GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

BYETTA® 5 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen
BYETTA® 10 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen
exenatide

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist BYETTA und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von BYETTA beachten?
3. Wie ist BYETTA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BYETTA aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BYETTA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

BYETTA enthält den Wirkstoff Exenatide und wird zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle bei Erwachsenen mit Typ 2 (nicht insulinpflichtigem) Diabetes angewendet.

BYETTA wird in Kombination mit anderen Antidiabetika wie Metformin, Sulfonylharnstoffen, Thiazolidindionen und Basalinsulin (langwirksames Insulin) eingesetzt. Dies sind andere Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes. Zusätzlich verschreibt Ihr Arzt Ihnen jetzt BYETTA, das hilft, Ihren Blutzucker zu kontrollieren. Behalten Sie Ihren Diät- und Bewegungsplan bei.

Sie sind Diabetiker, weil Ihre Bauchspeicheldrüse nicht genug Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren, oder wenn Ihr Körper nicht in der Lage ist, das Insulin richtig zu nutzen. BYETTA hilft Ihrem Körper, die Insulinproduktion bei hohen Blutzuckerspiegeln zu erhöhen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BYETTA BEACHTEN?

BYETTA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Exenatide oder einen der sonstigen Bestandteile von BYETTA sind, die am Ende dieser Gebrauchsinformation aufgelistet sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von BYETTA ist erforderlich,

- wenn Sie BYETTA in Kombination mit Sulfonylharnstoff anwenden, da ein niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) auftreten kann. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eines Ihrer Arzneimittel einen Sulfonylharnstoff enthält.

- BYETTA darf nicht angewendet werden, wenn Sie Typ 1 Diabetiker sind oder eine diabetische Ketoazidose (eine gefährliche, durch Diabetes bedingte Stoffwechselentgleisung) entwickelt haben.
- BYETTA muss unter die Haut gespritzt werden, nicht in eine Vene und nicht in einen Muskel.
- wenn Sie schwere Probleme mit Ihrer Magenentleerung [einschließlich Gastroparese (Magenlähmung)] oder bei der Verdauung haben, wird die Anwendung von BYETTA nicht empfohlen. BYETTA verlangsamt die Magenentleerung, so dass Nahrung langsamer Ihren Magen passiert.
- Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie jemals unter einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) litten (siehe Abschnitt 4).
- Es gibt nur wenig Erfahrung zur Anwendung von BYETTA bei Patienten mit einem BMI (Body-Mass-Index) ≤ 25.
- Es gibt nur wenig Erfahrung zur Anwendung von BYETTA bei Patienten mit Nierenproblemen. Die Anwendung von BYETTA ist nicht angezeigt, wenn Sie unter einer schweren Nierenerkrankung leiden oder Dialysepatient sind.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine Erfahrung zur Anwendung von BYETTA bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren. Daher wird die Anwendung von BYETTA bei Patienten dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Bei Anwendung von BYETTA mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel (z. B. Warfarin) einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Fragen Sie Ihren Arzt, ob andere Tabletten zu einer anderen Uhrzeit eingenommen werden sollen, weil BYETTA die Magenentleerung verlangsamt und Arzneimittel beeinflussen kann, die den Magen schnell passieren sollen.

Es kann notwendig sein, magensaftresistente Tabletten oder Kapseln (z. B. Protonenpumpen-Inhibitoren), die nicht zu lange in Ihrem Magen bleiben sollen, eine Stunde vor oder vier Stunden nach der BYETTA-Gabe einzunehmen.

Es kann notwendig sein, bestimmte Antibiotika eine Stunde vor der BYETTA-Gabe einzunehmen.

Bei Tabletten, die Sie mit einer Mahlzeit einnehmen sollen, wird es das Beste sein, diese zu einer Mahlzeit einzunehmen, zu denen BYETTA nicht gespritzt wird.

Die Anwendung von BYETTA zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes, die auf dieselbe Art wirken wie BYETTA (z. B. Liraglutid und BYDUREON [Exenatide 1 x wöchentlich]), wird nicht empfohlen.

Bei Anwendung von BYETTA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenden Sie BYETTA irgendwann innerhalb von 60 Minuten (1 Stunde) **vor** dem Essen (siehe 3. „WIE IST BYETTA ANZUWENDEN?“) an.
Wenden Sie BYETTA **nicht** nach dem Essen an.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob BYETTA Ihr ungeborenes Kind schädigen kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie denken, Sie könnten schwanger sein oder wenn Sie planen, schwanger zu werden, da BYETTA während der Schwangerschaft nicht angewendet werden sollte.

Es ist nicht bekannt, ob BYETTA in Ihre Milch gelangt. BYETTA sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wenn Sie BYETTA in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff oder einem Insulin anwenden, kann es zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) kommen. Eine Hypoglykämie kann Ihre Konzentrationsfähigkeit beeinträchtigen. Bedenken Sie dies bitte in allen Situationen, in denen Sie sich und andere Personen einem Risiko aussetzen könnten (z.B. beim Fahren eines Autos oder beim Bedienen von Maschinen).

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von BYETTA

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".
Dieses Arzneimittel enthält Metacresol, das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. WIE IST BYETTA ANZUWENDEN?

