

A090630061282

Indlæggsseddel: Information til patienten

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

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

exenatid

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

- Gem indlæggsseden. 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 indlæggsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlæggsseden:

- 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). Rådfor 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 blodårer 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 nrysesygdom 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.

Rådfor dig med lægen, hvis det tidspunkt, hvor du tager eventuelle andre tabletter, skal ændres, da dette lægemiddel forsinket tømningen af mavesækken 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, apotekspersonalets eller din diabetessygeplejerskes anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet 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 nyrrerne, 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.

En 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 blodsukterniveau dagligt for at indstille doseringen på Byetta. Din læge kan dog bede dig om at tjekke dit blodsukterniveau, 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 indsprøjte 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 blodsukterniveau.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller din diabetessygeplejerske, 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.

Du skal straks søge læge, hvis du får symptomer såsom

- Fortæl det til din læge, hvis du har haft pankreatitis, galdesten, et alkoholmisbrug eller et meget højt niveau af triglycerider. Disse sygdomstilstande kan forøge 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 lægemiddel. Tegn og symptomer på lavt blodsukker kan omfatte hovedpine, dødsødh, træthed, svimmelhed, forvirring, irriterabilitet, 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
- smærter i maveregionen
- opustethed
- 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 bøvs
- 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 indlæggsseddel. 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.meldanbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

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 uklær 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 cylinderampullen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletlet 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 mikrolitter.
- Hver dosis af Byetta 10 mikrogram injektionsvæske, opløsning (injektion) indeholder 10 mikrogram exenatid i 40 mikrolitter.
- 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, iseddiok, 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

Frøemstilller

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 markedsføringstilladelsen.

Denne indlæggsseddel blev sidst ændret 07/2016

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

Pakningsvedlegg: Information til brugeren

Byetta® 5 mikrogram injektionsvæske, opløsning i ferdigfylt penn

Byetta® 10 mikrogram injektionsvæske, opløsning i ferdigfylt penn

exenatid

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller diabetessykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller diabetessykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

- Hva Byetta er og hva det brukes mot
- Hva du må vite før du bruker Byetta
- Hvordan du bruker Byetta
- Mulige bivirkninger
- Hvordan du oppbevarer Byetta
- Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Byetta er og hva det brukes mot

Byetta inneholder virkestoffet exenatid. Det er et injiserbart legemiddel som brukes til å forbedre blodsukkerkontrollen hos voksne med type 2-diabetes mellitus (ikke-insulinavhengig).

Byetta brukes til behandling av diabetes sammen med andre legemidler som heter metformin, sulfonylurea, thiazolidindion og basal- eller langtidsvirkende insulin. Legen din har nå forskrevet Byetta som en tilleggsmedisin som skal hjelpe deg å kontrollere blodsukkeret ditt. Fortsett å følge din kostholds- og treningsplan.

Du har diabetes fordi kroppen din ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukternivået ditt, eller fordi kroppen din ikke klarer å bruke insulinet på riktig måte. Legemidlet i Byetta hjelper kroppen din med å øke insulinproduksjon når blodsukternivået ditt er høyt.

2. Hva du må vite før du bruker Byetta

Bruk ikke Byetta:

- dersom du er allergisk overfor exenatid eller noen av de andre innholdstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfor deg med lege, apotek eller diabetessykepleier om følgende før du bruker Byetta:

- Ved samtidig bruk av dette legemidlet og sulfonylurea kan du få lavt blodsukternivå (hypoglykæmi).
- Kontakt lege, apotek eller diabetessykepleier dersom du er usikker på om noen av legemidlene du tar inneholder sulfonylurea
- Dersom du har type 1 diabetes eller diabetisk ketoacidose (en farlig tilstand som kan oppstå hvis du har diabetes), siden du da ikke skal bruke dette legemidlet
- Hvordan du injiserer dette legemidlet. Det skal injiseres under huden, og ikke i en vene eller i muskulen
- Bruk av dette legemidlet anbefales ikke dersom du har alvorlige problemer med langsom magetømming eller med fordøyelsen. Virkestoffet i dette legemidlet forsinket tømning av magesekken slik at maten passerer tregere gjennom magen
- Dersom du har hatt betennelse i bukspyttkjertelen (pankreatitt) (se avsnitt 4)
- Rådfor deg med legen dersom du mister vekt for raskt (mer enn 1,5 kg pr uke), da dette kan forårsake problemer som f.eks. gallestein
- Bruk av dette legemidlet anbefales ikke dersom du har alvorlig nyrelidelse eller bruker dialyse.
- Det er lite erfaring med bruk av dette legemidlet hos pasienter med nyreproblemer

Barn og ungdom

Bruk ikke dette legemidlet til barn og ungdom under 18 år da det ikke er noen erfaring med bruk av dette legemidlet i den aldersgruppen.

