

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

BYETTA 5 microgram oplossing voor injectie, voorgevulde pen BYETTA 10 microgram oplossing voor injectie, voorgevulde pen exenatide

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is BYETTA en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u BYETTA gebruikt
3. Hoe wordt BYETTA gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u BYETTA
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS BYETTA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

BYETTA bevat de werkzame stof exenatide dat wordt gebruikt ter verbetering van de bloedsuikerregulering bij volwassenen met type 2 (niet-insulineafhankelijke) diabetes mellitus.

BYETTA wordt gebruikt met andere antidiabetische geneesmiddelen, zoals metformine, sulfonylureumderivaten of thiazolidinedionen. Uw arts schrijft u nu BYETTA voor als een aanvullend geneesmiddel om uw bloedsuiker te kunnen reguleren. Blijf uw dieet en bewegingsprogramma voortzetten.

U heeft diabetes doordat uw lichaam niet voldoende insuline aanmaakt om de hoeveelheid suiker in uw bloed te reguleren of doordat uw lichaam niet in staat is om de insuline goed te gebruiken. BYETTA helpt uw lichaam om de productie van insuline te verhogen wanneer uw bloedsuiker hoog is.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U BYETTA GEBRUIKT

Gebruik BYETTA niet:

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor exenatide of voor één van de andere bestanddelen van BYETTA, vermeld aan het eind van deze bijsluiter.

Wees extra voorzichtig met BYETTA:

- Wanneer u BYETTA in combinatie met een sulfonylureumderivaat gebruikt, aangezien dan een lage bloedsuiker (hypoglykemie) kan optreden. Raadpleeg uw arts of apotheker als u twijfelt of een van uw andere geneesmiddelen een sulfonylureumderivaat bevat.
- BYETTA mag niet worden gebruikt als u type 1 diabetes of diabetische ketoacidose (een gevaarlijke conditie die kan voorkomen bij diabetes) heeft.

- BYETTA moet onder de huid worden geïnjecteerd en niet in een ader of in de spier.
- Het gebruik van BYETTA wordt niet aanbevolen als u ernstige problemen heeft met de maag (waaronder gastroparese) of de vertering van voedsel. BYETTA vertraagt de lediging van de maag zodat voedsel uw maag langzamer passeert.
- Vertel het uw arts als u ooit een ontsteking aan de alvleesklier (pancreatitis) gehad heeft (zie rubriek 4).
- Het gebruik van BYETTA met insulines wordt niet aanbevolen.
- Er is weinig ervaring met BYETTA bij patiënten met een BMI (body mass index) van 25 of lager.
- Er is weinig ervaring met BYETTA bij patiënten met nierproblemen. Het gebruik van BYETTA wordt niet aanbevolen indien u een ernstige nierziekte heeft of dialyse ondergaat.

Kinderen en adolescenten

Er is geen ervaring met BYETTA bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Daarom wordt BYETTA niet aanbevolen in deze leeftijdsgroep.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen (bijvoorbeeld warfarine) gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Vraag uw arts of het tijdstip waarop u tabletten inneemt, moet worden veranderd, aangezien BYETTA de maaglediging vertraagt en invloed kan hebben op geneesmiddelen die de maag snel moeten passeren.

Maagsapresistente tabletten of capsules (bijvoorbeeld protonpompremmers) die niet te lang in de maag mogen blijven, moeten mogelijk 1 uur vóór of 4 uur ná de BYETTA-injectie worden ingenomen.

Sommige antibiotica moeten mogelijk 1 uur vóór de injectie met BYETTA genomen worden.

Tabletten die u met voedsel moet innemen, kunnen mogelijk het best worden ingenomen met een maaltijd waarbij BYETTA niet wordt toegediend.

Het gebruik van BYETTA met insulines of andere geneesmiddelen die voor type 2 diabetes worden gebruikt en die werken zoals BYETTA (bijvoorbeeld liraglutide en BYDUREON [exenatide eenmaal per week]) wordt niet aanbevolen.

Gebruik van BYETTA met voedsel en drank

Gebruik BYETTA op elk gewenst moment in de 60 minuten (1 uur) **vóór** uw maaltijd. (Zie 'Hoe wordt BYETTA gebruikt'). Gebruik BYETTA **niet na** de maaltijd.

Zwangerschap en borstvoeding

Het is niet bekend of BYETTA schade kan toebrengen aan uw ongeboren kind. Vertel het uw arts indien u zwanger bent, denkt zwanger te zijn, of zwanger wenst te worden aangezien BYETTA niet gebruikt dient te worden tijdens de zwangerschap.

Het is niet bekend of BYETTA overgaat in de moedermelk. BYETTA dient niet gebruikt te worden indien u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u BYETTA gebruikt in combinatie met een sulfonylureumderivaat, kan er een lage bloedsuiker (hypoglykemie) optreden. Hypoglykemie kan uw concentratievermogen verminderen. Houd rekening met dit mogelijke probleem in alle situaties waarin u uzelf en anderen in gevaar kunt brengen (bijv. bij het autorijden of het bedienen van machines).

