

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 diabetes-sygeplejersken, 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

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Bydureon
- Sådan skal du bruge Bydureon
- Bivirkninger
- Opbevaring
- 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 ketoaci-dose, 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 sulfonylurinstof, 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 insulin dosen, 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 modernælken. 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 sulfonylurea-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 (lårene) 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 sulfonylureaprodukt.

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 indsprøjtningsdag, 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 diabetes-sygeplejersken, 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, udslet 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
- svnighed

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 Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Websted: [www.meldenbivirkning.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 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, natriumdihydrogen-phosphat 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 enkelt dosis 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 enkelt dosis og en multipakning med 12 (3 pakninger a 4) fyldte penne med enkelt dosis. Alle pakningsstørrelser er ikke 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 senest ændret 01/2020.

Andre informationskilder

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

Paralleldistributør: Paranova Danmark A/S, Herlev, Danmark

Bipacksedel: Information till användaren

Bydureon® 2 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension i förfylld injektionspenna

Bydureon® är ett registrerat varumärke tillhörande ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktigt 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 Bydureon är och vad det används för
- Vad du behöver veta innan du använder Bydureon
- Hur du använder Bydureon
- Eventuella biverkningar
- Hur Bydureon ska förvaras
- Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bydureon är och vad det används för Bydureon innehåller den aktiva substansen exenatid. Det är ett läkemedel som ska injiceras och som används för att förbättra blodsockerkontrollen hos vuxna med typ 2-diabetes mellitus.

Detta läkemedel används i kombination med följande diabetesläkemedel: metformin, sulfonureider, tiazolidindioner, SGLT2-hämmare och/eller ett långtidsverkande insulin. Du ordineras nu detta läkemedel som tilläggsläkemedel, för att bättre kunna kontrollera ditt blodsockervärde. Fortsätt att följa det kost- och motionsprogram du har fått.

Du har diabetes därför att din kropp inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsockernivån eller för att din kropp inte kan utnyttja insulinet på rätt sätt. Detta läkemedel hjälper din kropp att öka insulinproduktionen när blodsockernivån är hög.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bydureon

Använd inte Bydureon

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

Varningar och försiktighet

Tala om följande med läkare, apotekspersonal eller diabetessjuksköterska innan du använder Bydureon:

- Om du använder detta läkemedel tillsammans med en sulfonureid, eftersom hypoglykemi (för lågt blodsocker) kan inträffa. Kontrollera din blodsockernivå regelbundet. Fråga läkaren, apotekspersonalen eller diabetessjuksköterskan om du är osäker på om något av dina andra läkemedel innehåller en sulfonureid.
- Om du har typ 1-diabetes eller diabetesketoacidosis, eftersom detta läkemedel då inte ska användas.
- Hur detta läkemedel ska injiceras. Det ska injiceras i huden och inte i en ven eller muskel.
- Om du har allvarliga problem med magtömningen (t.ex. gastropares) eller matsmältningen, eftersom detta läkemedel då inte rekommenderas. Det aktiva ämnet i detta läkemedel fördröjer magtömningen, vilket gör att maten passerar långsammare genom magen.
- Om du har haft bukspottkörtelinflammation (pankreatit) (se avsnitt 4).
- Tala med din läkare om du minskar i vikt för snabbt (mer än 1,5 kg per vecka), eftersom det kan orsaka problem som t.ex. gallstenar.
- Om du lider av svår njursjukdom eller om du får dialysbehandling, eftersom detta läkemedel då inte rekommenderas.

Bydureon är inte ett insulin och ska därför inte användas som en ersättning för insulin.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte finns någon erfarenhet av detta läkemedel i den åldersgruppen.

Andra läkemedel och Bydureon

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

- läkemedel som används för att behandla typ 2-diabetes, såsom läkemedel som verkar på samma sätt som Bydureon (t.ex.: liraglutid eller andra exenatidinnehållande medel), eftersom samtidig användning av dessa läkemedel och Bydureon inte rekommenderas.
- blodförtunnande läkemedel (antikoagulanter) t.ex. warfarin, eftersom du kommer att behöva ytterligare övervakning av förändringar i INR (ett mått på hur tunt blodet är) under inledningen av behandlingen med detta läkemedel.
- ett läkemedel som innehåller en sulfonureid, eftersom lågt blodsocker (hypoglykemi) kan inträffa i kombination med Bydureon.
- om du använder insulin kommer läkaren att tala om hur du sänker insulindosen och rekommendera att du oftare kontrollerar ditt blodsocker för att undvika

hyperglykemi (högt blodsocker) och diabetes-ketoacidosis (en komplikation vid diabetes som inträffar när kroppen inte kan bryta ner glukos eftersom det inte finns tillräckligt mycket insulin).

