

**Indlægsseddel: Information til patienten**

# Byetta® 5 mikrogram, injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen

# Byetta® 10 mikrogram, injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen

exenatid

Byetta® er et registreret varemærke, der tilhører AstraZeneca Pharmaceuticals LP

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller din diabetessygeplejerske, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller din diabetessygeplejerske, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

**Oversigt over indlægssedlen:**

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Byetta
- Sådan skal du tage Byetta
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Byetta indeholder det aktive stof exenatid. Det er en medicin til indsprøjtning, som bruges til at forbedre blodsukkerkontrollen hos voksne med type 2-diabetes mellitus (ikke-insulinkrævende diabetes).

Byetta bruges sammen med anden diabetesmedicin kaldet metformin, sulfonylurinstoffer, thiazolidindion-præparater og basal eller langtidsvirkende insulin. Din læge har ordineret Byetta som ekstra medicin for at hjælpe dig med at kontrollere dit blodsukker. Fortsæt med at følge din kost- og motionsplan.

Du har diabetes, fordi din krop ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere niveauet af sukker i blodet, eller fordi din krop ikke er i stand til at bruge insulinet rigtigt. Det aktive stof i Byetta hjælper din krop til at øge produktionen af insulin, når dit blodsukker er højt.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Byetta

**Tag ikke Byetta**

- Hvis du er allergisk over for exenatid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Byetta (angivet i punkt 6).

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteketspersonalet eller din diabetessygeplejerske, før du bruger Byetta og diskuter følgende:

- Anvendelse af dette lægemiddel i kombination med sulfonylurinstoffer, da det kan medføre lavt blodsukker (hypoglykæmi). Rådfør dig med lægen, apotekspersonalet eller din diabetessygeplejerske, hvis du er usikker på, om andet af din medicin indeholder sulfonylurinstoffer.
- Hvis du har type 1-diabetes eller diabetisk ketoacidose (en farlig tilstand som kan forekomme, når man har diabetes), da du i så tilfælde ikke må anvende dette lægemiddel.
- Hvordan dette lægemiddel skal indsprøjtes. Det skal sprøjtes ind under huden og må ikke indsprøjtes i en blodåre eller i en muskel.
- Hvis du har store problemer med at fordøje maden eller med langsom tømning af mavesækken, bør du ikke bruge dette lægemiddel. Det aktive stof i dette lægemiddel bevirker, at mavesækken tømmes langsommere, så føden passerer langsommere gennem maven.
- Hvis du har haft betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis) (se pkt. 4).
- Hvis du tager dig for hurtigt (mere end 1,5 kg om ugen), skal du tale med lægen om det, da det kan forårsage problemer såsom galdesten.
- Hvis du har en alvorlig nyresygdom eller er i dialyse, bør du ikke bruge dette lægemiddel. Der er ringe erfaring med dette lægemiddel til patienter med nyreproblemer.

#### Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn og unge under 18 år, da der ikke er nogen erfaring med dette lægemiddel til denne aldersgruppe.

#### Brug af anden medicin sammen med Byetta

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig, især:

- lægemidler, der anvendes til behandling af type 2-diabetes, der virker lige som Byetta (f.eks. liraglutid og depotformulering af exenatid), da det ikke anbefales at tage disse lægemidler sammen med Byetta.
- blodfortyndende medicin (antikoagulantia), f.eks. warfarin, da du vil have behov for flere blodprøver (ændringer i INR) i indledningsfasen af behandlingen med dette lægemiddel.

Rådfør dig med lægen, hvis det tidspunkt, hvor du

tager eventuelle andre tabletter, skal ændres, da dette lægemiddel forsinker tømningen af mave-sækken og kan påvirke medicin, som skal passere hurtigt gennem maven f.eks.