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van BYETTA

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosering, d.w.z. in essentie “natrium-vrij”.

Dit geneesmiddel bevat metacresol wat allergische reacties kan veroorzaken.

3. HOE WORDT BYETTA GEBRUIKT

Volg bij gebruik van BYETTA nauwgezet het advies van uw arts of diabetesverpleegkundige. Raadpleeg bij twijfel uw arts, diabetesverpleegkundige of apotheker.

Er zijn twee sterktes van BYETTA verkrijgbaar: BYETTA 5 microgram (μg) en BYETTA 10 microgram (μg). Het is mogelijk dat uw arts BYETTA 5 microgram (μg) tweemaal daags voorschrijft om de behandeling te starten. Nadat u 30 dagen BYETTA 5 microgram (μg) tweemaal daags heeft gebruikt, kan uw arts uw dosis verhogen tot BYETTA 10 microgram (μg) tweemaal daags.

Het kan langer duren dan 30 dagen om BYETTA 5 microgram (μg) dosering te verdragen als u ouder bent dan 70 jaar of als u problemen heeft met uw nieren. Uw arts zal de dosering dan mogelijk niet verhogen.

Met één injectie met uw voorgevulde pen dient u uw dosis toe. Verander uw dosis niet tenzij uw arts dat heeft gezegd.

BYETTA moet worden geïnjecteerd op een willekeurig tijdstip in de 60 minuten (1 uur) **vóór** uw ochtend- en avondmaaltijd, of **vóór** uw twee hoofdmaaltijden van de dag met daartussen een interval van ongeveer 6 uur of langer. Gebruik BYETTA **niet na** uw maaltijd.

BYETTA wordt onder de huid (subcutane injectie) van uw bovenbeen (dij), buik (abdomen) of bovenarm geïnjecteerd.

U hoeft uw suikerspiegels **niet** dagelijks te controleren om de dosering van BYETTA te bepalen. Echter, indien u ook een sulfonylureumderivaat gebruikt, kan uw arts u vragen om uw bloedsuikerspiegels te controleren om de dosering van het sulfonylureumderivaat aan te passen.

Zie de meegeleverde gebruikershandleiding voor de pen voor instructies voor gebruik van de BYETTA-pen.

Uw arts of verpleegkundige moet u leren hoe u BYETTA moet injecteren **vóór** u het voor de eerste keer gebruikt.

Injectienaalden zijn niet bijgesloten. Hier volgen voorbeelden van naalden voor eenmalig gebruik die met uw BYETTA-pen kunnen worden gebruikt:

- 29 (dun), 30 of 31 (dunner) gauge (diameter 0,25 – 0,33 mm) en
- 12,7 of 8 of 5 mm lengte.

Vraag uw arts of verpleegkundige welke naalddikte en -lengte voor u het best is.

Gebruik voor elke injectie een nieuwe naald en gooi deze na elk gebruik weg. Dit geneesmiddel is voor u persoonlijk; deel een BYETTA-pen nooit met anderen.

Wat u moet doen als u meer BYETTA heeft gebruikt dan u zou mogen

Als u te veel BYETTA gebruikt, kan het zijn dat u onmiddellijk medische behandeling nodig heeft. Te veel BYETTA kan misselijkheid, braken, duizeligheid of verschijnselen van een lage bloedsuiker veroorzaken.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten BYETTA te gebruiken

Als u een dosis BYETTA mist, sla deze dosis dan over en dien uw volgende dosis toe op het eerstvolgende voorgeschreven tijdstip. **Neem geen** dubbele dosis of verhoog de hoeveelheid van uw volgende dosis **niet** om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met gebruik van BYETTA

Als u het gevoel heeft dat u beter met BYETTA kunt stoppen, raadpleeg dan uw arts. Als u stopt met het gebruik van BYETTA kan dit invloed hebben op uw bloedsuikerspiegels.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts, diabetesverpleegkundige of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan BYETTA bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Sommige ernstige allergische reacties (anafylaxie) zijn zeer zelden gerapporteerd bij patiënten (kan zich voordoen bij 1 op de 10.000 gebruikers).

U dient onmiddellijk uw arts te raadplegen als u symptomen ervaart zoals:

- Opgezwollen gezicht, tong of keel
- Problemen met slikken
- Galbulten en problemen met ademen

Gevallen van ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) zijn zelden gemeld bij patiënten (kan zich voordoen bij 1 op de 1.000 gebruikers) die BYETTA kregen. Pancreatitis kan een ernstige, mogelijk levensbedreigende aandoening zijn.