Wenden Sie BYETTA immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder Ihrer Diabetesberaterin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

BYETTA ist in zwei Stärken verfügbar: BYETTA 5 Mikrogramm (μg) und BYETTA 10 Mikrogramm (μg). Ihr Arzt wird Sie auffordern, die Behandlung mit der Gabe von zweimal täglich BYETTA 5 Mikrogramm (μg) zu beginnen. Nachdem Sie BYETTA 5 Mikrogramm (μg) 30 Tage lang zweimal täglich gespritzt haben, kann der Arzt Ihre Dosis auf BYETTA 10 Mikrogramm (μg) zweimal täglich erhöhen.

Wenn Sie älter als 70 Jahre sind, oder Nierenfunktionsstörungen haben, kann es länger dauern, bis Sie die BYETTA 5 Mikrogramm (μg) Dosis tolerieren, und daher wird Ihr Arzt die Dosis unter Umständen nicht erhöhen.

Mit einer Injektion aus Ihrem Fertigpen erhalten Sie jeweils Ihre volle Dosis. Ändern Sie nicht Ihre Dosis, ohne dass Ihr Arzt es Ihnen vorgeschrieben hat.

BYETTA soll irgendwann innerhalb von 60 Minuten (1 Stunde) **vor** Ihrem Frühstück und Ihrer Abendmahlzeit gespritzt werden, oder vor 2 Ihrer täglichen Hauptmahlzeiten, die mindestens 6 Stunden auseinander liegen sollten. Spritzen Sie BYETTA **nicht nach** einer Mahlzeit.

Spritzen Sie BYETTA unter die Haut (subkutane Injektion) Ihres Oberschenkels, Ihres Bauchs (Abdomen) oder Ihres Oberarms. Wenn Sie BYETTA gleichzeitig mit einem Insulin anwenden, müssen Sie diese getrennt spritzen.

Sie brauchen **nicht** täglich Ihren Blutzuckerspiegel zu messen, um die BYETTA-Dosis zu bestimmen. Wenn Sie allerdings gleichzeitig ein Sulfonylharnstoffpräparat oder ein Insulin anwenden, kann Ihr Arzt Sie auffordern, Ihren Blutzuckerspiegel zu überprüfen, um die Dosis des Sulfonylharnstoffs oder des Insulins anzupassen.

Für Hinweise zum Gebrauch des BYETTA Pens lesen Sie bitte die anliegende Pen-Bedienungsanleitung.

Vor der ersten Anwendung muss Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Diabetesberaterin erklären, wie Sie BYETTA spritzen.

Für den BYETTA Pen eignen sich Nadeln der Firma Becton-Dickinson. Injektionsnadeln sind nicht enthalten.

Nehmen Sie für jede Injektion eine neue Injektionsnadel und entsorgen Sie diese immer nach Gebrauch. Dieses Arzneimittel ist nur für Sie, verwenden Sie nur Ihren eigenen BYETTA Pen.

Wenn Sie eine größere Menge von BYETTA angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zuviel BYETTA angewendet haben, benötigen Sie unter Umständen sofortige ärztliche Hilfe. Zuviel BYETTA kann Übelkeit, Erbrechen, Schwindel oder Symptome einer Unterzuckerung hervorrufen.

Wenn Sie die Anwendung von BYETTA vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis BYETTA ausgelassen haben, lassen Sie diese Dosis ausfallen und nehmen Sie die nächste Dosis zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt. Spritzen Sie **keine** Extradosis und erhöhen Sie auch nicht die nächste Dosis, um die ausgelassene Menge BYETTA nachträglich zu nehmen.

Wenn Sie die Anwendung von BYETTA abbrechen

Wenn Sie meinen, Sie sollten die Anwendung von BYETTA abbrechen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Wenn Sie BYETTA absetzen, kann dies Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Ihre Diabetesberaterin oder Ihren Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann BYETTA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende allergische Reaktionen (Anaphylaxie) wurden sehr selten berichtet (kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen).

Sie müssen sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie folgende Symptome entwickeln:
- Geschwollenes Gesicht, Zunge oder Kehle
- Schluckbeschwerden
- Ausschlag und Atemnot

Über Fälle einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) wurde bei BYETTA-Patienten selten berichtet (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen). Eine Pankreatitis ist eine schwerwiegende, potentiell lebensbedrohende Erkrankung.

- Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie jemals unter einer Pankreatitis, Gallensteinen oder Alkoholismus litten oder sehr hohe Blutfett-Werte (Triglyceride) hatten. All dies kann Ihr Risiko, eine Pankreatitis zu bekommen oder wieder zu bekommen, erhöhen, unabhängig davon, ob Sie mit BYETTA behandelt oder nicht behandelt werden.

- Rufen Sie Ihren Arzt an, falls Sie **starke und anhaltende** Bauchschmerzen, mit oder ohne Erbrechen, bekommen, da Sie eine Pankreatitis haben könnten.

Sehr häufige Nebenwirkungen von BYETTA (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen):
- Übelkeit (Übelkeit tritt sehr häufig bei Behandlungsbeginn auf, lässt aber bei den meisten Patienten im Laufe der Zeit nach)
- Erbrechen
- Durchfall
- Unterzuckerung

Wenn BYETTA zusammen mit einem Arzneimittel, das einen **Sulfonylharnstoff oder ein Insulin** enthält, angewendet wird, kann es sehr häufig zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie, im Allgemeinen leicht bis mäßig) kommen. Die Sulfonylharnstoff- oder Insulindosis muss möglicherweise reduziert werden, wenn Sie BYETTA anwenden. Zeichen und Symptome einer Unterzuckerung können sein: Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwäche, Schwindel, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Hunger, Herzjagen, Schwitzen und ein Gefühl der inneren Unruhe. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie eine Unterzuckerung behandeln müssen.

