

BEDIENUNGSANLEITUNG FÜR DEN ANWENDER

Lesen Sie diese Anleitung sorgfältig vor der Anwendung
Lesen Sie auch die vorangestellte Packungsbeilage

Bydureon 2 mg Depot-Injektionssuspension in einem Fertigpen
Exenatid

Einmal wöchentlich
Nur zur subkutanen Anwendung

Einzeldosis-Fertigpen

BCise ist die Bezeichnung des Fertigpen-Gerätes, das zur Injektion Ihres Arzneimittels Bydureon verwendet wird.



Bevor Sie mit der Anwendung beginnen

Der Bydureon BCise Fertigpen:

- ist ein Pen mit einer festgelegten Dosis zur einmaligen Anwendung, der automatisch Ihr Arzneimittel injiziert.
- befindet sich in einer Sperreposition, bevor Sie ihn benutzen. Entsperren Sie den Pen erst dann, wenn Sie für die Injektion bereit sind.
- hat eine verdeckte Nadel. Diese ist für Sie vor, während und nach Anwendung des Pens nicht sichtbar.

- **Wenden Sie** den Pen **nicht** an, wenn Teile beschädigt oder kaputt aussehen.
- Lagern Sie ihn flach im Kühlschrank zwischen 2 °C und 8 °C.
- Der Bydureon BCise Pen sollte **nicht** von Personen angewendet werden, die blind sind oder schlecht sehen können, es sei denn, eine andere Person, die mit der Anwendung dieses Gerätes vertraut ist, kann Hilfestellung leisten.
- Bewahren Sie den Pen (wie alle Arzneimittel) für Kinder unzugänglich auf.

Vor der Anwendung

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal sollte Ihnen zeigen, wie dieses Arzneimittel zu injizieren ist, bevor Sie es das erste Mal anwenden.

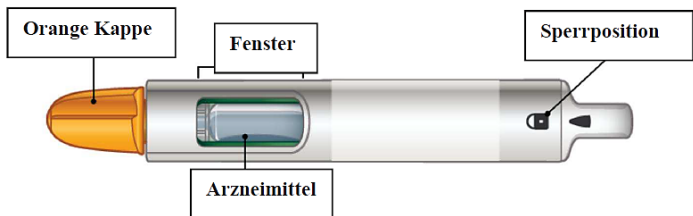


Abbildung A

Was Sie für Ihre Injektion benötigen:

- Bydureon BCise Pen • Alkohol-Tupfer • eine saubere, ebene Oberfläche • durchstechbares Behältnis (siehe Hinweise zur „Entsorgung“ am Ende dieser Bedienungsanleitung).

SCHRITT 1: Vorbereitung der Injektion

- A. **Lassen Sie Ihren Pen bis auf Raumtemperatur erwärmen.** Nehmen Sie 1 Pen aus dem Kühlschrank und lassen Sie ihn 15 Minuten flach liegen. Ein Bydureon BCise Pen kann bis zu 4 Wochen lang bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.



Abbildung B

- B. **Überprüfen Sie das Verfalldatum (nach EXP), das auf dem Etikett des Pens aufgedruckt ist.** Verwenden Sie den Pen nicht, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.



Abbildung C

C. **Waschen Sie sich Ihre Hände.**

D. **Wählen Sie eine Injektionsstelle**

an Ihrem Bauch, Oberschenkel oder der Rückseite des Oberarms, siehe Abbildung D.

Sie können jede Woche denselben Körperbereich nutzen, müssen dann aber eine andere Injektionsstelle in diesem Bereich wählen.

Reinigen Sie den Bereich mit einem Alkohol-Tupfer.

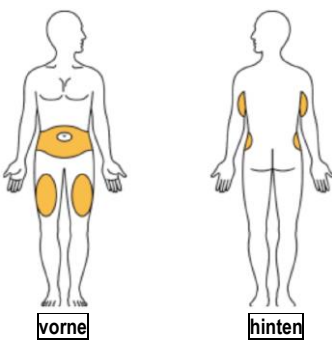


Abbildung D

Schritt 2: Arzneimittel mischen

A. **Überprüfen Sie das Fenster.**

Sie sehen unter Umständen an den Seiten, oben oder unten weißes Arzneimittelpulver. Dies bedeutet, dass das Arzneimittel nicht gleichmäßig gemischt ist.