- Informeer uw arts als u pancreatitis, galstenen, alcoholverslaving of zeer hoge triglyceridewaarden heeft gehad. Deze aandoeningen kunnen de kans verhogen om pancreatitis te krijgen of weer te krijgen, ongeacht of u BYETTA gebruikt of niet.
- Neem contact op met uw arts als u **ernstige en aanhoudende** pijn in de buik, met of zonder braken, heeft omdat u pancreatitis zou kunnen hebben.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen van BYETTA (kan zich voordoen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- misselijkheid (misselijkheid komt het meest voor bij het eerste gebruik van BYETTA, maar bij de meeste patiënten vermindert dit na enige tijd)
- braken
- diarree
- hypoglykemie

Wanneer BYETTA wordt gebruikt met een geneesmiddel dat een **sulfonylureumderivaat** bevat, kunnen episodes van lage bloedsuiker (hypoglykemie) zeer vaak optreden (over het algemeen licht tot matig). Het kan nodig zijn de dosis van uw sulfonylureumbevattende geneesmiddel te verlagen zolang u BYETTA gebruikt. De klachten en verschijnselen van een lage bloedsuikerspiegel kunnen onder

meer zijn: hoofdpijn, slaperigheid, zwakte, duizeligheid, verwardheid, prikkelbaarheid, honger, snelle hartslag, transpireren en schrikachtigheid. Uw arts moet u vertellen wat u moet doen bij een lage bloedsuikerspiegel.

Vaak voorkomende bijwerkingen van BYETTA (kan zich voordoen bij 1 op de 10 gebruikers):

- duizeligheid
- hoofdpijn
- schrikachtigheid
- pijn in de maagstreek
- opzwellen
- spijsverteringsstoornis (indigestie)
- meer zweten
- verlies van energie en kracht
- maagzuur
- reacties op de injectieplaats (roodheid)
- gewichtsverlies
- verminderde eetlust

BYETTA kan uw eetlust, de hoeveelheid voedsel die u eet en uw gewicht verminderen.

Als u te snel gewicht verliest (meer dan 1,5 kg per week) vertel het dan uw arts omdat dit niet goed voor u kan zijn.

Soms voorkomende bijwerkingen van BYETTA (kan zich voordoen bij 1 op de 100 gebruikers):

- vreemde smaak in de mond
- boeren
- verstopping
- gas (winderigheid)

Zelden voorkomende bijwerking van BYETTA:

- angio-oedeem (zwellen van het gezicht en de keel)
- overgevoeligheid (huiduitslag, jeuk en snel opzwellen van de weefsels van hals, gezicht, mond en keel)
- afname in nierfunctie
- uitdroging, soms met een afname van de nierfunctie
- slaperigheid
- verlies van haar

Daarnaast zijn enkele **andere bijwerkingen** gemeld bij patiënten (de frequentie is onbekend en kan niet worden geschat met behulp van beschikbare informatie):

- veranderingen in de INR (waarden met betrekking tot bloedverdunding) zijn gerapporteerd wanneer gelijktijdig warfarine gebruikt wordt.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U BYETTA

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik BYETTA niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket en de doos na 'EXP.' De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C). Zodra de BYETTA-pen in gebruik is genomen, moet deze bewaard worden beneden 25 °C.

Plaats de dop weer terug op de pen om te beschermen tegen licht. Niet in de vriezer bewaren. Gooi een BYETTA-pen altijd weg als deze bevroren is geweest.

Gebruik een BYETTA-pen niet langer dan 30 dagen. Gooi een gebruikte BYETTA-pen na 30 dagen weg, zelfs als er nog wat geneesmiddel in de pen zit.

Gebruik BYETTA niet als u vaste deeltjes in de oplossing bemerkt, of als deze troebel of gekleurd is.

Bewaar de BYETTA-pen niet met een daarop bevestigde naald. Als de naald erop blijft zitten, kan er geneesmiddel uit de pen lekken of kunnen er luchtbelletjes in de patroon komen.

Medicijnen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat BYETTA

- Het werkzame bestanddeel is exenatide.
- Twee voorgevulde pennen zijn beschikbaar. Eén met een dosisafgifte van 5 microgram (μg) en één van 10 microgram (μg).
- Elke dosis van BYETTA 5 microgram (μg) oplossing voor injectie (injectie) bevat 5 microgram (μg) exenatide in 20 microliter.
- Elke dosis van BYETTA 10 microgram (μg) oplossing voor injectie (injectie) bevat 10 microgram (μg) exenatide in 40 microliter.
- Elke milliliter (ml) van de oplossing voor injectie bevat 0,25 milligram (mg) exenatide.
- De andere bestanddelen zijn metacresol (44 microgram/dosis in BYETTA 5 microgram (μg) oplossing voor injectie en 88 microgram/dosis in BYETTA 10 microgram (μg) oplossing voor injectie), mannitol, ijsazijnzuur, natriumacetaatrihydraat en water voor injectie.

Hoe ziet BYETTA eruit en wat is de inhoud van de verpakking

BYETTA is een heldere en kleurloze vloeistof (oplossing voor injectie) in een glazen patroon in een pen. Wanneer de pen leeg is, kunt u hem niet meer gebruiken. Elke pen bevat 60 doses voor twee injecties per dag gedurende 30 dagen.

De pen is verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 1 en 3 pennen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG, Teichweg 3, D- 35396 Giessen, Duitsland.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de registratiehouder:

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.
Simi: + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39-055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Tel: +44-(0) 1256 315000

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in september 2011.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu/>