Andre legemidler og Byetta

Rådfor deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, spesielt:

- legemidler som brukes til å behandle type 2 diabetes som virker på samme måte som Byetta (f.eks. liraglutid og exenatid med forskint frisetting) da det ikke anbefales at disse legemidlene brukes sammen med Byetta
- legemidler som brukes for å fortynne blodet (antikoagulantia) f.eks. warfarin, da det vil kreve ekstra testing av endringer i INR (måling av blodfortynning) ved oppstart av behandlingen av dette legemidlet

Spør legen din om hvorvidt tidspunktet du tar enkelte tabletter bør endres fordi dette legemidlet forsinket tømning av magesekken, og kan påvirke legemidler som skal passere hurtig gjennom magen f.eks.:

- tabletter eller kapsler som ikke løses opp i magesekken (f.eks. legemidler som reduserer magesyre (protonpumphemmere) og som ikke bør ligge for lenge i magesekken. Det kan være nødvendig å ta disse 1 time før eller fire timer etter dette legemidlet.
- enkelte antibiotika må tas en time før Byetta-injeksjonen.
- tabletter som skal tas sammen med mat bør tas sammen med et måltid på et tidspunkt som dette legemidlet ikke tas.

Inntak av Byetta sammen med mat

Tag dette legemidlet når som helst i løpet av 60 minutter (1 time) **før** måltidet. (Se avsnitt 3 "Hvordan du bruker Byetta"). Du **må ikke** ta dette legemidlet **etter** måltidet.

Graviditet og amming

Det er ikke kjent om dette legemidlet kan skade ditt ufødte barn. Rådfor deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror du kan være gravid eller planlegger å bli gravid, ettersom det ikke skal brukes under graviditet.

Det er ikke kjent om exenatid går over i morsmelk. Dette legemidlet bør ikke brukes under amming.

Kjøring og bruk av maskiner

Dersom du bruker dette legemidlet sammen med et sulfonylureapreparat eller insulin kan du få lavt blodsukternivå (hypoglykæmi). Hypoglykæmi kan redusere konsentrasjonsevnen din. Vær vennlig å ta hensyn til dette i alle situasjoner der du kan utsette deg selv eller andre for fare (f.eks. når du kjører bil eller bruker maskiner).

Byetta inneholder metakresol

Metakresol kan forårsake allergiske reaksjoner.

Byetta inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) pr. dose, dvs. er praktisk talt "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Byetta

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din, apoteket eller diabetessykepleieren har fortalt deg. Kontakt lege, apotek eller diabetessykepleier hvis du er usikker.

Byetta er tilgjengelig i to styrker: Byetta 5 mikrogram og Byetta 10 mikrogram. Legen vil be deg om å bruke Byetta 5 mikrogram to ganger daglig i begynnelsen. Etter at du har brukt Byetta 5 mikrogram to ganger daglig i 30 dager kan legen øke dosen din til Byetta 10 mikrogram to ganger daglig.

Dersom du er over 70 år eller har problemer med nyrene så kan det ta lengre enn 30 dager å tolerere Byetta 5 mikrogram dosen og derfor kan det være at legen ikke øker dosen din.

En injeksjon med den ferdigfylte pennen gir deg dosen din. Du må ikke forandre dosen uten at legen din har fortalt deg det.

Dette legemidlet skal injiseres når som helst i løpet av 60 minutter (1 time) **før** morgen- og kveldsmåltidet, eller før dagens to hovedmåltider, som skal inntas med ca. 6 timers mellomrom eller mer. Du **må ikke** bruke dette legemidlet **etter** måltidet.