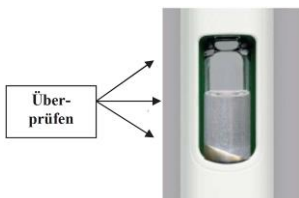


Abbildung E

B. **Schütteln Sie den Pen kräftig**

in einer Auf- und Abwärtsbewegung, bis das Arzneimittel gleichmäßig vermischt ist und Sie kein weißes Arzneimittelpulver mehr an den Seiten, oben oder unten sehen können. Schütteln Sie mindestens 15 Sekunden lang.

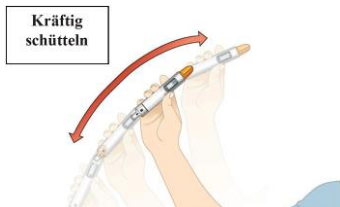


Abbildung F

C. **Überprüfen Sie die Mischung.**

Halten Sie den Pen gegen das Licht und sehen Sie durch beide Fenster nach unten auf den Boden. Sollte nicht gut gemischt sein, wiederholen Sie Schritt 2 und überprüfen Sie nochmals.

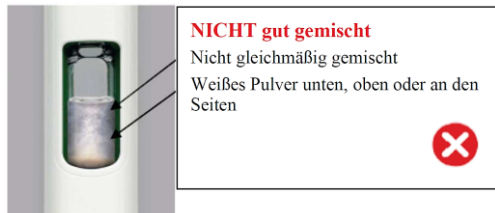


Abbildung G



Gehen Sie erst weiter zum nächsten Schritt, wenn Ihr Arzneimittel gut gemischt ist. Um die volle Dosis zu erhalten, muss das Arzneimittel gut gemischt sein und milchig aussehen.

Sollte es noch nicht gut gemischt sein, schütteln Sie weiter kräftig.

SCHRITT 3: Pen-Vorbereitung

Wichtig: Sobald Ihr Arzneimittel vollständig gemischt ist, müssen Sie die Vorbereitungsschritte **sofort** durchführen und injizieren, um die volle Dosis zu erhalten. Bewahren Sie es nicht für eine spätere Anwendung auf.

Entsperren Sie den Pen erst, wenn Sie für die Injektion bereit sind.

A. **Entsperren Sie den Pen.**

Halten Sie den Pen senkrecht. Die orange Kappe zeigt nach oben. Drehen Sie den Drehknopf von der Sperr- in die Entsperrungsposition, bis Sie ein Klickgeräusch hören.

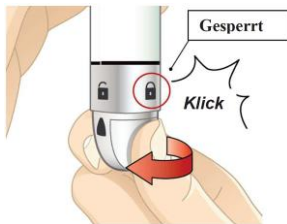


Abbildung I

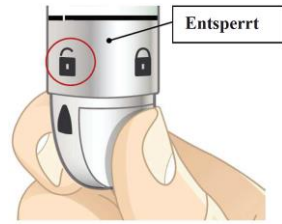


Abbildung J

B. **Halten Sie den Pen weiterhin senkrecht, während Sie die orange Kappe nun kräftig abdrehen.**

- Möglicherweise müssen Sie die Kappe einige Male drehen, bevor sie sich löst (wenn Sie ein Klickgeräusch hören, drehen Sie in die falsche Richtung).
- Um zu verhindern, dass das Arzneimittel versehentlich austritt, halten Sie den Pen weiterhin senkrecht.
- Wenn die Kappe entfernt ist, erscheint eine grüne Blende. Die grüne Blende verdeckt die Nadel.

Es ist normal, wenn man einige Tropfen Flüssigkeit innerhalb der Kappe sieht. **Setzen Sie** die Kappe **nicht** wieder auf den Pen auf.

Entsorgen Sie die Kappe.

