

Indlægsseddel: Information til brugeren

Bydureon® 2 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension i fyldt pen exenatid

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller diabetessygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller diabetessygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Bydureon
3. Sådan skal du bruge Bydureon
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Bydureon indeholder det aktive stof exenatid. Medicinen er til indsprøjtning, og bruges til at forbedre blodsukkerkontrollen hos voksne med type 2-diabetes mellitus.

Dette lægemiddel bruges sammen med følgende typer diabetesmedicin: metformin, sulfonylurinstoffer, thiazolidindioner, SGLT2-hæmmere og/eller en langtidsvirkende insulin. Din læge har ordineret dette lægemiddel som et ekstra lægemiddel til kontrol af dit blodsukker. Du skal fortsætte med at følge din diæt og motionsplan.

Du har diabetes, fordi din krop ikke producerer tilstrækkelig insulin til at kontrollere niveauet af sukker i blodet, eller fordi din krop ikke kan bruge insulinet ordentligt. Dette lægemiddel hjælper kroppen med at lave mere insulin, når dit blodsukker bliver for højt.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Bydureon

Brug ikke Bydureon

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller diabetessygeplejersken om følgende, før du bruger Bydureon:

- Hvis du bruger dette lægemiddel i kombination med et sulfonylurea-produkt, da der kan opstå for lavt blodsukker (hypoglykæmi). Kontrollér jævnligt dine blodsukkerniveauer. Spørg lægen, apotekspersonalet eller diabetessygeplejersken, hvis du er i tvivl om, hvorvidt din anden medicin indeholder et sulfonylurea-produkt.
- Hvis du har type 1-diabetes eller diabetisk ketoacidose, da dette lægemiddel ikke må anvendes.

- Hvordan lægemidlet skal injiceres. Det skal injiceres ind i huden og ikke ind i en vene eller muskel.
- Hvis du har alvorlige problemer med tømning af din mave (herunder også gastroparese) eller med at fordøje maden, da anvendelse af dette lægemiddel frarådes. Det aktive stof i dette lægemiddel nedsætter hastigheden af mavetømning, så maden passerer langsommere gennem maven.
- Hvis du nogensinde har haft betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis) (se punkt 4).
- Du skal tale med din læge, hvis du taber dig for hurtigt (mere end 1,5 kg om ugen), da dette kan give dig problemer, såsom galdesten.
- Hvis du har en alvorlig nyresygdom eller er i dialyse, da anvendelse af dette lægemiddel frarådes.

Bydureon er ikke et insulinpræparat og bør derfor ikke anvendes som erstatning for insulin.

Børn og unge

Børn og unge under 18 år må ikke få dette lægemiddel, da der ikke er nogen erfaring med dette lægemiddel til denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Bydureon

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin, især:

- anden medicin mod type 2-diabetes, såsom medicin, der virker ligesom Bydureon (f.eks. liraglutid eller andre produkter, der indeholder exenatid), da det frarådes at tage disse lægemidler sammen med Bydureon.
- blodfortyndende medicin (antikoagulantia), f.eks. warfarin, da du vil have brug for ekstra overvågning af ændringerne i INR (måling af blodfortynding) under behandlingsstarten med dette lægemiddel.
- et lægemiddel, der indeholder et sulfonfylurinstof, da du kan få for lavt blodsukker (hypoglykæmi), når det kombineres med Bydureon.
- hvis du anvender insulin, vil din læge fortælle dig, hvordan du skal reducere insulindosen, og vil anbefale, at du overvåger dit blodsukkerniveau hyppigere med henblik på at undgå hyperglykæmi (for højt blodsukkerniveau) og diabetisk ketoacidose (en komplikation til diabetes, der forekommer, når kroppen ikke er i stand til at nedbryde glukose, fordi der ikke er nok insulin).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Det vides ikke, om dette lægemiddel kan skade dit ufødte barn, og derfor må du ikke anvende det under graviditeten og i mindst 3 måneder før en planlagt graviditet.

Det vides ikke, om exenatid udskilles i modermælken. Du må ikke tage dette lægemiddel mens du ammer.

Hvis du er gravid eller ammer, 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.

Du skal bruge prævention, hvis det er muligt, at du kunne blive gravid under behandlingen med dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du bruger dette lægemiddel i kombination med et sulfonfylurea-produkt, kan der opstå for lavt blodsukker (hypoglykæmi). Hypoglykæmi kan nedsætte din koncentrationsevne. Husk det i alle situationer, hvor du kan udsætte dig selv og andre for risiko (for eksempel i forbindelse med bilkørsel eller brug af maskiner).

