

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

BYETTA® 5 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigen BYETTA® 10 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigen 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 Stoffwechsellage) 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 Fertigen 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 Fertigtens 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

Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Niederlande.

Hersteller

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

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

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: +32-(0) 2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България

тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

Eli Lilly ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal

Tel: +372 6 817280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε

Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.

Tel: + 34 91 663 50 00

France

Lilly France SAS

Tél.: +33-(0)1 55 49 34 34

Ireland

Eli Lilly and Co. (Ireland) Limited,

Tel: +353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími: + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39-055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė

Tel. +370 (5) 2649600

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2012.

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

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: +32-(0) 2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S

Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H

Tel: +43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 (0) 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: +46 (0) 8 737 88 00

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited

Tel: +44-(0) 1256 315000