

Indlægsseddel: Information til patienten

Byetta® 5 mikrogram, injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen
Byetta® 10 mikrogram, injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen
exenatid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, 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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller din diabetessygeplejerske, 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 Byetta
3. Sådan skal du tage Byetta
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. 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 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 taber 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.

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

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, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin, 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 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 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. Hvis du anvender insulin, vil din læge fortælle dig, hvordan du skal reducere insulindosen, og vil anbefale, at du overvåger dit blodsukker hyppigere med henblik på at undgå hyperglykæmi (for højt blodsukker) 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).

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 dobbeltdosis som erstatning for den glemte 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 diabetessygeplejerske, 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 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 lægemiddel. 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 taber 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
- forsinket maveetømning
- betændelse i galdeblæren
- galdesten

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

- forstoppelse i tarmen (tarmobstruktion)

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

Desuden er følgende **andre bivirkninger** indberettet:

- blødninger eller blå mærker der opstår lettere end normalt på grund af lavt niveau af blodplader.
- 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, apotekspersonalet eller diabetessygeplejersken. 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 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 lægemidlet, 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 cylinderampullen.

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

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 injektionsvæske, 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, iseddike, natriumacetat trihydrat 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 AB
Karlebyhusentrén Astraallén
SE-152 57 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 06/2023

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