Graviditet och amning

Det är inte känt om detta läkemedel kan skada ditt foster och därför ska det inte användas under graviditet, och inte senare än 3 månader före en planerad graviditet.

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

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.

Du ska använda preventivmedel om det finns en möjlighet att du kan bli gravid under behandlingen med detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du använder detta läkemedel tillsammans med en sulfonureid kan hypoglykemi (för lågt blodsocker) inträffa. Hypoglykemi kan försämra koncentrationsförmågan. 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).

Viktig information om några innehållsämnen i Bydureon

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

3. Hur du använder Bydureon

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

Du ska injicera detta läkemedel en gång per vecka, när som helst under dagen, med eller utan mat.

Du ska injicera detta läkemedel under huden (subkutant) i buken, övre delen av benet (låret) eller på baksidan av överarmen. Injicera inte i en ven eller en muskel.

Du kan injicera i samma område på din kropp varje vecka. Var noga med att välja ett nytt injektionsställe inom det område du väljer.

Blanda aldrig insulin och Bydureon i samma injektion. Om du måste ge dig själv båda läkemedlen samtidigt, måste du använda separata injektioner. Du kan ge båda injektionerna i samma område på kroppen (till exempel magen), men du ska inte ge injektionerna bredvid varandra.

Kontrollera din blodsockernivå regelbundet, särskilt om du även tar en sulfonureid.

Injicera Bydureon enligt anvisningarna i bruksanvisningen som finns i förpackningen

Läkaren eller diabetessjuksköterskan måste lära dig hur du ska injicera detta läkemedel innan du använder det första gången.

Ta ut en injektionspenna från kylskåpet och låt den ligga i rumstemperatur i minst 15 minuter. Kontrollera att vätskan i injektionspennan är klar och fri från partiklar innan du börjar. Efter att vätskan blandats med pulvret ska suspensionen endast användas om blandningen är vit till benvit och grumlig. Om du ser torra pulverklumpar på sidorna av injektionspennan har läkemedlet INTE blandats ordentligt. Knacka kraftigt tills den är väl blandad.

Du ska injicera detta läkemedel omedelbart efter att pulvret blandats med vätskan.

Använd en ny injektionspenna för varje injektion. Kasta injektionspennan när du använt den på ett säkert sätt med nålen fortfarande fastsatt, enligt instruktionerna från din läkare eller diabetessjuksköterska.

Om du har använt för stor mängd av Bydureon

Om du har använt för mycket av detta läkemedel ska du kontakta din läkare först, eftersom du kan behöva läkarvård. För mycket av detta läkemedel kan orsaka illamående, kräkningar, yrsel eller symtom på lågt blodsocker (se avsnitt 4).

Om du har glömt att använda Bydureon

Välj en dag då du alltid tar din Bydureon-injektion.

Om du glömmer en dos och det är 3 dagar eller mer till nästa dostillfälle, ska du ta den glömda dosen så snart som möjligt. Vid nästa injektion kan du återgå till din valda injektionsdag. Om du glömmer en dos och det endast är 1-2 dagar till nästa dostillfälle, ska du inte ta den glömda dosen utan istället ta nästa dos som vanligt, på din valda injektionsdag. Du kan även byta injektionsdag, förutsatt att din senaste dos har tagits 3 dagar tidigare eller mer.

Ta inte två doser av Bydureon inom samma 3-dagars-period.

Om du är osäker på om du har tagit full dos

Bydureon

Om du är osäker på om du har tagit hela dosen ska du inte ta ytterligare en dos av detta läkemedel, utan ta nästa dos nästa vecka som planerat.

Om du slutar att använda Bydureon

Om du känner att du vill sluta använda detta läke-medel, bör du rådfråga läkaren först. 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 i sällsynta fall rapporterats (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).