Senkrecht halten & kräftig abdrehen

Entfernte Kappe

Grüne Blende erscheint



Abbildung K

Abbildung L



Abbildung M

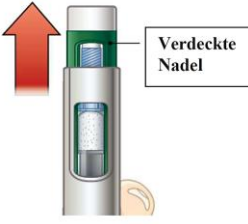


Abbildung N

SCHRITT 4: Injizieren der Dosis

A. **Injizieren und halten:**

- Drücken Sie den Pen gegen Ihre Haut. Sie hören ein „Klick“, wenn die Injektion beginnt.
- Halten Sie den Pen 15 Sekunden lang gegen Ihre Haut. So wird sichergestellt, dass Sie die volle Dosis erhalten.

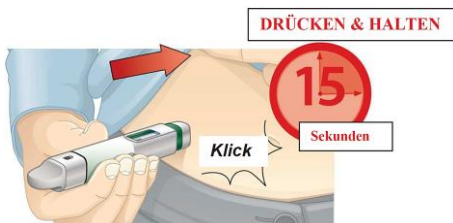


Abbildung O

B. **Stellen Sie sicher, dass Sie die volle Dosis erhalten haben.**

Nachdem Sie Ihre Injektion erhalten haben, sehen Sie ein oranges Stäbchen im Fenster. Wenn Sie den Pen von der Haut weggenommen haben, geht die grüne Blende wieder zurück, um die Nadel zu sichern. Siehe „Häufig gestellte Fragen & Antworten“ wie vorzugehen ist, wenn nach der Injektion kein oranges Stäbchen im Fenster erscheint.



Abbildung P

C. **Entsorgung.**

Entsorgen Sie Ihren Pen ordnungsgemäß unmittelbar nach Anwendung, wie es Ihnen von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal erklärt wurde.

Sie benötigen ein durchstechbares Behältnis, das:

- groß genug ist, damit der ganze Pen hineinpasst,
- einen Deckel besitzt,
- dicht ist,
- angemessen bezüglich des Risikostoffs im Behältnis gekennzeichnet ist.

Sie können einen Behälter für biologische Risikostoffe, einen anderen Hartplastik-Behälter oder einen Metall-Behälter verwenden.



Abbildung Q

Häufige Fragen und Antworten

1. **Wo ist die Nadel?**

Die Nadel ist fest mit dem Pen verbunden und wird von der orangen Kappe bedeckt. Wenn Sie die orange Kappe abdrehen, wird die Nadel durch die grüne Blende verdeckt, bis Sie die Injektion vornehmen. Für weitere Informationen, siehe Abbildung N in Schritt 3B in der Bedienungsanleitung für Anwender.

2. **Wie weiß ich, dass das Arzneimittel vollständig gemischt ist?**

Sehen Sie durch beide Seiten des Fensters hindurch, nachdem Sie den Pen geschüttelt haben. Sie sollten kein weißes Arzneimittelpulver unten, oben oder an den Seiten sehen. Sollten Sie weißes Arzneimittelpulver sehen, ist es noch nicht gemischt. Um es zu mischen, schütteln Sie den Pen kräftig, bis kein Arzneimittel mehr unten, oben oder an den Seiten zu sehen ist. Die Mischung sollte überall gleichmäßig aussehen (siehe Bilder in den Abbildungen G und H, Schritt 2C).

3. **Warum muss ich den Pen aufrecht halten, wenn ich die orange Kappe löse?**

Die aufrechte Position des Pens beim Entfernen der orangen Kappe verhindert, dass Arzneimittel austritt. Es ist aber normal, wenn Sie einige Tropfen Arzneimittel in der orangen Kappe sehen, nachdem Sie sie abgedreht haben.

4. **Warum muss ich mein Arzneimittel unmittelbar nach dem Mischen injizieren?**

Wenn Sie Ihr Arzneimittel nicht unmittelbar nach dem Mischen spritzen, könnte sich Ihre Arzneimittelmischung wieder trennen und Sie bekommen nicht die vollständige Dosis. Sie können Ihr Arzneimittel nochmals mischen, wenn Ihr Pen sich in der Sperreposition befindet. Nachdem Sie ihn entsperrt haben, müssen Sie jedoch die Vorbereitungsschritte unverzüglich vornehmen und injizieren, um die volle Dosis zu erhalten. Sie können ihn nicht für eine spätere Anwendung aufheben.