Häufige Nebenwirkungen von BYETTA (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Gefühl der inneren Unruhe
- Bauchschmerzen
- Blähungen
- Verdauungsstörung
- vermehrtes Schwitzen
- Abgeschlagenheit
- Sodbrennen
- Reaktionen an der Injektionsstelle (Rötung)
- Gewichtsverlust
- verminderten Appetit

BYETTA kann Ihren Appetit, die Menge, die Sie essen und Ihr Gewicht verringern.
Wenn Sie zu schnell an Gewicht verlieren (mehr als 1,5 kg wöchentlich), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da dies möglicherweise nicht gut für Sie ist.

Gelegentliche Nebenwirkungen von BYETTA (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):
- ungewohnter Geschmack im Mund
- Aufstoßen
- Verstopfung
- Blähungen

Seltene Nebenwirkungen von BYETTA:
- Angioödeme (Anschwellen des Gesichts und der Kehle)
- Überempfindlichkeit (Ausschlag, Jucken und schnelles Anschwellen des Halses, Gesichts, Mundes oder der Kehle)
- Verschlechterung der Nierenfunktion
- Dehydratation (Austrocknen) manchmal in Verbindung mit einer Verschlechterung der Nierenfunktion
- Schläfrigkeit
- Haarausfall

Zusätzlich wurden einige **weitere Nebenwirkungen** berichtet (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Änderung der Blutgerinnung (Thromboplastinzeit) bei gleichzeitiger Anwendung von Warfarin wurde berichtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST BYETTA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen BYETTA nach dem auf Etikett und Packung angegebenen Verfalldatum (nach „verwendbar bis“) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nach Anbruch ist der BYETTA Pen 30 Tage lang bei einer Temperatur unter 25 °C aufzubewahren.

Setzen Sie die Penschutzkappe wieder auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren. Verwerfen Sie BYETTA, das eingefroren war.

Benutzen Sie einen BYETTA Pen nur 30 Tage lang. Entsorgen Sie einen BYETTA Pen 30 Tage nach Anbruch, auch wenn sich noch etwas Arzneimittel im Pen befindet.

Sie dürfen BYETTA nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass Teilchen in der Lösung sind, oder die Lösung trüb oder gefärbt ist.

Bewahren Sie den BYETTA Pen nicht mit aufgeschraubter Nadel auf. Eine aufgeschraubte Nadel kann zu einem Austritt des Arzneimittels aus dem BYETTA Pen oder zu Luftblasenbildung in der Patrone führen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was BYETTA enthält

- Der Wirkstoff ist Exenatide.
- Es sind zwei verschiedene Fertigpens verfügbar: Einer zur Gabe von 5 Mikrogramm (µg) und ein zweiter zur Gabe von 10 Mikrogramm (µg).
- Jede Dosis von BYETTA 5 Mikrogramm (µg) Injektionslösung (Injektion) enthält 5 Mikrogramm (µg) Exenatide in 20 Mikrolitern.
- Jede Dosis von BYETTA 10 Mikrogramm (µg) Injektionslösung (Injektion) enthält 10 Mikrogramm (µg) Exenatide in 40 Mikrolitern.
- Jeder Milliliter (ml) Injektionslösung enthält 0,25 Milligramm (mg) Exenatide.
- Die sonstigen Bestandteile sind Metacresol (44 Mikrogramm/Dosis bei BYETTA 5 Mikrogramm (µg) Injektionslösung und 88 Mikrogramm/Dosis bei BYETTA 10 Mikrogramm (µg) Injektionslösung), Mannitol, Essigsäure 99%, Natriumacetat-Trihydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie BYETTA aussieht und Inhalt der Packung

BYETTA ist eine klare, farblose Flüssigkeit (Injektionslösung), die in die Glaspatrone des Pens abgefüllt wurde. Wenn ein Pen leer ist, können Sie ihn nicht wiederverwenden. Jeder Pen hat 60 Dosen für 30 Tage zweimal tägliches Spritzen.

Es gibt Packungen mit einem und drei Pens. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen angeboten.

Pharmazeutischer Unternehmer
Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG
Bristol-Myers Squibb House
Uxbridge Business Park
Sanderson Road
Uxbridge
Middlesex
UB8 1DH
Vereinigtes Königreich

Hersteller
Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG, Teichweg 3, 35396 Gießen, Deutschland.