Byetta skal injiseres under huden (subkutan injeksjon) øverst på benet (låret), i mageområdet (abdomen) eller i overarmen. Hvis du bruker Byetta og et insulin skal du sette to separate injeksjoner.

Du vil **ikke** ha behov for å teste dine sukkernivåer fra dag til dag for å bestemme Byetta-dosen. Dersom du imidlertid også bruker sulfonylurea eller et insulin kan det hende at legen din ber deg sjekke ditt blodsukknivå for å justere dosen for sulfonylurea eller insulin.

Se hvordan du skal bruke Byetta-pennen i vedlagte Bruksanvisning for penn.

Lege eller sykepleier må lære deg hvordan du skal injisere Byetta før du bruker det første gang.

Becton, Dickinson and Company (BD) kanyler er egnet for å bruke med Byetta-penn. Kanyler til pennen er ikke vedlagt.

Bruk en ny kanyle for hver injeksjon, og kast den etter hver bruk. Dette legemidlet er til deg; del aldri en Byetta-penn med andre.

Dersom du tar for mye av Byetta

Dersom du tar mer av dette legemidlet enn du skal, ta kontakt med lege eller sykehus umiddelbart. Bruk av for mye av dette legemidlet kan forårsake kvalme, oppkast, svimmelhet eller symptomer på lavt blodsukker (se avsnitt 4).

Dersom du har glemt å ta Byetta

Ders

Når dette legemidlet brukes sammen med et legemiddel som inneholder **sulfonylurea eller et insulin**, er det svært vanlig å oppleve tilfeller med lavt blodsukker (hypoglykemi, generelt mild til moderat). Det kan hende du må redusere dosen av sulfonylureapreparatet eller insulinet mens du bruker dette legemidlet. Tegn og symptomer på lavt blodsukker kan være hodepine, tretthet, svakhet, svimmelhet, forvirring, irritabilitet, sultfølelse, hurtig hjerterytme, svetting og følelse av uro. Legen din vil fortelle deg hvordan du behandler lavt blodsukker.

Vanlige bivirkninger (kan berøre opptil 1 av 10 brukere):

- svimmelhet
 - hodepine
 - uro
 - forstoppelse
 - smerter i mageregionen
 - oppblåsthet
 - dårlig fordøyelse
 - kløe (med eller uten utslett)
 - luft i magen (prompting)
 - økt svetting
 - tap av energi og styrke
 - halsbrann
 - nedsatt appetitt
- Dette legemidlet kan redusere appetitten din, mengden mat du spiser, og vekten din.

Dersom du går for fort ned i vekt (mer enn 1,5 kg i uken) bør du snakke med legen din, siden dette kan forårsake problemer slik som gallestein.

Mindre vanlige bivirkninger (kan berøre opptil 1 av 100 brukere):

- nedsatt nyrefunksjon
- dehydrering, som kan være forbundet med kvalme, oppkast og/eller diare
- uvanlig smak i munnen
- raping
- reaksjoner på injeksjonsstedet (rødhet)
- søvnighet
- hårtap
- vekttap

Sjeldne bivirkninger (kan berøre opptil 1 av 1000 brukere):

- intestinal obstruksjon (blokkering i tarmen)

I tillegg er enkelte **andre bivirkninger** rapportert (frekvensen er ikke kjent, kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

- endringer i INR (mål på blodfortynning) er rapportert ved bruk sammen med warfarin.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller diabeteskyepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte (se detaljer nedenfor). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Norge

Statens legemiddelverk

Nettside: www.legemiddelverket.no/pasientmelding

5. Hvordan du oppbevarer Byetta

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og kartongen etter "EXP". Utløpsdatoen henviser til siste dagen i den måneden.

Lagres i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Etter at pennen er tatt i bruk skal den oppbevares i 30 dager ved høyst 25 °C . Kast den brukte pennen etter 30 dager selv om det fortsatt er rester etter legemidlet i pennen.

Sett pennehetten på igjen for å beskytte mot lys. Må ikke fryses. Byetta-penner som har frosset skal kastes.

Bruk ikke dette legemidlet-pennen hvis du oppdager partikler i oppløsningen, eller hvis den er uklær eller farget.

