegar þú fjarlægir nálina úr húðinni, þetta heldur lyfinu í rörykjunni tæru. Sjá **Algengar spurningar 4**.




- Inndælingu er lokið þegar  er í miðjum skammtaglugganum.
- Lyfjapenninn er tilbúinn til endurstillingar.

**Athugið:** Ef nokkrir dropar af Byetta leka úr nálinni eftir inndælingu hefur inndælingarhnappnum ekki verið þrýst alla leið. Sjá **Algengar spurningar**, númer 5, í 4. hluta þessara notkunarleiðbeininga.

### SKREF 5 Endurstilling lyfjapennans



- Snúðu skammtatakkanum réttisælis þar til hann stöðvast og  er í skammtaglugganum.

**Athugið:** Þetta þarf að gera eftir hverja inndælingu.

**Athugið:** Ef þú getur ekki snúið skammtatakkanum eða ef lyfjapenninn lekur, hefur þú ekki fengið fullan skammt. Sjá **Algengar spurningar**, númer 5 og 9, í 4. hluta þessara notkunarleiðbeininga.

### SKREF 6 Fjarlægjið og fargið nálinni



- Setjið ytri nálarhlífina varlega yfir nálina.
- **Fjarlægjið nálina eftir hverja inndælingu.** Þetta kemur í veg fyrir að vökvinn leki út.



- Skrúfið nálina af.
- Setjið bláa lokið á lyfjapennann fyrir geymslu.



- Fargið nálinni í nálabox eða samkvæmt leiðbeiningum frá heilbrigðisstarfsmanni.

### SKREF 7 Geymsla pennans fyrir næsta skammt

- Geymdu Byetta lyfjapennann rétt (Sjá **Geymsla Byetta lyfjapennans** í 1. hluta þessara notkunarleiðbeininga).
- Þegar komið er að næsta venjubundna skammti, farið yfir í **3. hluta, Skref 1** og endurtakið skref 1 – 7.

### 4.hluti

## ALGENGAR SPURNINGAR

### 1. Þarf ég að framkvæma uppsetningu nýs lyfjapenna fyrir hvern skammt?

- Nei. Uppsetning nýs lyfjapenna er framkvæmd aðeins **einu** sinni, aðeins áður en nýr lyfjapenni er tekinn í notkun í fyrsta skipti.
- Tilgangur uppsetningarinnar er að tryggja að Byetta lyfjapenninn þinn sé tilbúinn til notkunar fyrir næstu 30 daga.
- **Ef þú endurtekur uppsetningu nýs lyfjapenna fyrir hverja venjubundna inndælingu, nærð þú ekki 30 daga skammti af Byetta.** Það litla magn af Byetta sem er notað í uppsetningu nýs lyfjapenna mun ekki hafa áhrif á 30 daga birgðir af Byetta.

### 2. Af hverju eru loftbólur í rörlykjunni?

- Lítil loftbóla er eðlileg. Hún mun ekki skaða þig eða hafa áhrif á skammtinn þinn.
- Ef lyfjapenninn er geymdur með nálinni á geta loftbólur myndast í rörlykjunni. Geymið **ekki** lyfjapennann með nálinni áfastri.

### 3. Hvað á ég að gera ef Byetta kemur ekki út úr nálinni eftir fjórar tilraunir í uppsetningu nýs lyfjapenna?

- Fjarlægðu nálina varlega með því að setja ytri nálarhlífina aftur yfir nálina. Skrúfið nálina af og fargið eins og við á.
- Setjið nýja nál á og endurtakið **Uppsetning nýs lyfjapenna, Skref B – E**, í 2. hluta þessara notkunarleiðbeininga. Þegar þú sérð nokkra dropa eða bunu koma út um nálarendann, er uppsetningu lokið.

### 4. Af hverju sé ég agnir í rörlykjunni eftir inndælingu?




Agnir eða litabreyting getur komið fram eftir inndælingu. Þetta getur komið fyrir ef húðin er klemmd of fast saman fyrir inndælingu eða ef þrýstingnum á inndælingarhnappnum er ekki haldið alveg þar til nálin er fjarlægð úr húðinni.