Swords Laboratories T/A Lawrence Laboratories
Unit 12 Distribution Centre, Shannon Industrial Estate, Shannon, Co. Clare
Irland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Bristol-Myers Squibb Belgium S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

България
АстраЗенека България ЕООД
Тел.: + 359 2 44 55 000

Česká republika
Bristol-Myers Squibb SPOL. S R.O.
Tel: + 420 221 016 111

Danmark
Bristol-Myers Squibb
Tlf: + 45 45 93 05 06

Deutschland
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: + 49 89 121 42 0

Eesti
AstraZeneca
Tel: + 372 6549 600

Ελλάδα
Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300

Lietuva
UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: + 370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg
Bristol-Myers Squibb Belgium S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Magyarország
Bristol-Myers Squibb
Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 1 301 9700

Malta
Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland
Bristol-Myers Squibb BV
Tel: + 31 34 857 42 22

Norge
Bristol-Myers Squibb Norway LTD
Tlf: + 47 67 55 53 50

Österreich
Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30

España
Bristol-Myers Squibb, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00

France
Bristol-Myers Squibb SARL
Tél: + 33 (0)810 410 500

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

Ireland
Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 353 (1 800) 749 749

Ísland
Vistor HF
Sími: + 354 535 7000

Italia
Bristol-Myers Squibb S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Κύπρος
Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: + 357 800 92666

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: + 371 67377100

Polska
Bristol-Myers Squibb Polska Sp. Z O.O.
Tel.: + 48 22 5796666

Portugal
Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00

România
Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

Slovenija
AstraZeneca UK Limited
Tel: + 386 1 51 35 600

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

Suomi/Finland
OY Bristol-Myers Squibb (Finland) AB
Tel: + 358 9 251 21 230

Sverige
Bristol-Myers Squibb AB
Tel: + 46 8 704 71 00

United Kingdom
Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 44 (0800) 731 1736

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2013.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

BEDIENUNGSANLEITUNG FÜR DEN PEN

Abschnitt 1. WAS SIE ÜBER IHREN BYETTA PEN WISSEN MÜSSEN

Lesen Sie diesen Abschnitt vollständig bevor Sie beginnen. Lesen Sie dann Abschnitt 2 "Vorbereitung des Pens"

BYETTA 10 Mikrogramm Injektionslösung, Fertigpen
(exenatide)



Lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig, BEVOR Sie Ihren BYETTA Pen benutzen. Lesen Sie ebenfalls die BYETTA Gebrauchsinformation, die in der BYETTA Faltschachtel enthalten ist.

Sie müssen den Pen korrekt bedienen, um den größtmöglichen Nutzen von BYETTA zu haben. Sollten Sie die Bedienungsanleitung nicht genau befolgen, kann dies eine falsche Dosis, einen defekten Pen oder eine Infektion zur Folge haben.

Diese Anweisungen ersetzen nicht ein Gespräch mit Ihrem Arzt über Ihren gesundheitlichen Zustand und über Ihre Behandlung. Sollten Sie bei der Bedienung Ihres BYETTA Pens Probleme haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder Ihrer Diabetesberaterin.

WICHTIGE INFORMATIONEN ÜBER IHREN BYETTA PEN

- BYETTA wird zweimal täglich injiziert. Der Pen enthält genug Arzneimittel für eine 30-tägige Behandlung. Es ist nicht nötig, eine Dosis abzumessen, der Pen übernimmt das Abmessen der Dosis für Sie.
- **FÜLLEN SIE DAS ARZNEIMITTEL NICHT VON DEM BYETTA PEN IN EINE SPRITZE UM.**
- Wenn ein beliebiges Teil Ihres Pens defekt oder beschädigt zu sein scheint, benutzen Sie den Pen nicht.
- **Verwenden Sie nur Ihren eigenen Pen und Ihre eigenen Nadeln, da ansonsten die Gefahr der Übertragung von Krankheitserregern besteht.**
- Dieser Pen wird für Blinde oder Sehbehinderte nicht empfohlen. In solchen Fällen wird Hilfe durch eine Person erforderlich sein, die in der Anwendung des Pens unterrichtet wurde.
- Arzt, Apotheker, Diabetesberaterin und Pflegepersonal haben die geltenden Vorschriften bezüglich der Handhabung der Nadeln zu befolgen.
- **Befolgen Sie die Anweisungen für eine hygienische Spritztechnik, wie Sie es von Ihrem Arzt oder Ihrer Diabetesberaterin gelernt haben.**
- Befolgen Sie die Anweisungen in Abschnitt 2 zur Vorbereitung eines neuen Pens nur vor dem ersten Gebrauch.
- Befolgen Sie die Anweisungen in Abschnitt 3 vor jeder Injektion.

INJEKTIONSNADELN

Für Ihren BYETTA Pen eignen sich Pen-Injektionsnadeln der Firma Becton-Dickinson.

Soll ich für jede Injektion eine neue Nadel verwenden?

- Ja. Benutzen Sie die Nadeln nicht mehrmals.
- Entfernen Sie die Nadeln sofort nach jeder Injektion. Das wird helfen, ein Auslaufen von BYETTA, die Bildung von Luftblasen und ein Verstopfen der Nadel zu vermeiden, sowie das Risiko einer Infektion zu minimieren.
- Drücken Sie nie den Injektionsknopf des Pens, bevor eine Nadel aufgesetzt ist.

Wie entsorge ich meine Nadeln?

- Entsorgen Sie benutzte Nadeln in ein durchstichsicheres Behältnis oder gemäß den Anweisungen Ihres Arztes, Ihrer Diabetesberaterin oder Ihres Apothekers.
- Entsorgen Sie den Pen nicht mit aufgesetzter Nadel.

AUFBEWAHRUNG DES BYETTA PENS

Wie soll ich meinen BYETTA Pen aufbewahren?

- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
- Nicht einfrieren. Verwerfen Sie jeden BYETTA Pen, der eingefroren war.
- Bewahren Sie Ihren BYETTA Pen nach Anbruch unter 25 °C auf.
- Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf den Pen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Bewahren Sie den BYETTA Pen nicht mit aufgeschraubter Nadel auf. Bei aufgeschraubter Nadel kann Arzneimittel aus dem BYETTA Pen auslaufen und es kann zur Luftblasenbildung in der Patrone kommen.

Bewahren Sie Pen und Nadeln für Kinder unzugänglich auf.

Wie lange kann ich einen BYETTA Pen benutzen?

- Nachdem Sie die Vorbereitung eines neuen Pens durchgeführt haben, können Sie Ihren BYETTA Pen 30 Tage lang verwenden. **Entsorgen Sie einen angebrochenen BYETTA Pen nach 30 Tagen auch dann, wenn noch eine kleine Menge des Arzneimittels im Pen sein sollte.**
- Notieren Sie hier das Datum des ersten Gebrauchs und das Datum für die Entsorgung nach 30 Tagen.

Erster Gebrauch am:

Pen entsorgen am:

- BYETTA darf nicht nach Ablauf des auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatums angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Wie kann ich meinen BYETTA Pen reinigen?

- Falls notwendig, wischen Sie das Äußere des Pens mit einem sauberen, feuchten Tuch ab.
- Weiße Partikel können sich bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auf der äußersten Spitze der Patrone ablagern. Sie können diese mit einem Alkoholtupfer entfernen.

Bitte beachten Sie die beiliegende BYETTA Gebrauchsinformation. Sollten Sie zusätzliche Informationen benötigen, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Diabetesberaterin.

Abschnitt 2. VORBEREITUNG DES PENS

Lesen und befolgen Sie die Anweisungen in diesem Abschnitt erst, nachdem Sie Abschnitt 1 – Was Sie über Ihren BYETTA Pen wissen müssen – gelesen haben.

Führen Sie die Vorbereitung eines neuen Pens direkt vor dem ersten Gebrauch dieses Pens durch. Führen Sie die **Vorbereitung eines neuen Pens** nur **einmal** durch. **Wiederholen Sie** die Vorbereitung eines neuen Pens **nicht** vor jedem Routinegebrauch. Sollten Sie dies dennoch tun, reicht das BYETTA in Ihrem Pen nicht für eine 30-tägige Behandlung.

TEILE DES BYETTA PENS



Blaue Penschutzkappe | Patrone | BYETTA Lösung | Etikett | Dosierfenster | Dosierknopf | Injektionsknopf

TEILE DER PEN-NADEL
(Nadeln werden nicht bereit gestellt)



äußere Nadelschutzkappe | innere Nadelschutzkappe | Nadel | Schutzpapier

SYMBOLE IM DOSIERFENSTER

- Der Dosierknopf kann herausgezogen werden.
- Die Dosis kann durch Drehen eingestellt werden.
- Die Injektion von 10 Mikrogramm (µg) kann erfolgen.
- Der Dosierknopf ist gedrückt und eine neue Dosis kann eingestellt werden.

VORBEREITUNG DES NEUEN PENS – FÜHREN SIE DIESE NUR EINMAL DURCH

SCHRITT A Überprüfung des Pens



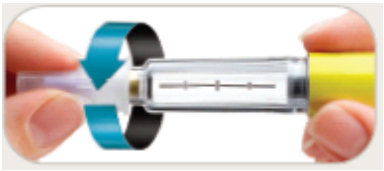
- Waschen Sie die Hände vor Gebrauch des Pens.
- Überprüfen Sie das Etikett des Pens, um sicher zu sein, dass es Ihr 10 µg Pen ist.
- Ziehen Sie die blaue Penschutzkappe ab.



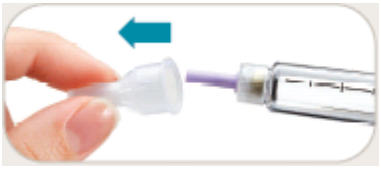
Überprüfen Sie das BYETTA in der Patrone. Die Lösung muss klar, farblos und frei von Teilchen sein. Ist dies nicht der Fall, verwenden Sie den Pen nicht.

Beachten Sie: Eine kleine Luftblase in der Patrone ist normal.

SCHRITT B Aufsetzen der Nadel



- Entfernen Sie das Schutzpapier von der äußeren Nadelschutzkappe.
- **Drücken** Sie die mit der Schutzkappe versehene Nadel **gerade** auf den Pen, dann drehen Sie die Nadel bis sie festsitzt.



- Ziehen Sie die äußere Nadelschutzkappe ab. Werfen Sie diese **nicht** weg. Die äußere Nadelschutzkappe wird noch einmal gebraucht, um nach der Injektion die Nadel vom Pen zu entfernen.



- Ziehen Sie die innere Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie diese. Möglicherweise sehen Sie einen kleinen Tropfen Flüssigkeit. Dies ist normal.

SCHRITT C Einstellen der Dosis.



- Überprüfen Sie, dass  im Dosierfenster erscheint. Ist dies nicht der Fall, drehen Sie den Dosierknopf im Uhrzeigersinn **bis zum Stopp** und  im Dosierfenster erscheint.



- **Ziehen Sie den Dosierknopf bis zum Stopp heraus** und  im Dosierfenster erscheint.