- Mavesyre-resistente tabletter eller kapsler (f.eks. lægemidler, der reducerer mavesyren (syrepumpe-hæmmere)), som ikke skal blive for længe i maven, kan det være nødvendigt at tage en time før eller fire timer efter dette lægemiddel.
- Visse typer antibiotika skal tages en time før din Byetta-indsprøjtning.
- Tabletter, der skal tages sammen med mad, kan bedst tages til et måltid på et tidspunkt, hvor dette lægemiddel ikke gives.

#### Brug af Byetta sammen med mad

Tag dette lægemiddel når som helst inden for 60 minutter (1 time) **før** et måltid. (Se punkt 3 "Sådan skal du tage Byetta"). **Tag ikke** dette lægemiddel **efter** måltidet.

#### Graviditet og amning

Det er uvist, om dette lægemiddel kan skade dit ufødte barn. Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel, idet det ikke må anvendes under graviditet.

Det vides ikke, om exenatid udskilles i mælken. Dette lægemiddel må ikke bruges, hvis du ammer.

#### Trafik- og arbejdssikkerhed

Når dette lægemiddel anvendes i kombination med sulfonylurinstoffer eller insulin, kan det medføre lavt blodsukker (hypoglykæmi). Hypoglykæmi kan mindske koncentrationsevnen. I situationer, hvor du kan være til fare for dig selv eller andre (f.eks. ved bilkørsel eller brug af maskiner), bør du være opmærksom på, at din koncentrationsevne måske er nedsat.

#### Byetta indeholder metacresol

Metacresol kan fremkalde allergiske reaktioner.

#### Byetta indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis. Det vil sige, at det stort set er "natrium-frit".

#### 3. Sådan skal du tage Byetta

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apoteks-personalets eller din diabetessygeplejerskes anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apoteks-personalet eller din diabetessygeplejerske.

Byetta findes i to styrker: Byetta 5 mikrogram og Byetta 10 mikrogram. Lægen vil muligvis bede dig tage Byetta 5 mikrogram to gange dagligt til at begynde med. Når du har taget Byetta 5 mikrogram to gange dagligt i 30 dage, vil lægen muligvis øge dosis til Byetta 10 mikrogram to gange dagligt.

Hvis du er over 70 år eller har problemer med nyrerne, kan det tage længere tid end 30 dage at vænne sig til en Byetta-dosis på 5 mikrogram. I så tilfælde vil din læge muligvis ikke øge din dosis.

Én indsprøjtning af den fyldte pen indeholder hele din dosis. Du må ikke ændre dosis, medmindre lægen har foreskrevet det.

Du skal indsprøjte dette lægemiddel inden for 60 minutter (1 time) **før** morgen- og aftenmåltidet eller før dine to daglige hovedmåltider, som bør ligge med ca. 6 timers mellemrum eller mere. **Tag ikke** dette lægemiddel **efter** måltidet.

Du skal indsprøjte dette lægemiddel under huden (subkutan injektion) i den øverste del af benet (låret), maveområdet (abdomen) eller overarmen. Hvis du bruger både Byetta og insulin, skal du tage to adskilte indsprøjtninger.

Du behøver **ikke** at tjekke dit blodsukkerniveau dagligt for at indstille doseringen på Byetta. Din læge kan dog bede dig om at tjekke dit blodsukkerniveau, hvis du også bruger et sulfonylurinstof-præparat eller insulin, for at tilpasse dosis af sulfonylurinstof eller insulin.

#### Se den medfølgende brugsanvisning for at få instruktioner i brug af Byetta-pennen.

Lægen eller sygeplejersken skal instruere dig i at indsprøjtte Byetta, før du tager det for første gang.

Becton, Dickinson and Company-nåle (BD-nåle) er egnede til brug sammen med Byetta-pennen. Injektionsnåle medfølger ikke.

Brug en ny injektionsnål til hver injektion, og kasser den efter hver brug. Denne medicin er ordineret til dig, og du må aldrig dele en Byetta-pen med andre.

#### Hvis du har taget for meget Byetta

Hvis du tager for meget af dette lægemiddel, skal du tale med lægen eller tage på hospitalet med det samme. Brug af for meget af dette lægemiddel kan forårsage kvalme, opkastning, svimmelhed eller symptomer på lavt blodsukker (se pkt. 4).