### 5. Af hverju sé ég Byetta leka úr nálinni eftir að ég hef lokið inndælingu?

Það er eðlilegt að dropi verði eftir á nálarendanum eftir að inndælingu lýkur. Ef þú sérð meira en einn dropa:


- Það er hugsanlegt að þú hafir ekki fengið fullan skammt. **Ekki** dæla inn öðrum skammti. **Ráðfærðu þig við heilbrigðisstarfsmann um hvernig meðhöndla eigi hlutaskammt.**
- Til að koma í veg fyrir þetta við næsta skammt, **þrýstu fast og haltu** inndælingarhnappnum inni og **teldu hægt upp að 5** (sjá 3. hluta, skref 4: **Skammti dælt inn**).

### 6. Hvað þýða örvarnar?

Örvarnar þýða að þú ert tilbúinn í næsta skref. Örvarnar   sýna í hvaða átt á að toga eða snúa skammtatakkanum. Þetta tákn  þýðir að skammtatakkanum hefur verið þrýst inn og lyfjapenninn er tilbúinn fyrir endurstillingu.

### 7. Hvernig get ég séð hvort inndælingu er lokið?

Inndælingu er lokið þegar:

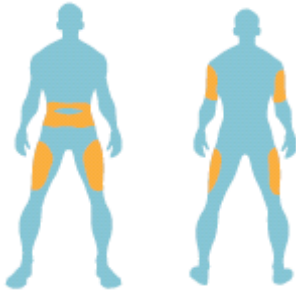
- Þú hefur þrýst inndælingarhnappnum fast inn **þar til hann stöðvast** og
  - **Þú hefur talið hægt upp að 5** á meðan þú heldur inndælingarhnappnum inni og nálin er enn í húðinni.
- og
- Þegar  sést í miðjum skammtaglugganum.

### 8. Hvar á ég að dæla Byetta

Byetta á að dæla í kvið, læri eða upphandlegg með inndælingartækni sem heilbrigðisstarfsmaður mælti með.

Framan


Aftan



## 9. Hvað ef ég get ekki togað, snúið eða þrýst á skammtatakkan?

Athugaðu táknið í skammtaglugganum. Fylgdu leiðbeiningunum við hvert tákn.


Ef  er í skammtaglugganum:

- Togaðu skammtatakkan út þar til  er í skammtaglugganum.

Ef  er í skammtaglugganum og ekki er hægt að snúa skammtakkanum:


- Það er hugsanlegt að rörlykjan í Byetta lyfjapennanum þínum hafi ekki nægilega mikinn vökva til að gefa fullan skammt. Lítið magn af Byetta verður alltaf eftir í rörlykjurni. Ef rörlykjan inniheldur lítið magn eða virðist tóm, fáðu nýjan Byetta lyfjapenna.


Ef  og hluti af  eru í skammtaglugganum og ekki er hægt að þrýsta skammtakkanum inn:

- Skammtakkanum hefur ekki verið snúið alla leið. Haltu áfram að snúa skammtakkanum réttsælis þar til  er í miðju skammtagluggans.

Ef hluti af  og hluti af  eru í skammtaglugganum og ekki er hægt að þrýsta skammtakkanum inn:

- Nálin gæti verið stífluð, beygluð eða ekki sett rétt á.
- Settu nýja nál á. Fullvissaðu þig um að nálin sé bein og skrúfuð alla leið.
- Þrýstu ákveðið á inndælingarhnappinn alla leið. Byetta ætti að koma út um nálaroddinn.

Ef  er í skammtaglugganum og ekki er hægt að snúa skammtakkanum:

- Inndælingarhnappnum hefur ekki verið ýtt alla leið inn og þú hefur ekki fengið fullan skammt. **Ráðfærðu þig við heilbrigðisstarfsmann um hvernig meðhöndla eigi hlutaskammt.**
- Fylgdu þessum leiðbeiningum um hvernig eigi að endurstilla lyfjapennann fyrir næstu inndælingu.
  - Þrýstu inndælingarhnappnum ákveðið inn alla leið **þar til hann stöðvast**. Haltu inndælingarhnappnum inni og **teldu hægt upp að 5**. Snúðu síðan inndælingarhnappnum réttsælis þar til  kemur í skammtagluggann.
  - Ef þú getur ekki snúið inndælingarhnappnum, getur verið að nálin sé stífluð. Settu nýja nál á og endurtaktu skrefið hér að ofan.
- Við næsta skammt, vertu viss um að **þrýsta ákveðið og halda** inndælingarhnappnum inni og **telja hægt upp að 5** áður en nálin er fjarlægð úr húðinni.

Vinsamlegast sjáið meðfylgjandi fylgiseðil. Fyrir frekari upplýsingar hafðu samband við heilbrigðisstarfsmann.