- **Drehen Sie den Dosierknopf im Uhrzeigersinn bis zum Stopp** bei der 10. Stellen Sie sicher, dass sich die unterstrichene 10 in der Mitte des Dosierfensters befindet.

Beachten Sie: Sollten Sie den Dosierknopf nicht im Uhrzeigersinn bis zur 10 drehen können, lesen Sie Frage Nr. 9 der **Häufig gestellten Fragen** in Abschnitt 4 dieser Bedienungsanleitung.

SCHRITT D Vorbereitung des Pens



- Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben von sich weg.



DRÜCKEN & HALTEN

- **Drücken Sie den Injektionsknopf mit Ihrem Daumen fest bis zum Stopp**. Dann halten Sie den Injektionsknopf gedrückt und **zählen langsam bis 5**.
- **Sollten Sie keinen dünnen Strahl oder mehrere Tropfen aus der Nadelspitze austreten sehen, wiederholen Sie die Schritte C & D.**



- Die Vorbereitung des Pens ist abgeschlossen, wenn ein ▲ in der Mitte des Dosierfensters erscheint UND wenn Sie gesehen haben, wie ein dünner Strahl oder mehrere Tropfen aus der Nadelspitze austreten.

Beachten Sie: Wenn Sie nach 4 Versuchen keine Flüssigkeit austreten sehen, lesen Sie Nummer 3 der **Häufig gestellten Fragen** in Abschnitt 4 dieser Bedienungsanleitung.

SCHRITT E Vorbereitung des neuen Pens abschließen



- **Drehen Sie den Dosierknopf im Uhrzeigersinn bis zum Stopp und** → im Dosierfenster erscheint.
- Die Vorbereitung des neuen Pens ist nun abgeschlossen. Wiederholen Sie die Schritte in Abschnitt 2 nicht während des Routinegebrauchs. Sollten Sie dies tun, reicht das BYETTA nicht für eine 30-tägige Behandlung.

- Sie können sich jetzt Ihre erste Dosis BYETTA verabreichen.
- **Fahren Sie in Abschnitt 3 mit Schritt 3 fort, um Ihre erste Routinedosis zu applizieren.**

Beachten Sie: Wenn Sie den Dosierknopf nicht drehen können, lesen Sie Nummer 9 der **Häufig gestellten Fragen** in Abschnitt 4 dieser Bedienungsanleitung.

Abschnitt 3. ROUTINEGEBRAUCH

Nachdem Sie jetzt die Vorbereitung des neuen Pens beendet haben, befolgen Sie Abschnitt 3 bei **jeder** ihrer Injektionen.

SCHRITT 1 Überprüfung des Pens



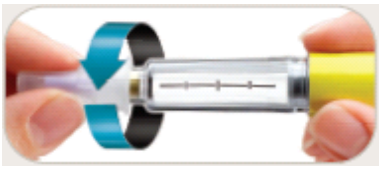
- Waschen Sie die Hände vor Gebrauch des Pens.
- Überprüfen Sie das Etikett des Pens, um sicher zu sein, dass es Ihr 10 µg Pen ist.
- Ziehen Sie die blaue Penschutzkappe ab.



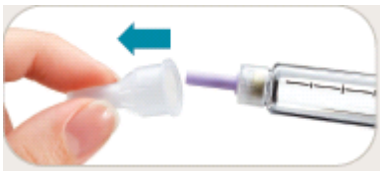
- Überprüfen Sie das BYETTA in der Patrone.
- Die Lösung muss klar, farblos und frei von Teilchen sein. Ist dies nicht der Fall, verwenden Sie den Pen nicht.

Beachten Sie: Eine kleine Luftblase wird Sie nicht schädigen oder Ihre Dosis beeinflussen.

SCHRITT 2 Aufsetzen der Nadel



- Entfernen Sie das Schutzpapier von der äußeren Nadelschutzkappe.
- **Drücken** Sie die mit der Schutzkappe versehene Nadel **gerade** auf den Pen, dann **drehen** Sie die Nadel bis sie festsitzt.



- Ziehen Sie die äußere Nadelschutzkappe ab. Werfen Sie diese **nicht** weg. Die äußere Nadelschutzkappe wird noch einmal gebraucht, um nach der Injektion die Nadel vom Pen zu entfernen.



- Ziehen Sie die innere Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie diese. Möglicherweise sehen Sie einen kleinen Tropfen Flüssigkeit. Dies ist normal.

SCHRITT 3 Einstellen der Dosis



- Überprüfen Sie, dass → im Dosierfenster erscheint. Ist dies nicht der Fall, drehen Sie den Dosierknopf im Uhrzeigersinn **bis zum Stopp** und → im Dosierfenster erscheint.



- **Ziehen Sie den Dosierknopf bis zum Stopp heraus** und ↑ im Dosierfenster erscheint.



- **Drehen Sie den Dosierknopf im Uhrzeigersinn bis zum Stopp** bei der 10. Stellen Sie sicher, dass sich die unterstrichene 10 in der Mitte des Dosierfensters befindet.

Beachten Sie: Sollten Sie den Dosierknopf nicht im Uhrzeigersinn bis zur 10 drehen können, lesen Sie Frage Nr. 9 der **Häufig gestellten Fragen** in Abschnitt 4 dieser Bedienungsanleitung.

