Byetta® 5 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen

Byetta® 10 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen

Exenatid

DE16782803P99-A2.0

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Byetta und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Byetta beachten?
- Wie ist Byetta anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Byetta aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Byetta und wofür wird es angewendet?

Byetta enthält den Wirkstoff Exenatid. Byetta ist ein injizierbares Arzneimittel, das zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle bei Erwachsenen mit Typ-2-(nicht insulinpflichtigem)-Diabetes angewendet wird.

Byetta wird in Kombination mit anderen Antidiabetika wie Metformin, Sulfonylharnstoffen, Thiazolidindionen und Basalinsulin (lang wirksames Insulin) eingesetzt. Dies sind andere Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes. Zusätzlich verschreibt Ihr Arzt Ihnen jetzt Byetta, das hilft, Ihren Blutzucker zu kontrollieren. Behalten Sie Ihren Diät- und Bewegungsplan bei.

Sie sind Diabetiker, weil Ihre Bauchspeicheldrüse nicht genug Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren, oder wenn Ihr Körper nicht in der Lage ist, das Insulin richtig zu nutzen. Der Wirkstoff in Byetta hilft Ihrem Körper, die Insulinproduktion bei hohen Blutzuckerspiegeln zu erhöhen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Byetta beachten?

Byetta darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Exenatid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal über Folgendes, bevor Sie Byetta anwenden:

- Wenn Sie dieses Arzneimittel in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff anwenden, da ein niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) auftreten kann. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eines Ihrer Arzneimittel einen Sulfonylharnstoff enthält.
- Wenn Sie Typ-1-Diabetiker sind oder eine diabetische Ketoazidose (eine gefährliche, durch Diabetes bedingte Stoffwechselentgleisung) entwickelt haben, da Sie dieses Arzneimittel dann nicht anwenden sollten.
- Wie dieses Arzneimittel gespritzt werden soll. Es muss unter die Haut gespritzt werden, nicht in eine Vene und nicht in einen Muskel.
- Wenn Sie schwere Probleme aufgrund verlangsamter Magenentleerung oder bei der Verdauung haben, da die Anwendung dieses Arzneimittels dann nicht empfohlen wird. Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel verlangsamt die Magenentleerung, sodass Nahrung langsamer Ihren Magen passiert.
- Wenn Sie jemals unter einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) gelitten haben (siehe Abschnitt 4).
- Wenn Sie zu schnell an Gewicht verlieren (mehr als 1,5 kg pro Woche), wenden Sie sich an Ihren Arzt, da dies zu Problemen wie Gallensteinen führen kann.
- Wenn Sie unter einer schweren Nierenerkrankung leiden oder Dialysepatient sind, da die Anwendung dieses Arzneimittels dann nicht empfohlen wird. Es gibt nur wenig Erfahrung mit diesem Arzneimittel bei Patienten mit Nierenerkrankungen.
- Wenn Sie wissen, dass Sie sich einer Operation unterziehen müssen, bei der Sie unter Narkose (Schlaf) stehen werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber, dass Sie Byetta anwenden.

Byetta ist kein Insulin und sollte daher nicht als Ersatz für Insulin angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren an, da es keine Erfahrung mit diesem Arzneimittel in dieser Altersgruppe gibt.

Anwendung von Byetta zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, insbesondere:

- Arzneimittel zur Behandlung des Typ-2-Diabetes, die genau wie Byetta wirken (z. B. Liraglutid und Depot-Exenatid), da die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Byetta nicht empfohlen wird.
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (Antikoagulantien), z. B. Warfarin, da Sie zu Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel eine zusätzliche Überwachung der Veränderung des INR-Wertes (Messung der Blutverdünnung) benötigen.

Fragen Sie Ihren Arzt, ob andere Tabletten zu einer anderen Uhrzeit eingenommen werden sollen, weil dieses Arzneimittel die Magenentleerung verlangsamt und Arzneimittel beeinflussen kann, die den Magen schnell passieren sollen, z. B.