Pennen skal ikke oppbevares med kanylen på. Dersom kanylen beholdes på kan legemiddel lekke fra pennen eller luftbobler kan dannes i sylinderrampullen.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Byetta

- Virkestoff er eksenatid.
- To ferdigfylte penner er tilgjengelige, den ene gir 5 mikrogram pr. dose, den andre gir 10 mikrogram pr. dose.
- Hver dose på 5 mikrogram Byetta-oppløsning til injeksjon inneholder 5 mikrogram eksenatid i 20 mikroliter.
- Hver dose på 10 mikrogram Byetta-oppløsning til injeksjon inneholder 10 mikrogram eksenatid i 40 mikroliter.
- Hver milliliter (ml) injeksjonsvæske, oppløsning, inneholder 0,25 milligram (mg) eksenatid.
- Andre innholdstoffer er metakresol (44 mikrogram/dose) i Byetta 5 mikrogram oppløsning til injeksjon og 88 mikrogram/dose) i Byetta 10 mikrogram oppløsning til injeksjon) mannitol, konsentrert eddiksyre, natriumacetattrihydrat og vann til injeksjonsvæsker (se avsnitt 2).

Hvordan Byetta ser ut og innholdet i pakningen

Byetta er en klar og fargeløs væske (injeksjonsvæske, oppløsning) som er fylt i sylinderrampuller av glass i en penn. Når pennen er tom kan du ikke bruke den igjen. Hver penn inneholder 60 doser, som er nok til to daglige injeksjoner i 30 dager.

Pakningsstørrelser på 1 og 3 ferdigfylte penner av Byetta er tilgjengelig. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Tilvirker

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 07/2016

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.

Fylgeseðill: Opplysingar fyrir notanda lyfsins

Byetta® 5 mikrógrörm stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna Byetta® 10 mikrógrörm stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

exenatíð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leiðið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávisað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Latið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing á sykurskídeild vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðilinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Byetta og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Byetta
3. Hvernig nota á Byetta
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Byetta
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Byetta og við hverju það er notað

Byetta inniheldur virka efnið exenatíð. Lyfið er stungulyf og er notað til að bæta blóðsykursstjórnun hjá fullorðnum með sykursýki af tegund 2 (ekki insúlínháð).

Byetta er notað með öðrum lyfjum við sykursýki sem nefnast metformín, sulfónýlúrea, thiazólíðinedíon og grunnmeðferð insúlíns eða langverkandi insúlín. Læknirinn ávisar nú Byetta sem viðbótaryfi til að hjálpa til við stjórnun blóðsykursins. Halda skal áfram með matar- og æfingaaættun.

Þú færð sykursýki ef líkami framleiðir ekki nægilega mikið insúlín til að stjórna blóðsykursmagni í blóðinu eða ef líkaminn getur ekki nýtt insúlínið nægilega. Lyfið í Byetta hjálpar líkama þínum að auka framleiðslu insúlíns þegar blóðsykurinn er hár.

2. Áður en byrjað er að nota Byetta

Ekki má nota Byetta:

- Ef um er að ræða ófærni fyrir exenatíði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

A090630061282

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leiðið ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi á sykurskídeild um eftirfarandi áður en Byetta er notað:

- Notkun lyfsins ásamt sulfónýlúrea, vegna þess að lágur blóðsykur (blóðsykurslækkun) getur komið fram. Ef þú ert ekki viss skaltu spyrja lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing á sykurskídeild hvort eitthvert þinna lyfja innihaldi sulfónýlúrea.
- Ef þú ert með sykursýki af tegund 1 eða ketónblóðsýringu (hættulegt ástand sem getur komið upp með sykursýki) því þú átt ekki að nota þetta lyf.
- Hvernig á að sprauta lyfinu. Sprauta á lyfinu undir húð og ekki í æð eða í vöðva.
- Ef þú hefur alvarleg vandamál við hæga magatæmingu eða við meltingu fæðu því þá er notkun þessa lyfs ekki ráðlögð. Virka elnið í þessu lyfi hægir á magatæmingu þannig að fæða fer hægar í gegnum magann.
- Ef þú hefur einhvern tíma fengið brisbólgu (sjá kafla 4).
- Ef þú léttist of hratt (um meira en 1,5 kg á viku) skaltu ræða við lækninn því það getur valdið vandamálum eins og gallsteinum.
- Ef þú ert með alvarlegan nýmasjúkdóm eða ef þú ert í himnuskilun því þá er notkun þessa lyfs ekki ráðlögð. Lítil reynsla er af notkun þessa lyfs hjá sjúklingum með nýmasjúkdóma.