SCHRITT 4 Injizieren der Dosis



- Halten Sie den Pen fest in der Hand.
- Vermeiden Sie das feste Zusammendrücken der Haut vor der Injektion. Stechen Sie mit der Nadel unter Ihre Haut. Wenden Sie dabei die **hygienische** Injektionstechnik an, die Ihnen von Ihrem Arzt oder Ihrer Diabetesberaterin empfohlen wurde.



DRÜCKEN & HALTEN

- **Drücken Sie den Injektionsknopf mit Ihrem Daumen fest bis zum Stopp**. Dann halten Sie den Injektionsknopf gedrückt und **zählen langsam bis 5,** damit die gesamte Dosis injiziert wird.
- Halten Sie den Injektionsknopf weiter gedrückt, während Sie die Nadel aus der Haut ziehen. Siehe **Häufig gestellten Fragen Nr. 4**.



- Die Injektion war vollständig, wenn ein  in der Mitte des Dosierfensters erscheint.
- Der Pen ist jetzt bereit zur Vorbereitung der nächsten Dosiseinstellung.

Beachten Sie: Wenn Sie mehrere Tropfen BYETTA aus der Nadel auslaufen sehen, war der Injektionsknopf nicht vollständig durchgedrückt. Lesen Sie dann Frage Nr. 5 der **Häufig gestellten Fragen** in Abschnitt 4 dieser Bedienungsanleitung.

SCHRITT 5 Vorbereitung der nächsten Dosiseinstellung



- **Drehen Sie den Dosierknopf im Uhrzeigersinn bis zum Stopp** und  im Dosierfenster erscheint.

Beachten Sie: Wenn Sie den Dosierknopf nicht drehen können oder Flüssigkeit aus Ihrem Pen austritt, haben Sie nicht die vollständige Dosis gespritzt. Lesen Sie dann bitte Nr. 5 und Nr. 9 der **Häufig gestellten Fragen** in Abschnitt 4 dieser Bedienungsanleitung.

SCHRITT 6 Entfernen und Entsorgen der Nadel



- **Entfernen Sie die Nadel nach jeder Injektion.**
- Setzen Sie vorsichtig die äußere Nadelschutzkappe wieder auf die Nadel.



- Schrauben Sie die Nadel ab..
- Setzen Sie zum Aufbewahren die blaue Penschutzkappe wieder auf den Pen.



- Entsorgen Sie die Nadeln in ein durchstichsicheres Behältnis oder so wie es Ihr Arzt, Ihr Apotheker oder Ihre Diabetesberaterin empfohlen hat.

SCHRITT 7 Lagerung des Pens bis zur nächsten Dosis.

- Lagern Sie Ihren BYETTA Pen ordnungsgemäß (genaue Angaben finden Sie unter **AUFBEWAHRUNG DES BYETTA PENS** in Abschnitt 1 dieser Bedienungsanleitung**)**
- Sobald es Zeit für die nächste Routinedosis ist, schauen Sie in Abschnitt 3 und wiederholen die Schritte 1 – 7.

Abschnitt 4. HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

1. Muss ich die Vorbereitung des neuen Pens vor jeder Dosis durchführen?

- Nein. Die Vorbereitung des neuen Pens wird nur **einmal** durchgeführt, und zwar unmittelbar bevor ein neuer Pen zum ersten Mal verwendet wird.
- Der Zweck der Vorbereitung ist, sicher zu stellen, dass der BYETTA Pen für die nächsten 30 Tage gebrauchsfertig ist.
- **Wenn Sie die Vorbereitung des neuen Pens vor jedem Routinegebrauch wiederholen, reicht Ihr BYETTA nicht für eine 30-tägige Behandlung.** Die kleine Menge BYETTA, die bei der Vorbereitung des neuen Pens verbraucht wird, beeinträchtigt nicht die für den 30-Tage-Gebrauch benötigte Menge.

2. Warum befinden sich Luftblasen in der Patrone?

- Eine kleine Luftblase ist normal. Diese wird Sie nicht schädigen oder Ihre Dosis beeinflussen.
- Wenn der Pen mit aufgesetzter Nadel aufbewahrt wird, können sich Luftblasen in der Patrone bilden. Lagern Sie den Pen **nicht** mit aufgesetzter Nadel.

3. Was soll ich machen, wenn ich die Vorbereitung des neuen Pens viermal durchgeführt habe und immer noch kein BYETTA aus der Nadelspitze kommt?

- Entfernen Sie die Nadel, indem Sie vorsichtig die äußere Nadelschutzkappe wieder aufsetzen. Schrauben Sie die Nadel ab und entsorgen Sie sie ordnungsgemäß.

- Setzen Sie eine neue Nadel auf und wiederholen sie die **Schritte B – E der Vorbereitung des neuen Pens** in Abschnitt 2 dieser Bedienungsanleitung. Sobald Sie mehrere Tropfen oder einen dünnen Strahl Flüssigkeit aus der Nadelspitze austreten sehen, ist die Vorbereitung des Pens abgeschlossen.

4. Warum sehe ich Partikel in der Patrone, nachdem ich meine Injektion beendet habe?
Partikel oder Verfärbungen können nach einer Injektion in der Patrone auftreten. Dies kann vorkommen, wenn die Haut zu fest zusammengedrückt wird oder wenn Sie den Injektionsknopf nicht weiter gedrückt halten, bevor Sie die Nadel aus der Haut ziehen.