#### Hvis du har glemt at tage Byetta

Hvis du glemmer at tage en dosis af dette lægemiddel, skal du springe den pågældende dosis over og blot tage den næste dosis på det ordinerede tidspunkt. Du må **ikke** tage en dobbelt dosis som erstatning for en glemt dosis.

#### Hvis du holder op med at tage Byetta

Hvis du mener, at du bør holde op med at tage dette lægemiddel, skal du først kontakte lægen. Hvis du holder op med at tage dette lægemiddel, kan det påvirke dit blodsukkerniveau.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller din diabetes-sygeplejerske, hvis der er noget, du er i tvivl om.

#### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### Alvorlige allergiske reaktioner (anafylaksi) er

indberettet sjældent (kan ske hos op til 1 ud af 1.000 patienter).

Du skal straks søge læge, hvis du får symptomer såsom

- hævelse af ansigt, tunge eller hals (angioødem)
- udslæt, kløe og hurtig hævelse af huden i hals, ansigt, mund eller svælg
- synkebesvær
- nældefeber og åndedrætsbesvær

**Tilfælde af betændelse i bugspytkirtlen** (pankreatitis) er indberettet (hyppighed ikke kendt) for patienter, der fik dette lægemiddel. Pankreatitis kan være en alvorlig og potentielt livstruende tilstand.

- Fortæl det til din læge, hvis du har haft pankreatitis, galdesten, et alkoholmisbrug eller et meget højt niveau af triglycerider. Disse sygdomstilstande kan forhøje din risiko for at få pankreatitis eller for at få det igen, uanset om du får dette lægemiddel eller ej.

- STOP med at tage dette lægemiddel og kontakt din læge omgående, hvis du får **kraftige og vedvarende** mavesmerter med eller uden opkastning, da det kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis).

**Meget almindelige** bivirkninger (kan ske hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- kvalme (kvalme er mest almindeligt i starten af behandlingen med dette lægemiddel, men hos de fleste patienter aftager den med tiden)
- opkastning
- diaré
- hypoglykæmi (lavt blodsukker)

Hvis dette lægemiddel anvendes med et lægemiddel, som indeholder **sulfonylurinstof eller insulin**, er det meget almindeligt, at der kan forekomme episoder med lavt blodsukker (hypoglykæmi, generelt let til moderat). Dosis af dit sulfonylurinstof eller insulin skal muligvis reduceres, mens du anvender dette læge-middel. Tegn og symptomer på lavt blodsukker kan omfatte hovedpine, døsighed, træthed, svimmelhed, forvirring, irritabilitet, sult, hjertebanken, svedtendens og nervøsitet. Din læge bør fortælle dig, hvordan lavt blodsukker skal behandles.

**Almindelige** bivirkninger (kan ske hos op til 1 ud af 10 patienter):

- svimmelhed
- hovedpine
- nervøsitet
- forstoppelse
- smerter i maveregionen
- oppustethed
- fordøjelsesproblemer
- kløe (med eller uden udslæt)
- luft i maven (luftafgang fra tarmen)
- øget svedtendens
- tab af energi og styrke
- halsbrand
- nedsat appetit

Dette lægemiddel kan nedsætte din appetit og dermed den mængde mad, som du spiser, og efterfølgende give et vægttab.

Tal med din læge, hvis du tager dig for hurtigt (mere end 1,5 kg pr uge), da det kan give problemer såsom galdesten.

**Ikke almindelige** bivirkninger (kan ske hos op til 1 ud af 100 patienter):

- nedsat nyrefunktion
- dehydrering, generelt forbundet med kvalme, opkastning og/eller diarré
- usædvanlig smag i munden
- øget tendens til at bøvse
- reaktioner på indstiksstedet (rødme)
- søvnighed
- hårtab
- vægttab

**Sjældne** bivirkninger (kan ske hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- forstoppelse i tarmen (tarmobstruktion)

Desuden er følgende **andre bivirkninger** indberettet (hyppigheden er ikke kendt, kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Ændringer i måling af blodets fortynding (INR), når Byetta har været anvendt samtidig med warfarin.

#### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, diabetessygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) eller E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

#### 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Når en pen er taget i brug, skal den opbevares ved temperaturer under 25 °C i 30 dage. Kassér en brugt pen efter 30 dage, selv hvis der er medicin tilbage i pennen.

Sæt penhætten tilbage på pennen for at beskytte mod lys. Må ikke nedfryses. Hvis en Byetta-pen har været frosset, skal den altid kasseres.

Tag ikke dette lægemiddel, hvis du ser partikler i opløsningen, eller hvis den er uklar eller farvet.

Pennen må ikke opbevares med påsat nål. Hvis nåles efterlades påsat, kan der løbe medicin ud af pennen, eller der kan dannes luftbobler i cylinderpullen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

#### 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**Byetta indeholder**

- Aktivt stof: exenatid.
- Der findes to fyldte penne. Den ene pen giver doser på 5 mikrogram, og den anden giver doser på 10 mikrogram.
- Hver dosis af Byetta 5 mikrogram injektionsvæske, opløsning (injektion) indeholder 5 mikrogram exenatid i 20 mikroliter.
- Hver dosis af Byetta 10 mikrogram injektions-væske, opløsning (injektion) indeholder 10 mikrogram exenatid i 40 mikroliter.
- Hver milliliter (ml) af injektionsvæsken, opløsningen indeholder 0,25 miligram (mg) exenatid.
- Øvrige indholdsstoffer: metacresol (44 mikrogram/dosis i Byetta 5 mikrogram injektionsvæske, opløsning og 88 mikrogram/dosis i Byetta 10 mikrogram injektionsvæske, opløsning), mannitol, iseddiike, natriumacetattrihydrat og vand til injektionsvæsker (se punkt 2).

#### Udseende og pakningsstørrelser

Byetta er en klar og farveløs væske (injektionsvæske) i en glascylinderampul, der er i en pen. Når pennen er tom, kan du ikke bruge den igen. Hver pen indeholder 60 doser, som rækker til 30 dages injektion to gange dagligt.

Byetta findes i pakningsstørrelser på 1 og 3 fyldte penne. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

#### Fremstiller

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park,
Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA
Storbritannien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsførings-tilladelsen:

#### Danmark

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

#### Denne indlægsseddel blev sidst ændret 07/2016

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>



**Bipacksedel: Information till användaren**

# Byetta® 5 mikrogram injektionsvätska i förfylld injektionspenna

# Byetta® 10 mikrogram injektionsvätska i förfylld injektionspenna

exenatid

Byetta® är ett registrerat varumärke tillhörande AstraZeneca Pharmaceuticals LP

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller diabetessjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apoteks-personal eller diabetessjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

- Vad Byetta är och vad det används för
- Vad du behöver veta innan du använder Byetta
- Hur du använder Byetta
- Eventuella biverkningar
- Hur Byetta ska förvaras
- Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

**1. Vad Byetta är och vad det används för** Byetta innehåller den aktiva substansen exenatid. Det är ett injicerbart läkemedel, som används för att förbättra blodsockerkontrollen hos vuxna med typ 2-diabetes (icke insulinberoende).

Byetta används tillsammans med andra diabetes-läkemedel, såsom metformin, sulfonureider, tiazolidindioner och bas- eller långverkande insulin. Du ordineras nu Byetta som tilläggsläkemedel, för att bättre kunna kontrollera ditt blodsockervärde. Fortsätt att följa det diet- och träningsprogram du fått.

Du har diabetes därför att din kropp inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsocker-nivån eller för att din kropp inte kan utnyttja insulinet på rätt sätt. Läkemedlet i Byetta hjälper din kropp att öka insulinproduktionen när blodsockernivån är hög.