Börn og unglingar

Ekki má gefa börnum og unglingum yngri en 18 ára þetta lyf því engin reynsla er af notkun þessa lyfs hjá þessum aldurs hópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Byetta

Latið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, sérstaklega:

- lyf sem eru notuð til meðferðar á sykursýki af tegund 2 með svipaða verkun og Byetta (t.d. íraglutið og exenatíð með forðaverkun) því notkun þessara lyfja með Byetta er ekki ráðlögð.
- lyf sem notuð eru til að þynna blóðið (segavamarlyf), t.d. warfarín, því fylgjast þarf betur með breytingum á INR (mæling á blóðþynningu) þegar meðferð með þessu lyfi er hafin.

Spyrðu lækninn hvort þú þurfir að breyta tímanum sem þú tekur inn einhverjar töflur þar sem þetta lyf hægir á magatæmingu og getur haft áhrif á lyf sem þurfa að komast hratt í gegnum magann, t.d.

- Sýrubólurar töflur eða lyki (t.d. lyf sem minnka magasyru (prótönpumpuhamlar)) sem ekki ættu að vera lengi í maganum getur þurft að taka inn einni klst. fyrir eða fjórum klst. eftir þetta lyf.
- Sum sykialyf getur þurft að taka inn einni klst. fyrir innðælingu Byetta.
- Töflur sem þarf að taka með mat er best að taka með máltíð þegar þetta lyf er ekki gefið.

Ef Byetta er notað með mat

Notaðu þetta lyf hvenær sem er innan 60 mínútna (1 klukkustund) **fyrir** máltíð. (Sjá kafla 3 „Hvernig á að nota Byetta“). **Ekki skal** nota þetta lyf **eftir** máltíð.

Meðgang og brjóstagiðf

Ekki er vítað hvort þetta lyf geti skaðað ófætt barn þitt. Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað, þar sem ekki skal nota það á meðgöngu.

Ekki er vítað hvort exenatíð berst í brjóstarnjólk. Ekki skal nota þetta lyf meðan á brjóstagiðf stendur.

Akstur og notkun véla

Ef þú notar þetta lyf samhliða sulfónýlúrea eða insúlíni getur blóðsykurslækkun átt sér stað. Blóðsykurslækkun getur minnkað einbeldingarhæfni þína. Vinsamlegast hafðu þetta hugsanlega vandamál í huga við allar aðstæður þar sem þú gætir sett þig og aðra í hættu (t.d. við akstur eða notkun véla).

Byetta inniheldur metakresól

Metakresól getur valdið ófærmissviðbrögðum.

Byetta inniheldur natrium

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natrium (23 mg) í hverjum skammti, þ.e.a.s. er nær „natrium-frítt“.

3. Hvernig nota á Byetta

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur á sykurskídeild hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi á sykurskídeild.

Byetta er til í tveimur styrkleikum: Byetta 5 mikrógrörm og Byetta 10 mikrógrörm. Læknirinn þinn gæti sagt þér að nota Byetta 5 mikrógrörm tvisvar á dag til að byrja með. Eftir að hafa notað Byetta 5 mikrógrörm tvisvar á dag í 30 daga gæti læknirinn aukði Byetta skammtinn í 10 mikrógrörm tvisvar á dag.

Ef þú ert 70 ára eða eldri eða ert með nýrnvandamál getur það tekið meira en 30 daga að mynda þó fyrir Byetta 5 mikrógramma skammti og því getur verið að læknirinn auki ekki skammtinn. Ein innðæling með áfyllta lyfjapennanum gefur skammtinn þinn. Ekki breyta skammtinum nema læknirinn hafi sagt þér að gera það.

Pú skalt gefa þetta lyf með innðælingu hvenær sem er innan 60 mínútna (1 klukkustund) **fyrir** morgun- og kvöldmat eða fyrir tvar aðalmáltíðir dagsins sem ættu að vera með um 6 klukkustunda millibili eða meira. **Ekki skal** nota þetta lyf **eftir** máltíð.