- Magensaftresistente Tabletten oder Kapseln (z. B. Arzneimittel zur Verringerung der Magensäure (Protonenpumpen-Hemmer)), die nicht zu lange im Magen bleiben sollen, sollten möglicherweise eine Stunde vor oder vier Stunden nach diesem Arzneimittel eingenommen werden.
- Einige Antibiotika sollten möglicherweise eine Stunde vor der Byetta-Injektion eingenommen werden.
- Bei Tabletten, die mit einer Mahlzeit einzunehmen sind, kann es das Beste sein, wenn diese mit einer Mahlzeit zu einem Zeitpunkt eingenommen werden, zu dem dieses Arzneimittel nicht angewendet wird.

Anwendung von Byetta zusammen mit Nahrungsmitteln

Wenden Sie dieses Arzneimittel irgendwann innerhalb von 60 Minuten (1 Stunde) **vor** dem Essen an (siehe 3. „Wie ist Byetta anzuwenden?“). Wenden Sie dieses Arzneimittel **nicht** nach dem Essen an.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel Ihr ungeborenes Kind schädigen kann. Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da es während der Schwangerschaft nicht angewendet werden sollte.

Es ist nicht bekannt, ob Exenatid in Ihre Milch gelangt. Dieses Arzneimittel sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie dieses Arzneimittel in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff oder einem Insulin anwenden, kann es zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) kommen. Eine Hypoglykämie kann Ihre Konzentrationsfähigkeit beeinträchtigen. Bedenken Sie dies bitte in allen Situationen, in denen Sie sich und andere Personen einem Risiko aussetzen könnten (z. B. beim Fahren eines Autos oder beim Bedienen von Maschinen).

Byetta enthält Metacresol

Metacresol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Byetta enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Byetta anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Byetta ist in zwei Stärken verfügbar: Byetta 5 Mikrogramm und Byetta 10 Mikrogramm. Ihr Arzt wird Sie auffordern, die Behandlung mit der Gabe von zweimal täglich Byetta 5 Mikrogramm zu beginnen. Nachdem Sie Byetta 5 Mikrogramm 30 Tage lang zweimal täglich gespritzt haben, kann der Arzt Ihre Dosis auf Byetta 10 Mikrogramm zweimal täglich erhöhen.

Wenn Sie älter als 70 Jahre sind oder Nierenfunktionsstörungen haben, kann es länger dauern, bis Sie die Byetta-5-Mikrogramm-Dosis tolerieren, und daher wird Ihr Arzt die Dosis unter Umständen nicht erhöhen.

Mit einer Injektion aus Ihrem Fertigpen erhalten Sie jeweils Ihre volle Dosis. Ändern Sie nicht Ihre Dosis, ohne dass Ihr Arzt es Ihnen vorgeschrieben hat.

Spritzen Sie dieses Arzneimittel irgendwann innerhalb von 60 Minuten (1 Stunde) **vor** Ihrem Frühstück und Ihrer Abendmahlzeit, oder vor 2 Ihrer täglichen Hauptmahlzeiten, die mindestens 6 Stunden auseinanderliegen sollten. Spritzen Sie dieses Arzneimittel **nicht nach** einer Mahlzeit.

Spritzen Sie dieses Arzneimittel unter die Haut (subkutane Injektion) Ihres Oberschenkels, Ihres Bauches (Abdomen) oder Ihres Oberarms. Wenn Sie Byetta gleichzeitig mit einem Insulin anwenden, müssen Sie dieses getrennt spritzen.

Sie brauchen **nicht** täglich Ihren Blutzuckerspiegel zu messen, um die Byetta-Dosis zu bestimmen. Wenn Sie allerdings gleichzeitig ein Sulfonylharnstoffpräparat oder ein Insulin anwenden, kann Ihr Arzt Sie auffordern, Ihren Blutzuckerspiegel zu überprüfen, um die Dosis des Sulfonylharnstoffs oder des Insulins anzupassen. Wenn Sie Insulin anwenden, wird Ihr Arzt Ihnen mitteilen, wie Sie die Insulindosis verringern, und Ihnen empfehlen, Ihren Blutzucker häufiger zu kontrollieren, um einer Hyperglykämie (einem hohen Blutzuckerspiegel) und einer diabetischen Ketoazidose (einer Komplikation bei Diabetes, die auftritt, wenn der Körper aufgrund eines Insulinmangels nicht in der Lage ist, den Blutzucker abzubauen) vorzubeugen.