**2. Vad du behöver veta innan du använder Byetta**

**Använd inte Byetta**

- om du är allergisk mot exenatid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Varningar och försiktighet**

- Tala med läkare, apotekspersonal eller diabetes-sjuksköterska innan du använder Byetta om följande:
- Användning av detta läkemedel tillsammans med en sulfonureid, eftersom hypoglykemi (för lågt blodsocker) kan inträffa. Fråga läkaren, apoteks-personalen eller diabetessjuksköterskan om du är osäker på om något av dina andra läkemedel innehåller en sulfonureid.
  - Om du har typ 1-diabetes eller diabetisk ketoacidosis (ett farligt tillstånd som kan uppkomma vid diabetes), då du inte bör använda detta läkemedel.
  - Hur detta läkemedel ska injiceras. Det ska injiceras under huden och inte i en ven eller muskel.
  - om du har allvarliga problem med långsam mag-tömning eller matsmältning eftersom användning av detta läkemedel inte rekommenderas. Det aktiva ämnet i detta läkemedel fördröjer magtömningen, vilket gör att maten passerar långsammare genom magen.
  - Om du har haft inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) (se avsnitt 4).
  - Om du minskar i vikt för snabbt (mer än 1,5 kg i veckan) ska du tala med läkaren om detta då det kan skapa problem, såsom gallsten.
  - Om du lider av svår njursjukdom eller om du får dialysbehandling, då användning av detta läkemedel inte rekommenderas. Det finns ringa erfarenhet av detta läkemedel hos patienter med njurproblem.

**Barn och ungdomar**

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år då det inte finns någon erfarenhet av detta läkemedel i denna åldersgrupp.

**Andra läkemedel och Byetta**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel i synnerhet:

- läkemedel som används för behandling av typ 2-diabetes som verkar som Byetta (t.ex. liraglutid och depot-exenatid), då användning av dessa läkemedel med Byetta inte rekommenderas,
- läkemedel som används för förtunning av blodet (antikoagulantia), t.ex. warfarin, då du behöver ytterligare övervakning av förändrade INR-värden (mått på blodets koagulationsförmåga) under början av behandlingen med detta läkemedel.

- Om du tar några tabletter ska du fråga läkaren om du ska ändra tidpunkt då du tar dessa eftersom detta läkemedel fördröjer magtömningen, vilket kan påverka läkemedel som ska passera genom magen snabbt, t.ex.
- magsaftresistenta tabletter eller kapslar, t.ex. läkemedel som minskar magsyra (protonpumps-

hämmare) som inte bör vara kvar i magsäcken för länge, kan behöva tas en timme före, eller fyra timmar efter detta läkemedel.

- Vissa antibiotika kan behöva tas en timma före din Byetta-injektion.
- Tabletter som ska tas tillsammans med mat bör helst tas vid en måltid då detta läkemedel inte administreras.

**Byetta med mat** Detta läkemedel kan tas tidigast 60 minuter (1 timme) **före** måltiden och ända fram till måltiden (se avsnitt 3. "Hur du använder Byetta"). Ta **inte** detta läkemedel **efter** måltiden.

**Graviditet och amning**

Det är inte känt om detta läkemedel kan skada ditt foster. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel, eftersom det inte ska användas under graviditet.

Det är inte känt om exenatid passerar över i bröstmjölk. Detta läkemedel ska inte användas om du ammar.

**Körförmåga och användning av maskiner**

Om du använder detta läkemedel tillsammans med en sulfonureid eller insulin kan hypoglykemi (för lågt blodsocker) inträffa. Hypoglykemi kan försämra koncentrationförmågan. Tänk på detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv och andra för risk (t.ex. vid bilkörning eller vid användning av maskiner).

**Byetta innehåller metakresol**

Metakresol kan orsaka allergiska reaktioner.

**Byetta innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är nästintill "natriumfritt".

**3. Hur du använder Byetta**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens, apotekspersonalens eller diabetessjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller diabetessjuksköterska om du är osäker.