Pú skalt gefa þetta lyf með innðælingu undir húð (innðæling undir húð) á læri, magasvæði (kvíð) eða upphandlegg. Ef þú notar Byetta ásamt insúlíni verður þú að gefa lyfin í tveim aðskildum innðælingum.

Þú munt **ekki** þurfa að fylgjast daglega með blóðsykursgildum sjálf(ur) til þess að ákvarða skammt Byetta. Hinsvegar, ef þú notar einnig sulfónýlúrea eða insúlín þá er hugsanlegt að læknirinn biðji þig um að huga blóðsykursgildi þín til að stilla skammta fyrir sulfónýlúrea eða insúlín.

Sjá meðfylgjandi Notkunarleiðbeiningar fyrir Byetta lyfjapennann.

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur verður að kenna þér hvernig þú sprautar þig með Byetta áður en þú notar það í fyrsta skipti.

Nálar frá Becton, Dickinson and Company má nota með Byetta lyfjapennanum. Sprautunálar eru ekki meðfylgjandi.

Notaðu nýja nálar fyrir hverja innðælingu og fargaðu henni eftir hverja notkun. Þetta lyf er fyrir þig; þú mátt aldrei deila Byetta lyfjapenna með öðrum.

Ef stærri skammtur af Byetta en mælt er fyrir um er notaður

Ef þú notar meira af þessu lyfi en mælt er fyrir um skaltu tafarlaust hafa samband við lækni eða fara á sjúkrahús. Notkun af mikils af þessu lyfi getur valdið ógleði, uppköstum, svima eða einkennum um lágan blóðsykur (sjá kafla 4).

Ef gleymist að nota Byetta

Ef þú gleymir skammti af þessu lyfi, slepptu þeim skammti og notaðu næsta skammt á næsta áætlaða tíma. **Ekki skal** nota viðbótarskammt eða auka magnið í næsta skammti til að bæta fyrir þann sem þú gleymdir.

Ef hætt er að nota Byetta

Ráððæru þig við lækninn ef þér finnst þú ættir að hætta að nota þetta lyf. Ef þú hættir að nota þetta lyf getur það haft áhrif á blóðsykursgildi þín.

Leiðið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings á sykurskídeild ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Tilkynnt hefur verið um **alvarleg ófærmissviðbrögð** (bráðaofnæmi) en það er mjög sjaldgæft (getur haft áhrif á allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum).

Þú skalt tafarlaust leita læknis ef þú finnur fyrir einkennum svo sem:

- Protá í andlit, tungu eða hálsi (ófærmissjúgur)
- Útbrotum, klæða og hraðri bólgu myndun í vef í hálsi, andlit, munni eða kverkum
- Erfiðleikum við að kyngja
- Ófskiðað og öðundarerfiðleikum

Tilkynnt hefur verið um **tilfelli brisbólgu** hjá sjúklingum sem fá þetta lyf (tíðni ekki þekkt). Brisbólga getur verið alvarlegt og hugsanlega lífshættulegt ástand.

Láttu lækninn vita ef þú hefur verið með brisbólgu, gallsteina, áfengissýki eða mjög há gildi þrýglyseríða. Þessir sjúkdómar geta aukði hættuna á brisbólgu eða að hún komi upp aftur hvort sem þetta lyf er tekið eða ekki.

- HÆTTU að nota þetta lyf og hafðu samstundis samband við lækninn ef þú færð **mikla og viðvarandi** kvíðerki, með eða án uppkasta, þar sem þú gætir verið með bólgu í brisinu (brisbólgu).

Mjög algengar aukaverkanir (getur haft áhrif á fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- ógleði (ógleði er algengast fyrst eftir að byrjað er að nota þetta lyf en hjá flestum sjúklingum dregur úr henni með tímanum)
- uppköst
- niðurgangur
- lágur blóðsykur

Þegar þetta lyf er notað með lyfi sem inniheldur **sulfónýlúrea eða insúlín** er mjög algengt að fá væg til miðlungs alvarleg tilfelli af lágu blóðsyki (blóðsykursfall). Hugsanlega þarf að minnka sulfónýlúrea eða insúlín skammtinn meðan þú notar þetta lyf. Einkenni lágs blóðsykurs geta verið höfuðverkur, syfja, þróttleysi, svimi, rugl, þirringur, svengd, hraður hjartsláttur, aukin svitamyndun og taugaspenna. Læknirinn þinn á að segja þér hvernig á að meðhöndla lágan blóðsykur.