5. Warum sehe ich BYETTA aus der Nadel laufen, nachdem ich meine Injektion abgeschlossen habe?
Ein einzelner Tropfen an der Nadelspitze kann nach Abschluss der Injektion übrig bleiben. Das ist normal. Falls Sie mehr als einen Tropfen sehen:

- Sie haben vielleicht nicht Ihre vollständige Dosis erhalten. Injizieren Sie **keine** weitere Dosis. **Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie mit einer Teildosis umgegangen werden soll.**
- Vermeiden Sie dies bei der nächsten Dosis, indem Sie den Injektionsknopf **fest durchdrücken und gedrückt halten** und dabei **langsam bis 5 zählen** (siehe **Abschnitt 3, Schritt 4: Injizieren der Dosis**).

6. Was bedeuten die Pfeile?

Die Pfeile bedeuten, dass Sie den nächsten Schritt machen können. Diese Pfeile  zeigen die Richtung an, in die der Dosierknopf während des nächsten Schritts zu ziehen oder zu drehen ist. Dieses Zeichen  bedeutet, dass der Dosierknopf gedrückt ist und eine neue Dosis eingestellt werden kann.

7. Wie merke ich, dass die Injektion vollständig beendet ist?
Die Injektion ist vollständig beendet, wenn:

- Sie den Injektionsknopf **bis zum Stopp** fest und vollständig durchgedrückt haben

und

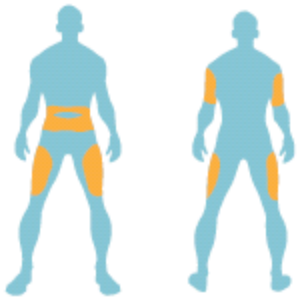
- **Sie langsam bis 5 gezählt haben,** während Sie den Injektionsknopf gedrückt halten und die Nadel sich noch in Ihrer Haut befindet

und

- das  in der Mitte des Dosierfensters erscheint.

8. Wo soll ich BYETTA injizieren?
Spritzen Sie BYETTA unter die Haut (subkutane Injektion) Ihres Bauchs (Abdomen), Ihres Oberschenkels, oder Ihres Oberarms. Wenden Sie die Injektionstechnik an, die Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Diabetesberaterin empfohlen hat.

Vorderansicht Rückansicht



9. Ich kann den Dosierknopf nicht ziehen, drehen oder drücken. Was soll ich machen?
Überprüfen Sie das Symbol im Dosierfenster. Befolgen Sie die Schritte, die für das betreffende Symbol beschrieben sind.

Wenn  im Dosierfenster erscheint:

- Ziehen Sie den Dosierknopf heraus, bis  erscheint.

Wenn  im Dosierfenster erscheint und der Dosierknopf sich nicht drehen lässt:

- Die Patrone in Ihrem BYETTA Pen enthält möglicherweise nicht mehr genug Flüssigkeit, um eine volle Dosis abzugeben. Eine geringe Menge BYETTA bleibt immer in Ihrer Patrone übrig. Wenn die Patrone nur noch eine geringe Menge enthält oder wie leer aussieht, verwenden Sie bitte einen neuen BYETTA Pen.

Wenn und teilweise die  im Dosierfenster erscheinen und der Dosierknopf sich nicht hereindrücken lässt:

- Der Dosierknopf ist nicht vollständig gedreht worden. Drehen Sie den Dosierknopf im Uhrzeigersinn weiter bis eine  in der Mitte des Dosierfensters erscheint.

Wenn teilweise die  und teilweise  im Dosierfenster erscheinen und der Dosierknopf sich nicht hereindrücken lässt:

- Möglicherweise ist die Nadel verstopft, verbogen oder falsch befestigt.
- Setzen Sie eine neue Nadel auf. Vergewissern Sie sich, dass die Nadel gerade auf dem Pen sitzt und vollständig aufgeschraubt ist.
- Drücken Sie den Injektionsknopf fest und vollständig durch. BYETTA sollte dann aus der Nadelspitze austreten.

Wenn  im Dosierfenster erscheint und der Dosierknopf sich nicht drehen lässt:

- Der Injektionsknopf wurde nicht vollständig durchgedrückt und es wurde nicht die komplette Dosis injiziert.
- **Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie mit einer Teildosis umgegangen werden soll.**
- Führen Sie folgende Schritte durch, um Ihren Pen für die nächste Injektion vorzubereiten:
  - Drücken Sie den Injektionsknopf fest und vollständig **bis zum Stopp** durch. Halten Sie den Injektionsknopf gedrückt und **zählen Sie langsam bis 5**. Drehen Sie dann den Dosierknopf im Uhrzeigersinn bis  im Dosierfenster erscheint.
  - Sollten Sie den Dosierknopf nicht drehen können, ist möglicherweise die Nadel verstopft. Ersetzen Sie die Nadel und wiederholen Sie den oben beschriebenen Schritt.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie bei der nächsten Dosis den Injektionsknopf **fest durchdrücken und gedrückt halten** und dabei **langsam bis 5 zählen**, bevor Sie die Nadel aus der Haut herausziehen.

Bitte beachten Sie die beiliegende Gebrauchsinformation. Bei weiterem Informationsbedarf sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Diabetesberaterin.

Letzte Aktualisierung der Bedienungsanleitung im: Oktober 2013.