Byetta finns i två styrkor: Byetta 5 mikrogram och Byetta 10 mikrogram. Läkaren kan välja att i början ge dig Byetta 5 mikrogram två gånger om dagen. När du tagit Byetta 5 mikrogram två gånger om dagen i 30 dagar kan läkaren öka dosen av Byetta till 10 mikrogram två gånger om dagen.

Om du är över 70 år eller har problem med njurarna kan det ta längre tid än 30 dagar för kroppen att vänja sig vid Byetta-dosen 5 mikrogram och därför kanske din läkare inte ökar dosen.

En injektion med din förfyllda injektionspenna ger dig en dos. Ändra inte dosen, såvida inte läkaren sagt till dig att göra det.

Detta läkemedel ska injiceras tidigast 60 minuter (1 timme) **före** morgon- eller kvällsmålet eller före dagens två huvudmål, mellan vilka det bör vara minst 6 timmar. Ta **inte** detta läkemedel **efter** måltiden.

Detta läkemedel ska injiceras under huden (subkutan injektion) i övre delen av benet (låret), buken eller överarmen. Om du använder Byetta och ett insulin måste du göra två separata injektioner.

Du behöver **inte** mäta blodsockernivån dagligen för att ställa in dosen av Byetta. Om du även använder en sulfonureid eller ett insulin kan dock läkaren be dig att kontrollera blodsockernivån för att anpassa dosen av sulfonureiden eller insulinet.

**Se anvisningar för användning av Byetta-pennan i medföljande bruksanvisning.**

Läkaren eller sjuksköterskan måste lära dig hur du ska injicera Byetta innan du använder det första gången.

Becton, Dickinson and Company´s (BDs) kanyler är lämpliga att användas till Byetta-pennan. Kanyler medföljer ej.

Sätt på en ny kanyl före varje injektion och kasta den direkt efter varje användning. Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Dela inte Byetta-penna med någon annan.

**Om du har använt för stor mängd av Byetta**

Om du har tagit mer av detta läkemedel än du bör ska du tala med en läkare eller uppsöka ett sjukhus omedelbart. För mycket av detta läkemedel kan orsaka illamående, kräkningar, yrsel eller symtom på lågt blodsocker (se avsnitt 4).

**Om du har glömt att använda Byetta**

Om du har glömt att använda en dos av detta läkemedel, hoppa över den dosen och använd nästa dos vid föreskriven tidpunkt. Använd **inte** en extra dos eller ökad dos vid nästa dostillfälle för att kompensera för glömd dos.

**Om du slutar att använda Byetta**

Om du känner att du bör sluta använda detta läkemedel, rådfråga först läkaren. Om du slutar använda detta läkemedel kan det påverka dina blodsockernivåer.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller diabetes-sjuksköterska.

**4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Allvarliga, allergiska reaktioner** (anafylaxi) har rapporterats sällsynt (kan påverka upp till 1 av 1 000 patienter).

- Du bör kontakta läkaren omedelbart om du får symtom som t.ex:
- svullnad av ansikte, tunga eller svalg (angioödem)
- utslag, klåda och snabb svullnad av vävnaderna i hals, ansikte, mun eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och svårigheter att andas.

**Fall av inflammation i bukspottkörteln** (pankreatit) har rapporterats (ingen känd frekvens) hos patienter som fått detta läkemedel. Pankreatit kan vara ett allvarligt, potentiellt livshotande medicinskt tillstånd.

- Tala om för din läkare om du har haft pankreatit, gallstenar, alkoholproblem eller mycket höga triglyceridvärden. Dessa medicinska tillstånd kan medföra ökad risk för att få pankreatit, eller att få det igen, oberoende av om du tar detta läkemedel eller inte.

- SLUTA ta detta läkemedel och kontakta din läkare omedelbart om du får **svår och ihållande** smärta i magtrakten, med eller utan kräkningar, eftersom du kan ha drabbats av inflammation i bukspott-körteln (pankreatit).

**Mycket vanliga** biverkningar (kan påverka fler än 1 av 10 patienter):

- illamående (vanligast i början av behandlingen med detta läkemedel, men avtar med tiden hos de flesta patienter)
- kräkningar
- diarré
- hypoglykemi.