Du ska omedelbart uppsöka läkare om du får symtom som

- Svullnad av ansikte, tunga eller svalg (angioödem)
- Överkänslighet (utslag, klåda och snabb svullnad av vävnaderna i hals, ansikte, mun eller svalg)
- Svårighet att svälja
- Nässelfeber och svårighet att andas

Inflammation i bukspottskörteln (pankreatit) har i mindre vanliga fall rapporterats för detta läkemedel (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Pankreatit kan vara ett allvarligt, potentiellt livshotande medicinskt tillstånd.

- Tala om för läkaren 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 bukspottkörteln (pankreatit).

- Mycket vanliga biverkningar** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)
- illamående (illamående är vanligast i början av behandlingen med detta läkemedel, men avtar med tiden hos de flesta patienter)
 - diarré
 - hypoglykemi (lågt blodsocker) vid samtidig användning av ett läkemedel som innehåller en **sulfonureid**.

När Bydureon används tillsammans med läkemedel som innehåller en **sulfonureid** kan tillfällen med lågt blodsocker (hypoglykemi, vanligtvis lätt till måttlig) inträffa. Sulfonureiddosen 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 nervositet. Läkaren ska tala om för dig hur du ska behandla lågt blodsocker.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- hypoglykemi (lågt blodsocker) vid samtidig användning av insulin
- yrsel
- huvudvärk
- kräkningar
- förlust av energi och kraft
- trötthet (utmattning)
- förstoppning
- smärta i magtrakten
- uppsvälldhet
- matsmältningsbesvär
- väderspänning
- halsbränna
- minskad aptit

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

Om du minskar i vikt för snabbt (mer än 1,5 kg per vecka) ska du prata med din läkare, eftersom det kan orsaka problem som t.ex. gallstenar.

- reaktioner på injektionsstället
- Om du får en reaktion vid injektionsstället (rodnad, utslag eller klåda) kan du be läkaren om något som lindrar besvären. Eventuellt ser du eller känner en liten knuta under huden efter injektionen. Denna försvinner i regel efter 4 till 8 veckor. Du bör inte sluta din behandling.

Mindre vanliga biverkningar

- försämrad njurfunktion
- uttorkning, ibland med försämrad njurfunktion
- tarmobstruktion (blockering i tarmen)
- rapningar
- ovanlig smak i munnen
- ökad svettning
- hårvfall
- sömnighet

Sällsynta biverkningar

- nervositet

Ingen känd frekvens (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data)

Dessutom har vissa **andra biverkningar** rapporterats:

- blödning eller lättare än normalt att få blåmärken på grund av låga nivåer av blodplättar.
- förändringar av INR (ett mått på hur tunt blodet är) har rapporterats vid användning tillsammans med warfarin.
- hudreaktioner vid injektionsstället efter injektion av exenatid. Det kan vara en hållighet som innehåller var (varböld) och ett svullet eller rött hudområde som känns varmt eller ömt (cellulit).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller diabetessjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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 Bydureon 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 till 8 °C). Får ej frysas. Injektionspennan kan förvaras i upp till 4 veckor vid högst 30 °C före användning. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Kasta Bydureon-pennor som varit frusna.

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. Varje förfylld injektionspenna innehåller 2 mg exenatid. Efter beredning är dosen 2 mg/0,65 ml.
- Övriga innehållsämnen är:
- I pulvret: poly (D,L-laktid-co-glykolid) och sackaros.
- I spädningsvätskan: karmellosnatrium, natriumklorid, polysorbat 20, natriumdivätefosfatmonohydrat, dinatriumfosfatheptahydrat, vatten för injektionsvätska och natriumhydroxid (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel levereras som pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i förfylld injektions-penna. Pulvret (2 mg) i den ena kammaren är vitt till benvitt och spädningsvätskan (0,65 ml) i den andra kammaren är klar, färglös till svagt gul till svagt brun. Varje förfylld endospenna levereras med en specialnål. Varje kartong innehåller också en extranål.

Detta läkemedel finns i förpackningsstorlek om 4 förfyllda endospennor och en flerpack innehållande 12 (3 förpackningar med 4) förfyllda endospennor. 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 01/2020.

Övriga informationskällor

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