5. **Woher weiß ich, dass ich mir die vollständige Dosis meines Arzneimittels gegeben habe?**

Um sicherzustellen, dass Sie Ihre vollständige Dosis erhalten, drücken und halten Sie den Pen gegen Ihre Haut. Sie werden es spüren, wenn die Nadel in Ihre Haut sticht. Halten Sie die Nadel 15 Sekunden lang gegen Ihre Haut. Das ist genügend Zeit für das Arzneimittel, um vom Pen bis unter Ihre Haut zu gelangen. Nachdem Sie die Nadel herausgezogen haben, überprüfen Sie, ob Sie das orange Stäbchen im Fenster sehen als Zeichen dafür, dass die Dosis abgegeben wurde. Sollte das orange Stäbchen nicht erscheinen, wenden Sie sich an den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers (Liste der Kontakte nach Land, siehe Abschnitt 6 der Packungsbeilage).

6. **Warum muss ich meinen Pen flach im Kühlschrank lagern?**

Pens, die senkrecht (mit der Nadel nach oben oder unten) gelagert werden, sind schwerer zu mischen. Das Arzneimittel kann dann zwar noch immer gemischt werden, aber dafür muss man mehr schütteln und es dauert länger.

7. **Wie kann ich meinen Bydureon BCise Pen entsorgen?**

Entsorgen Sie Ihren Pen nicht im Haushaltsabfall. Sie benötigen ein durchstechbares Behältnis, das groß genug für den ganzen Pen ist. Stellen Sie sicher, dass das Behältnis einen Deckel hat. Sie können einen Behälter für biologische Risikostoffe verwenden, einen anderen Hartplastik-Behälter oder einen Metall-Behälter. Ein Behälter ist im Umkarton nicht enthalten. Recyceln Sie das Behältnis mit den benutzten Pens nicht. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie man es sicher entsorgen kann. Entsorgen Sie den Behälter nicht in Ihrem Haushaltsabfall.

8. **Was ist zu tun, wenn das Gerät nicht funktioniert und ich es nicht entsperren kann?**

Lesen Sie noch einmal Schritt 3 der Bedienungsanleitung für Anwender durch, um zu überprüfen, ob Sie die Reihenfolge der Schritte befolgt haben. Dann wenden Sie sich an den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers (Liste der Kontakte nach Land, siehe Abschnitt 6 der Packungsbeilage). Versuchen Sie nicht, den Pen durch große Krafteinwirkung oder mit Werkzeugen zu entsperren.

9. **Was ist zu tun, wenn das Gerät nicht funktioniert und ich die orange Kappe nicht entfernen kann?**

Lesen Sie noch einmal Schritt 3 der Bedienungsanleitung für Anwender durch, um zu überprüfen, ob Sie die Reihenfolge der Schritte befolgt haben und stellen Sie auch sicher, dass der Drehknopf sich vollständig in der Entsperrungsposition befindet. Dann wenden Sie sich an den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers (Liste der Kontakte nach Land, siehe Abschnitt 6 der Packungsbeilage). Versuchen Sie nicht, die Kappe mit Werkzeugen oder durch große Krafteinwirkung zu lösen.

10. **Wo ich mehr über Bydureon BCise erfahren kann**

- **Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal**
- **Lesen Sie die Gebrauchsinformation sorgfältig durch.**

Wie der Bydureon BCise Pen aufzubewahren ist

- Der Pen muss im Kühlschrank zwischen 2 °C und 8 °C flach gelagert werden.
- Der Pen kann, wenn nötig, bis zu insgesamt 4 Wochen bei Raumtemperatur bis maximal 30 °C gelagert werden.
- Bewahren Sie den Pen in der Originalverpackung auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen, bis Sie für die Vorbereitung und Injektion Ihrer Dosis bereit sind.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Halten Sie den Pen sauber und fern von Verschmutzungen.