När detta läkemedel används tillsammans med läkemedel som innehåller en **sulfonureid eller ett insulin** är det mycket vanligt att tillfällen med lätt eller måttlig hypoglykemi (för lågt blodsocker) förekommer. Sulfonureiddosen eller insulin dosen kan behöva minskas när du använder detta läkemedel. Tecken och symtom på lågt blodsocker kan vara huvudvärk, dåsighet, svaghet, yrsel, förvirring, irritation, hunger, hjärtklappning, svettning och darrighet/pirrighet. Läkaren bör tala om för dig hur du ska behandla lågt blodsocker.

**Vanliga** biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 patienter):

- yrsel
- huvudvärk
- darrighet/pirrighet
- förstopning
- magsmärt
- uppsvälldhet
- matsmältningsbesvär
- klåda (med eller utan hudutslag)
- väderspänning
- ökad svettning
- kraftlöshet
- halsbränna
- minskad aptit.

Detta läkemedel kan minska aptiten och mängden mat du äter samt din vikt.

Berätta för din läkare om du minskar i vikt för snabbt (mer än 1,5 kg i veckan) eftersom det kan orsaka problem, såsom gallsten.

**Mindre vanliga** biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 patienter):

- försämrad njurfunktion
- uttorkning, i allmänhet förbundet med illamående, kräkningar och/eller diarré
- smakförändring
- rapningar
- reaktioner vid injektionsstället (rodnad)
- sömnighet
- håravfall
- viktminskning.

**Sällsynta** biverkningar (kan påverka upp till 1 av 1 000 patienter):

- tarmobstruktion (blockering i tarmen).

Dessutom har några **övriga biverkningar** rapporterats (frekvens okänd, kan inte beräknas från tillgängliga data).

- Förändrade INR-värden (mått på blodets koagulationsförmåga) har rapporterats vid samtidig användning av warfarin.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apoteks-personal eller diabetessjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket Box 26 751 03 Uppsala Webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

**5. Hur Byetta ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Förvara den penna som för närvarande används vid högst 25 °C i 30 dagar. Släng en använd penna efter 30 dagar även om det återstår lite läkemedel i pennan.

Sätt tillbaka hatten på injektionsspennan eftersom detta läkemedel är ljuskänsligt. Får ej frysas. Kasta Byetta-pennan om den har frusit.

Använd inte detta läkemedel om du ser partiklar i lösningen eller om den är grumlig eller färgad.

Förvara inte pennan med kanylen påsatt. Om kanylen sitter kvar kan läkemedel läcka ut ur pennan eller luftbubblor bildas i ampullen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**
**Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är exenatid.
- Två förfyllda injektionspennor tillhandahålls. Den ena ger doser på 5 mikrogram och den andra på 10 mikrogram.
- En dos av Byetta 5 mikrogram injektionslösning (injektion) innehåller 5 mikrogram exenatid i 20 mikroliter.
- En dos av Byetta 10 mikrogram injektionslösning (injektion) innehåller 10 mikrogram exenatid i 40 mikroliter.
- En milliliter (ml) injektionslösning innehåller 0,25 milligram (mg) exenatid.
- Övriga innehållsämnen är metakresol (44 mikrogram per dos i Byetta 5 mikrogram injektionslösning och 88 mikrogram per dos i Byetta 10 mikrogram injektionslösning), mannitol, koncentrerad ättiksyra, natriumacetattrihydrat och vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2).

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Byetta är en klar och färglös vätska (injektionsvätska), och finns i en ampull i injektionsspennan. När injektionspennan är tom kan du inte använda den mer. En injektionspenna innehåller 60 doser, som räcker till två doser om dagen i 30 dagar.

Byetta finns i förpackningsstorlekar om 1 och 3 förfyllda injektionspennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

**Tillverkare**

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park,
Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA
Storbritannien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**Sverige**

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

**Denna bipacksedel ändrades senast 07/2016**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.