Bydureon indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du bruge Bydureon

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller diabetessygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller diabetessygeplejersken.

Du skal indsprøjte dette lægemiddel én gang om ugen på et vilkårligt tidspunkt af dagen med eller uden et måltid.

Du skal sprøjte dette lægemiddel ind under huden (subkutan injektion) på maveområdet, øverst på benene (lårerne) eller på bagsiden af overarmen. Du må ikke sprøjte lægemidlet ind i en blodåre eller en muskel.

Du kan bruge samme område på kroppen hver uge. Du skal sørge for at vælge et andet sted til indsprøjtningen i området.

Du må aldrig blande insulin og Bydureon sammen i den samme injektion. Hvis du skal tage begge dele samtidig, skal du bruge to forskellige injektioner. Du kan tage begge injektioner i samme område på kroppen (for eksempel maveområdet), men du må ikke tage injektionerne direkte ved siden af hinanden.

Kontrollér jævnligt dine blodsukkerniveauer. Det er især vigtigt, hvis du også bruger et sulfonylurea-produkt.

Følg den “Brugervejledning”, som er vedlagt i æsken, når Bydureon skal indsprøjtes

Tag en pen ud af køleskabet, og lad den stå ved stuetemperatur i mindst 15 minutter. Det anbefales, at din læge eller diabetessygeplejerske viser dig, hvordan du indsprøjter dette lægemiddel, inden du bruger det første gang. Du skal følge brugervejledningen, som er vedlagt i pakningen, omhyggeligt.

Kontrollér, at væsken i pennen er klar og fri for partikler, inden du går i gang. Efter blanding af pulver og opløsningsmiddel må suspensionen kun bruges, hvis blandingen er hvid til offwhite og uklar. Hvis du kan se klumper af tørt pulver på siderne af pennen, betyder det, at medicinen IKKE er blandet godt nok. Slå pennen hårdt mod din håndflade, indtil suspensionen er blandet godt.

Du skal indsprøjte dette lægemiddel straks efter blanding af pulver og opløsningsmiddel.

Brug en ny kanyle til hver indsprøjtning og kassér kanylen sikkert efter hver brug, som din læge eller diabetessygeplejerske har fortalt dig.

Hvis du har brugt for meget Bydureon

Hvis du har brugt for meget af dette lægemiddel, skal du først kontakte lægen, da du kan have brug for medicinsk behandling. For meget af dette lægemiddel kan medføre kvalme, opkastning, svimmelhed eller symptomer på lavt blodsukker (se punkt 4).

Hvis du har glemt at bruge Bydureon

Det er en god idé at vælge en bestemt ugedag, hvor du altid giver dig selv indsprøjtningen med Bydureon.

Hvis du glemmer en dosis, og der er 3 dage eller mere indtil næste dosis, skal du tage den glemte dosis så snart, det er muligt. Den næste indsprøjtning kan du tage på den ugedag, som du plejer. Hvis du glemmer en dosis, og der kun er 1 eller 2 dage indtil næste dosis, skal du springe den glemte dosis

over og tage den næste som normalt på den planlagte dag. Du kan også ændre den valgte indsprøjtningssdag, så længe der er 3 dage eller mere siden sidste dosis.

Du må ikke tage to doser Bydureon inden for 3 dage.

Hvis du er i tvivl om, du har fået hele din dosis Bydureon

Hvis du er i tvivl om, hvorvidt du har fået hele din dosis, må du ikke indsprøjte en ny dosis af dette lægemiddel. Du skal blot tage næste dosis ugen efter som planlagt.

Hvis du holder op med at bruge Bydureon

Spørg først din læge til råds, hvis du mener, at du bør holde op med at bruge dette lægemiddel. Det kan påvirke dine blodsukkerniveauer, hvis du holder op med at bruge dette lægemiddel.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller diabetessygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige allergiske reaktioner (anafylaksi) er blevet indberettet i sjældne tilfælde (kan påvirke 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)
- Overfølsomhed (udslæt, kløe og hurtig hævelse af huden i hals, ansigt, mund eller svælg)
- Synkebesvær
- Nældefeber og åndedrætsbesvær

Tilfælde af betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis) er indberettet for patienter, der fik dette lægemiddel med hyppigheden ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 bruger ud af 100). Pancreatitis kan være en alvorlig og potentielt livstruende tilstand.

- Fortæl det til din læge, hvis du har lidt af pancreatitis, galdesten eller alkoholisme eller har haft et meget højt niveau af triglycerider. Disse sygdomstilstande kan forhøje risikoen for at få pancreatitis 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 (pancreatitis).