Für Hinweise zum Gebrauch des Byetta-Pens lesen Sie bitte die anliegende Pen- Bedienungsanleitung.

Vor der ersten Anwendung muss Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal erklären, wie Sie Byetta spritzen.

Für den Byetta-Pen eignen sich Nadeln der Firma Becton-Dickinson. Injektionsnadeln sind nicht enthalten.

Nehmen Sie für jede Injektion eine neue Injektionsnadel und entsorgen Sie diese immer nach Gebrauch. Dieses Arzneimittel ist nur für Sie, verwenden Sie nur Ihren eigenen Byetta-Pen.

Wenn Sie eine größere Menge von Byetta angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels angewendet haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder gehen Sie an das nächstgelegene Krankenhaus. Die Anwendung einer zu großen Menge dieses Arzneimittels kann Übelkeit, Erbrechen, Schwindel oder Symptome einer Unterzuckerung hervorrufen (siehe Abschnitt 4).

Wenn Sie die Anwendung von Byetta vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis dieses Arzneimittels ausgelassen haben, lassen Sie diese Dosis ausfallen und wenden Sie die nächste Dosis zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt an. Spritzen Sie **keine** Extradosis und erhöhen Sie auch nicht die nächste Dosis, um die ausgelassene auszugleichen.

Wenn Sie die Anwendung von Byetta abbrechen

Wenn Sie meinen, Sie sollten die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt. Wenn Sie dieses Arzneimittel absetzen, kann dies Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende allergische Reaktionen (Anaphylaxie) wurden selten berichtet (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen).

Sie müssen sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie folgende Symptome bekommen:

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Kehle (Angioödem)
- Ausschlag, Jucken und schnelles Anschwellen des Halses, Gesichts, Mundes oder der Kehle
- Schluckbeschwerden
- Ausschlag und Atemnot

Über Fälle einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) wurde bei Patienten berichtet, die dieses Arzneimittel anwendeten (die Häufigkeit ist nicht bekannt). Eine Pankreatitis ist eine schwerwiegende, potenziell lebensbedrohende Erkrankung.

- Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie jemals an einer Pankreatitis, Gallensteinen oder Alkoholismus litten oder sehr hohe Blutfett-Werte (Triglyceride) hatten. All dies kann Ihr Risiko, eine Pankreatitis zu bekommen oder wieder zu bekommen, erhöhen, unabhängig davon, ob Sie mit diesem Arzneimittel behandelt oder nicht behandelt werden.

- STOPPEN Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf, falls Sie **starke und anhaltende** Bauchschmerzen, mit oder ohne Erbrechen, bekommen, da Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) haben könnten.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit (Übelkeit tritt sehr häufig zu Behandlungsbeginn mit diesem Arzneimittel auf, lässt aber bei den meisten Patienten im Laufe der Zeit nach)
- Erbrechen
- Durchfall
- Unterzuckerung

Wenn dieses Arzneimittel zusammen mit einem Arzneimittel, das einen **Sulfonylharnstoff oder ein Insulin** enthält, angewendet wird, kann es sehr häufig zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie, im Allgemeinen leicht bis mäßig) kommen. Die Sulfonylharnstoff- oder Insulindosis muss möglicherweise reduziert werden, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. Zeichen und Symptome einer Unterzuckerung können sein: Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwäche, Schwindel, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Hunger, Herzjagen, Schwitzen und ein Gefühl der inneren Unruhe. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie eine Unterzuckerung behandeln müssen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Gefühl der inneren Unruhe
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Blähbauch
- Verdauungsstörung
- Juckreiz (mit oder ohne Ausschlag)
- Blähungen
- vermehrtes Schwitzen
- Abgeschlagenheit
- Sodbrennen
- verminderter Appetit

Dieses Arzneimittel kann Ihren Appetit, die Menge, die Sie essen, und Ihr Gewicht verringern.