Algengar aukaverkanir (getur haft áhrif á 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- sundl
- höfuðverkur
- taugaspenna
- hægðatregða
- kvíðverkir
- uppþema
- meltingartuflanir
- kláði (með eða án útbrota)
- vindgangur
- aukin svitamyndun
- þróttleysi
- brjóstsvði
- minnkuð matarlyst

Þetta lyf getur dregið úr matarlyst, magni fæðu sem þú innbyrðir og þyngd þínni.

Seguðu lækninum frá því ef þú léttist of hratt (meira en 1,5 kg á viku) þar sem það getur valdið vandamálum eins og gallsteinum.

Sjaldgæfar aukaverkanir (getur haft áhrif á allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- skert nýrnastarfsemi
- vöðvaskortur, oft í tenglum við ógleði, uppköst og/eða niurgang
- óeðlilegt bragð í munni
- ropi
- viðbrögð á stungustað (roði)
- syfja
- hármissir
- þyngdartap

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (getur haft áhrif á allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- garmateppa (stífla í meltingarvegi)

Að auki hafa **aðrar aukaverkanir** verið tilkynntar (tíðni ekki þekkt, ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Tilkynnt hefur verið um breytingar á INR (mæling á blóðþynningu) þegar lyfið er notað ásamt warfaríni.

Tilkynning aukaverkana

Latið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing á sykurskídeild vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint (sjá nánar hér fyrir neðan). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

Ísland

Til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is

5. Hvernig geyma á Byetta

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á limmiðanum og á ytri umbúðum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C). Eftir að lyfjapenninn er tekinn í notkun skal geyma hann við lægra hitastig en 25 °C í 30 daga. Fargið notuðum lyfjapenna eftir 30 daga, jafnvel þó eitthvert lyf sé eftir í lyfjapennanum.

Seitið lokið aftur á lyfjapennann til að verja hann gegn ljósi. Má ekki frjósa. Fargið öllum Byetta lyfjapennum sem hafa frosið.

Ekki má nota þetta lyf ef vart verður við agnir í lausninni eða ef lausnin er skjúð eða lítuð.

Geymið ekki lyfjapennann með nálinni áfástri. Ef nálin er skilin eftir á lyfjapennanum getur lyf lekið úr lyfjapennanum eða loftbólur myndast í rörykjunni.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennisslagnar eða flegja þeim með heimilissorpi. Leiðið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Byetta inniheldur

- Virka innihaldsefnið er exenatíð.
- Tveir áfylltir lyfjapennar eru ááanlegir, einn sem gefur skammta með 5 mikrógrörm og annar sem gefur 10 mikrógrörm.
- Hver skammtur af Byetta 5 mikrógrörm, stungulyf, lausn (stungulyf) inniheldur 5 mikrógrörm exenatíð í 20 mikróllitrum.
- Hver skammtur af Byetta 10 mikrógrörm, stungulyf, lausn (stungulyf) inniheldur 10 mikrógrörm exenatíð í 40 mikróllitrum.
- Hver millilitri (ml) af stungulyfi, lausn, inniheldur 0,25 milligrörm (mg) af exenatíði.
- Önnur innihaldsefni eru metakresól (44 mikrógrörm/skammt í Byetta 5 mikrógrörm, stungulyf, lausn og 88 mikrógrörm/skammt í Byetta 10 mikrógrörm, stungulyf, lausn), mannitol, ísediksýra, natrium asetat þríhydrat og vatn til innðælingar (sjá kafla 2).

Lýsing á útliti Byetta og pakkingastærðir

Byetta er tær og lítilaus vökvi (stungulyf, lausn) í rörykju úr gleri sem er inni í lyfjapenna. Þú getur ekki notað lyfjapennann aftur þegar hann er tómur. Hver lyfjapenni inniheldur 60 skammta sem gefur 30 daga skammt með innðælingu tvisvar á dag.

Byetta er ááanlegt í pakkningum með 1 og 3 áfylltum lyfjapennum. Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svþjóð

Framleiðandi

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

Haftó samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður 07/2016

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar