

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 medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

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, apotekspersonalet 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.

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Byetta

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

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

Rådfør dig med lægen, hvis det tidspunkt, hvor du tager eventuelle andre tabletter, skal ændres, da dette lægemiddel forsinker tømningen af 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.

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

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

Lægen eller sygeplejersken skal instruere dig i at 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 en glemt dosis.

Hvis du holder op med at tage Byetta

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

Spørg lægen, apotekspersonalet eller din 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.

- 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 maverregionen
- 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

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

- forstoppelse i tarmen (tarmobstruktion)

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

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

Indberetning af bivirkninger

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

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

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

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

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Byetta indeholder

- Aktivt stof: exenatid.
- Der findes to fyldte penne. Den ene pen giver doser på 5 mikrogram, og den anden giver doser på 10 mikrogram.
- Hver dosis af Byetta 5 mikrogram injektionsvæske, opløsning (injektion) indeholder 5 mikrogram exenatid i 20 mikroliter.
- Hver dosis af Byetta 10 mikrogram 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, natriumacetattrihydrat og vand til injektionsvæsker (se punkt 2).

Udseende og pakningsstørrelser

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

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Fremstiller

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

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

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Danmark

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

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 9801 1

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Denne indlægsseddel blev sidst ændret 07/2016

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

1000096427-002-02

BRUGSANVISNING TIL PENNEN
Byetta 10 mikrogram injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen
(exenatid)



Afsnit 1. HVAD DU HAR BRUG FOR AT VIDE OM DIN BYETTA-PEN

Læs hele dette afsnit før du begynder. Fortsæt derefter til Afsnit 2 – Kom i gang.

Læs denne vejledning omhyggeligt, FØR du bruger din Byetta-pen. Læs også den medfølgende indlægsseddel for Byetta, som ligger i æsken til Byetta-pennen.

Du skal anvende pennen korrekt for at få mest gavn af Byetta. Hvis du ikke følger denne vejledning nøje, kan det resultere i en forkert dosis, en ødelagt pen eller en infektion.

Denne vejledning er ikke ment som erstatning for samtaler med din læge eller diabetessygeplejerske om din sygdom eller din behandling. Hvis du har problemer med at bruge din Byetta-pen, skal du kontakte din læge eller diabetessygeplejerske.

VIGTIG INFORMATION OM DIN BYETTA-PEN

- Byetta skal injiceres to gange dagligt, og pennen indeholder medicin til 30 dage. Du behøver ikke at udmåle din dosis, det gør pennen for dig.
- **DENNE MEDICIN MÅ IKKE OVERFØRES TIL EN SPRØJTE.**
- Hvis pennen på nogen måde ser ud til at være i stykker eller beskadiget, må den ikke anvendes.
- **Du må ikke dele pen eller nåle med andre, da der er risiko for, at smitsomme stoffer kan overføres.**
- Er du blind eller svagtseende, så bør du ikke anvende denne pen, medmindre du får hjælp af en person, som er uddannet i at bruge medicinen korrekt.
- Behandlere i sundhedssektoren eller andet plejepersonale skal følge de lokale regler eller den pågældende institutions regler for håndtering af nåle.
- **Følg instruktionerne til hygiejnisk injektionsteknik i overensstemmelse med lægens anbefalinger.**
- Følg kun afsnit 2, når du skal i gang med en ny pen.
- Afsnit 3 af denne brugsanvisning bør anvendes ved hver injektion.

OM INJEKTIONSNALE

Byetta-pennen er egnet til brug sammen med injektionsnåle fra Becton, Dickinson and Company (BD-nåle).

Skal jeg bruge en ny nål til hver injektion?

- Ja. Genbrug ikke nåle.
- Fjern nålen fra pennen efter hver injektion. Dette vil forhindre udsivning af Byetta, det vil holde luftbobler ude, nedsætte hyppigheden af tilstoppede nåle, og minimere risikoen for infektion.
- Tryk ikke på injektionsknappen på pennen, uden at der er sat en nål på pennen.

Hvordan kasserer jeg mine nåle?

- Bortskaf brugte nåle i en egnet beholder til spidse genstande eller i overensstemmelse med din læges eller sygeplejerskes anbefalinger.
- Bortskaf ikke en pen med påsat nål.

OPBEVARING AF BYETTA-PENNEN

Hvordan opbevarer jeg min Byetta-pen?

- Opbevares i køleskab ved 2 °C - 8 °C.
- Må ikke nedfryses. Hvis en Byetta-pen har været udsat for frost, skal den altid kasseres.
- Efter Byetta-pennen er taget i brug, skal den opbevares ved temperaturer under 25 °C.
- Sæt den blå hætte på pennen for at beskytte den mod lys.
- Byetta-pennen må ikke opbevares med påsat nål. Hvis nålen efterlades påsat, kan der løbe medicin ud af Byetta-pennen, eller der kan dannes luftbobler i cylinderampullen.

Pennen og nålene skal opbevares utilgængeligt for børn.

Hvor længe må jeg bruge en Byetta-pen?

- Byetta-pennen kan kun anvendes i 30 dage efter klargøring af en ny pen til første ibrugtagning. **Efter 30 dage skal Byetta-pennen altid kasseres, også selvom den ikke er helt tom.**
- Notér herunder datoen for, hvornår du tog pennen i brug. 30 dage fra denne dato skal du kassere pennen, og denne dato kan du også notere her:

Dato for første ibrugtagning

Kasseringsdato

- Byetta må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på etiketten efter "EXP". Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Hvordan rengør jeg Byetta-pennen?

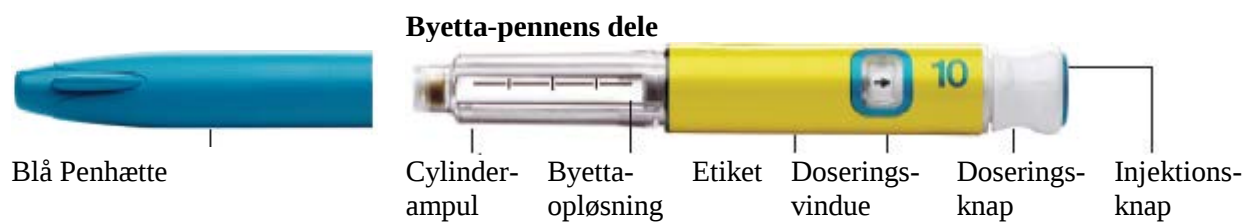
- Om nødvendigt kan pennen aftørres udvendigt med en ren, fugtig klud.
- Under normal brug kan der forekomme hvide partikler udvendigt på spidsen af cylinderampullen. Disse kan fjernes med en spritvædet serviet eller en spritvædet vatpind.

Se den medfølgende Byetta-indlægsseddel. Kontakt din læge eller diabetessygeplejerske for yderligere oplysninger.

Afsnit 2. KOM I GANG

Læs og følg først vejledningen i dette afsnit, når du har læst Afsnit 1 - Hvad du har brug for at vide om din Byetta-pen

Pennen skal klargøres lige før, du skal bruge den for første gang. **Pennen skal kun klargøres én gang.** Ved rutinemæssig brug skal klargøringen **ikke** gentages. Hvis pennen klargøres inden hver anvendelse, vil der ikke være nok til 30 dages brug.



DELE TIL NÅLEN (Nåle medfølger ikke)



Ydre
nålehætte



Indre
nålehætte



Nål



Beskyttelses-
flig

SYMBOLER I DOSERINGSVINDUET

-  klar til at trække doseringsknappen ud
-  klar til at dreje til doseringspositionen
-  klar til at injicere 10 mikrogram (μg)
-  doseringsknappen er inde og klar til nulstilling

KLARGØRING AF NY PEN – DETTE SKAL KUN GØRES ÉN GANG

TRIN A Kontrol af pennen



- Vask hænder inden brug.
- Kontroller etiketten for at sikre, at det er din 10 mikrogram pen.
- Træk pennens blå hætte af.



Kontroller Byetta i cylinderampullen. Væsken skal være klar, farveløs og fri for partikler. Hvis ikke, må pennen ikke anvendes.

Bemærk: En lille luftboble i cylinderampullen er normal.

TRIN B Påsætning af nål



- Fjern beskyttelsesfligen fra den ydre nålehætte.
- **Skub** den ydre nålehætte med nål **lige ind** på pennen, og **skru** derefter nålen på, indtil den sidder fast.



- Træk den ydre nålehætte af. Smid den **ikke** væk. Den ydre nålehætte skal anvendes, når du fjerner nålen fra pennen efter injektion.



- Træk den indre nålehætte af, og smid den væk. Der kan komme en lille dråbe væske. Dette er normalt.

TRIN C Indstilling af dosis



- Kontroller, at  fremkommer i doseringsvinduet. Hvis ikke, skal du dreje doseringsknappen med uret, **indtil den stopper** og  fremkommer i doseringsvinduet.



- Træk doseringsknappen ud, indtil den stopper, og  fremkommer i doseringsvinduet.



- Drej doseringsknappen med uret, indtil den stopper ved . Vær sikker på, at 10 med stregen under er i midten af doseringsvinduet.

Bemærk: Hvis du ikke kan dreje doseringsknappen med uret indtil , så kig i **Spørgsmål og svar**, nummer 9, i afsnit 4 i denne brugsanvisning.

TRIN D Forberedelse af pennen



- Hold nålen opad og pegende væk fra dig.



TRYK OG HOLD

- Brug tommelfingeren til at trykke injektionsknappen ind, indtil den stopper, og fortsæt med at holde injektionsknappen inde, og tæl langsomt til 5.
- Hvis der ikke kommer en lille strøm eller adskillige dråber ud fra nålespidsen, skal du gentage trin C og D.



- Klargøringen af pennen er afsluttet, når  fremkommer i midten af doseringsvinduet, OG du har set en strøm eller adskillige dråber komme ud fra nålespidsen.

Bemærk: Hvis du efter 4 gentagelser ikke ser væske, der kommer ud fra nålespidsen, så se **Spørgsmål og svar**, nummer 3, i afsnit 4 i denne brugsanvisning.

TRIN E Afslut klargøring af pennen



- Drej doseringsknappen med uret, indtil den stopper, og  fremkommer i doseringsvinduet.
- Klargøring af pennen er nu afsluttet. Du skal ikke gentage afsnit 2 ved rutinemæssig brug. Hvis du gør, vil du løbe tør for Byetta, før der er gået 30 dage.
- Du er nu klar til din første Byetta-dosis.
- Gå til afsnit 3, trin 3, for vejledning om, hvordan du injicerer din første rutinemæssige dosis.

Bemærk: Hvis du ikke kan dreje doseringsknappen, så se **Spørgsmål og svar**, nummer 9, afsnit 4 i denne brugsanvisning.

Afsnit 3. RUTINEMÆSSIG BRUG

Nu hvor du har klargjort pennen, så følg afsnit 3 for **alle** dine injektioner.

TRIN 1 Kontrol af pennen



- Vask hænder inden brug.
- Kontroller etiketten for at sikre, at det er din 10 mikrogram pen.
- Træk pennens blå hætte af.



- Kontroller Byetta i cylinderampullen.
- Væsken skal være klar, farveløs og fri for partikler. Hvis ikke, må pennen ikke anvendes.

Bemærk: En lille luftboble vil ikke gøre nogen skade eller have indvirkning på din dosis.

TRIN 2 Påsætning af nål



- Fjern beskyttelsesfligen fra den ydre nålehætte.
- **Skub** den ydre nålehætte med nål **lige ind** på pennen, og **skru** derefter nålen på, indtil den sidder fast.



- Træk den ydre nålehætte af. Smid den **ikke** væk. Den ydre nålehætte skal anvendes, når du fjerner nålen fra pennen efter injektion.



- Træk den indre nålehætte af, og smid den væk. Der kan komme en lille dråbe væske. Dette er normalt.

TRIN 3 Indstilling af dosis



- Kontroller, at  fremkommer i doseringsvinduet. Hvis ikke, skal du dreje doseringsknappen med uret, **indtil den stopper**, og  fremkommer i doseringsvinduet.



- Træk doseringsknappen ud, indtil den stopper, og  fremkommer i doseringsvinduet.



- Drej doseringsknappen med uret, indtil den stopper ved . Vær sikker på, at 10 med stregen under er i midten af doseringsvinduet.

Bemærk: Hvis du ikke kan dreje doseringsknappen med uret indtil , så se i **Spørgsmål og svar**, nummer 9, i afsnit 4 i denne brugsanvisning.

TRIN 4 Injektion af dosis



- Hold pennen fast i hånden.
- Klem ikke huden for hårdt sammen før indsprøjtningen. Stik nålen ind i huden ved brug af den injektionsteknik, som din læge eller diabetessygeplejerske har anbefalet.



TRYK OG HOLD

- Brug tommelfingeren til at trykke injektionsknappen ind, indtil den stopper, og fortsæt med at holde injektionsknappen inde og **tæl langsomt til 5** for at få hele dosen.

- Hold trykket på injektionsknappen mens du tager nålen ud af huden. Se i **Spørgsmål og Svar**, nummer 4.



- Injektionen er afsluttet, når  er i midten af doseringsvinduet.
- Pennen er nu klar til nulstilling.

Bemærk: Hvis adskillige dråber af Byetta siver ud fra nålen efter injektionen, har injektionsknappen ikke været trykket helt ind. Se **Spørgsmål og svar**, nummer 5, i afsnit 4 i denne brugsanvisning.

TRIN 5 Nulstilling af pennen



- Drej doseringsknappen med uret, indtil den stopper, og  er i doseringsvinduet.

Bemærk: Hvis du ikke kan dreje doseringsknappen, eller det drypper fra pennen, har du ikke fået den fulde dosis. Se **Spørgsmål og svar**, nummer 5 og 9, i afsnit 4 i denne brugsanvisning.

TRIN 6 Fjern og kasser nålen



- **Fjern nålen efter hver injektion.**
- Sæt forsigtigt den ydre nålehætte på nålen igen.



- Skru nålen af.
- Sæt den blå hætte på pennen igen før opbevaring.



- Kassér nålen i en egnet beholder til spidse genstande, eller som anbefalet af din læge eller diabetessygeplejerske.

TRIN 7 Opbevaring af pennen indtil næste dosis

- Opbevar din Byetta-pen rigtigt. (Se **Opbevaring af din Byetta-pen** i afsnit 1 i denne brugsanvisning for mere information.)
- Når det er tid til din næste rutinemæssige dosis, så gå til **afsnit 3, trin 1**, og gentag trin 1 – 7.

Afsnit 4. SPØRGSMÅL OG SVAR

1. Skal jeg udføre Klargøring af en ny pen før hver dosis?

- Nej. Klargøring af en ny pen skal kun udføres **én gang**, lige før hver ny pen anvendes for første gang.
- Formålet med klargøringen er at kontrollere, at din Byetta-pen er klar til brug de næste 30 dage.
- **Hvis du gentager ”Klargøring af en ny pen” før hver rutinemæssige brug, vil du ikke have nok Byetta til 30 dages forbrug.** Den lille mængde Byetta, der anvendes til klargøring af en ny pen, påvirker ikke 30-dagesforsyningen af Byetta.

2. Hvorfor er der luftbobler i cylinderampullen?

- En lille luftboble er normal. Dette vil ikke være til skade eller have indflydelse på din dosis.
- Hvis pennen opbevares med nålen påsat, kan der dannes luftbobler i cylinderampullen. Pennen må **ikke** opbevares med nålen på.

3. Hvad skal jeg gøre, hvis der ikke kommer Byetta ud af nålespidsen efter fire forsøg under Klargøring af ny pen?

- Sæt forsigtigt den ydre nålehætte på igen, og skru nålen af, og kasser nålen forsvarligt.
- Påsæt en ny nål og gentag **”Klargøring af ny pen”, trin B – E**, i afsnit 2 i denne brugsanvisning. Når du ser adskillige dråber væske komme ud af nålen, er klargøringen fuldført.

4. Hvorfor er der partikler i cylinderampullen, efter jeg har taget min injektion?

Efter en injektion kan der være partikler eller misfarvninger i cylinderampullen. Dette kan ske, hvis huden klemmes for hårdt sammen, eller hvis trykket på injektionsknappen slippes, før nålen er fjernet fra huden.

5. Hvorfor løber der Byetta ud fra nålen, efter at jeg har taget min dosis?

Det er normalt, at der sidder en enkelt dråbe i spidsen af nålen, efter at du har afsluttet din injektion. Hvis du ser mere end en enkelt dråbe:

- Det kan være, du ikke har fået den fulde dosis. **Tag ikke yderligere en dosis. Rådfør dig med din læge eller diabetessygeplejerske om, hvordan du håndterer en delvis givet dosis.**
- For at forhindre dette ved din næste dosis, skal du sørge for at **trykke injektionsknappen ind og holde den inde og tælle langsomt til 5** (se afsnit 3, trin 4: Injektion af dosis).

6. Hvad betyder pilene?

Pilene betyder, at du er klar til det næste trin. Disse pile   viser den retning, du skal trække eller dreje doseringsknappen i til det næste trin. Dette symbol betyder,  at doseringsknappen er skubbet ind, og at pennen er klar til nulstilling.

7. Hvordan ved jeg, at injektionen er afsluttet?

Injektionen er afsluttet når:

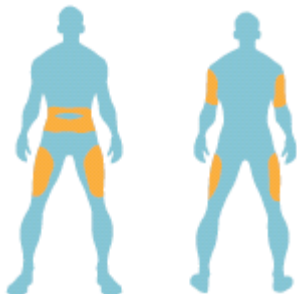
- Du har trykket injektionsknappen helt ind, **indtil den stopper**,
- **Du har langsomt talt til 5**, mens du holdt injektionsknappen inde, og nålen stadig sad i huden,
-  er i midten af doseringsvinduet.

8. Hvor skal jeg injicere Byetta?

Byetta skal injiceres enten i mave, lår eller overarm. Anvend den teknik, som din læge eller diabetessygeplejerske har vist dig.

Set forfra

Set bagfra



9. Hvad hvis jeg ikke kan trække, indstille eller trykke doseringsknappen ind?

Kontrollér symbolet i doseringsvinduet, og følg trinnene ud for det tilsvarende symbol.

Hvis  fremkommer i doseringsvinduet:

- Træk doseringsknappen helt ud, indtil  kommer frem.

Hvis  er i doseringsvinduet, og doseringsknappen ikke kan drejes:

- Cylinderampullen i Byetta-pennen indeholder muligvis ikke tilstrækkelig væske til at levere en hel dosis. Der vil altid blive en lille mængde Byetta tilbage i cylinderampullen. Hvis cylinderampullen indeholder en lille mængde eller ser ud til at være tom, skal du anskaffe en ny Byetta-pen.

Hvis  og en del af  er i doseringsvinduet, og doseringsknappen ikke kan trykkes ind:

- Doseringsknappen blev ikke drejet langt nok. Fortsæt med at dreje knappen med uret, indtil  er i midten af doseringsvinduet.

Hvis del af  og del af  er i doseringsvinduet, og doseringsknappen ikke kan trykkes ind:

- Nålen er muligvis tilstoppet, bøjet eller ikke påsat korrekt.
- Udskift nålen. Vær sikker på, at nålen er sat lige på og skruet helt fast.
- Tryk injektionsknappen helt i bund. Der skulle komme Byetta ud af nålespidsen.

Hvis  er i doseringsvinduet, og doseringsknappen ikke kan drejes:

- Injektionsknappen var ikke trykket helt ind, og der blev ikke tilført en hel dosis. **Rådfør dig med din læge eller diabetessygeplejerske om, hvordan du håndterer en delvis givet dosis.**
- Følg disse trin for at nulstille pennen, så den er klar til næste injektion:
 - Tryk injektionsknappen helt ind, **indtil den stopper**. Hold fortsat injektionsknappen inde og **tæl langsomt til 5**. Drej derefter doseringsknappen med uret, indtil  er i doseringsvinduet.
 - Hvis doseringsknappen ikke kan drejes, er nålen muligvis tilstoppet. Udskift nålen og gentag ovenstående.
- Ved din næste dosis, skal du sørge for at **trykke injektionsknappen ind og holde den inde og langsomt tælle til 5**, før du fjerner nålen fra huden.

Se venligst den medfølgende indlægsseddel. Kontakt din læge eller diabetessygeplejerske for yderligere oplysninger.

Denne brugsanvisning til pennen blev senest godkendt 07/2016.

1000096428-001-04