Wenn Sie zu schnell an Gewicht verlieren (mehr als 1,5 kg wöchentlich), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da dies möglicherweise Probleme wie Gallensteine verursachen kann.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verschlechterung der Nierenfunktion
- Dehydratation (Austrocknen), üblicherweise in Verbindung mit Übelkeit, Erbrechen und/oder Durchfall
- ungewohnter Geschmack im Mund
- Aufstoßen
- Reaktionen an der Injektionsstelle (Rötung)
- Schläfrigkeit
- Haarausfall
- Gewichtsverlust
- Verzögerung der Magenentleerung
- Gallenblasenentzündung
- Gallensteine

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- intestinale Obstruktion (Darmverschluss)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Zusätzlich wurde über einige **weitere Nebenwirkungen** berichtet:

- Leichteres Auftreten von Blutungen oder blauen Flecken als normal wegen niedrigem Blutplättchenspiegel.
- Änderung der Blutgerinnung (Thromboplastinzeit) bei gleichzeitiger Anwendung von Warfarin wurde berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Byetta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Etikett und Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nach Anbruch können Sie Ihren Pen 30 Tage lang bei einer Temperatur unter 25 °C aufbewahren. Entsorgen Sie einen Pen 30 Tage nach Anbruch, auch wenn noch etwas Arzneimittel im Pen übrig ist.

Setzen Sie die Pen-Schutzkappe wieder auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren. Verwerfen Sie Byetta, das eingefroren war.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass Teilchen in der Lösung sind oder die Lösung trüb oder gefärbt ist.

Bewahren Sie den Pen nicht mit aufgeschraubter Nadel auf. Eine aufgeschraubte Nadel kann zu einem Austritt des Arzneimittels aus dem Pen oder zu Luftblasenbildung in der Patrone führen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Byetta enthält

- Der Wirkstoff ist Exenatid.
- Es sind zwei verschiedene Fertigpens verfügbar: einer zur Gabe von Dosen zu 5 Mikrogramm und ein zweiter zur Gabe von Dosen zu 10 Mikrogramm.
- Jede Dosis von Byetta 5 Mikrogramm Injektionslösung (Injektion) enthält 5 Mikrogramm Exenatid in 20 Mikrolitern.
- Jede Dosis von Byetta 10 Mikrogramm Injektionslösung (Injektion) enthält 10 Mikrogramm Exenatid in 40 Mikrolitern.
- Jeder Milliliter (ml) Injektionslösung enthält 0,25 Milligramm (mg) Exenatid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Metacresol (44 Mikrogramm/Dosis bei Byetta 5 Mikrogramm Injektionslösung und 88 Mikrogramm/Dosis bei Byetta 10 Mikrogramm Injektionslösung), Mannitol, Essigsäure 99 %, Natriumacetat-Trihydrat und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2).

Wie Byetta aussieht und Inhalt der Packung

Byetta ist eine klare, farblose Flüssigkeit (Injektionslösung), die in die Glaspatrone des Pens abgefüllt wurde. Wenn ein Pen leer ist, können Sie ihn nicht wiederverwenden. Jeder Pen hat 60 Dosen für 30 Tage zweimal tägliches Spritzen.

Byetta ist erhältlich in Packungen mit 1 und 3 Pens. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen angeboten.

Zulassungsinhaber

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

Schweden

Hersteller

AstraZeneca AB

Karlebyhusentrén Astraallén

SE-152 57 Södertälje

Schweden

Parallel vertrieben von

Abacus Medicine A/S,

Dänemark

Umgepackt von

Abacus Medicine B.V.

Niederlande

Byetta® ist eine eingetragene Marke von AstraZeneca Pharmaceuticals LP

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

AstraZeneca GmbH

Tel: +49 40 809034100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2024.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.