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 bruger ud af 10)

- kvalme (kvalme opstår oftest, når behandling med dette lægemiddel lige er begyndt, men svinder med tiden hos de fleste patienter)
- diaré
- hypoglykæmi (lavt blodsukker) ved indtagelse sammen med et lægemiddel, der indeholder et **sulfonylurinstof**

Hvis dette lægemiddel bruges samtidig med medicin, som indeholder et **sulfonylurea**, kan der opstå episoder med lavt blodsukker (hypoglykæmi, som oftest er let til moderat). Dosis af sulfonylurea-medicinen skal muligvis nedsættes, mens du bruger dette lægemiddel. Tegnene og symptomerne på lavt blodsukker kan være hovedpine, døsighed, svækkelse, svimmelhed, forvirring, irritabilitet, sult, hurtig hjerterytme, øget svedafsondring og en følelse af nervøsitet. Din læge bør fortælle dig, hvordan et lavt blodsukkerniveau skal behandles.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 bruger ud af 10)

- hypoglykæmi (lavt blodsukker) ved indtagelse sammen med insulin
- svimmelhed

- hovedpine
- opkastning
- manglende energi og styrke
- træthed
- forstoppelse
- mavepine
- oppustethed
- fordøjelsesbesvær
- luft i maven (luftafgang fra tarmen)
- halsbrand
- nedsat appetit

Dette lægemiddel kan nedsætte din appetit og dermed den mængde mad, som du spiser, og din vægt. Tal med din læge, hvis du taber dig for hurtigt (mere end 1,5 kg pr. uge), da det kan give dig problemer, såsom galdesten.

- reaktioner på indstiksstedet

Hvis du får en reaktion på indstiksstedet (rødme, udslæt eller kløe) kan du spørge lægen, om du kan få noget til at afhjælpe symptomerne. Du kan se eller føle en lille bule under huden efter din injektion; den burde gå væk efter 4 til 8 uger. Det bør ikke være nødvendigt at stoppe behandlingen.

Ikke almindelige bivirkninger

- nedsat nyrefunktion
- dehydrering, sommetider med nedsat nyrefunktion
- forstoppelse i tarmen (tarmobstruktion)
- øget tendens til at bøvse
- usædvanlig smag i munden
- øget svedtendens
- hårtab
- søvnighed
- forsinket mavetømning

Sjældne bivirkninger

- nervøsitet

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Derudover er der indberettet **andre bivirkninger**:

- blødninger eller blå mærker der opstår lettere end normalt på grund af lavt niveau af blodplader.
- der er indberettet ændringer i INR (måling af blodfortynding) i forbindelse med anvendelse samtidig med warfarin.
- hudreaktioner på indstiksstedet efter injektion af exenatid. De omfatter: pus i hulrum (bylder) og hævede eller røde områder på huden, der føles varme og ømme (cellulitis).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se oplysninger nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Danmark

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C). Må ikke nedfryses.

Pennen kan opbevares i op til 4 uger ved temperaturer under 30 °C før brug.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Kasser alle Bydureon-penne, som har været nedfrosset.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bydureon indeholder:

- Aktivt stof: exenatid. Hver fyldt pen indeholder 2 mg exenatid. Efter suspension er den afgivne dosis 2 mg/0,65 ml.
- Øvrige indholdsstoffer:
- I pulveret: poly (D,L-laktid-coglycolid) og saccharose.
- I opløsningsmidlet: carmellosenatrium, natriumchlorid, polysorbat 20, natriumdihydrogenphosphat monohydrat, dinatriumphosphat-heptahydrat, vand til injektionsvæsker og natriumhydroxid (til justering af pH-værdien (surhed)).

Udseende og pakningsstørrelser

Dette lægemiddel udleveres som pulver og opløsningsmiddel (væske) til suspension til injektion i en fyldt pen. I pennen er der 2 kamre, hvor der i det ene kammer er et hvidt til offwhite pulver (2 mg), og i det andet kammer er der 0,65 ml opløsningsmiddel, som er en klar, farveløs til svagt gullig til svagt brunlig opløsning. Hver fyldt pen med enkeltdosis er forsynet med en egnet kanyle. Hver pakning indeholder også en ekstra kanyle i tillæg.

Dette lægemiddel fås i pakningsstørrelser med 4 fyldte penne med enkeltdosis og en multipakning med 12 (3 pakninger a 4) fyldte penne med enkeltdosis. Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Fremstiller

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Sverige

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2021

Andre informationskilder

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