

PA501GEGE00

**GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN
ANWENDER**



BYDUREON®

2 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
(Exenatide)

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

BYDUREON® 2 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension (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 die gleichen Beschwerden 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 BYDUREON und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von BYDUREON beachten?
3. Wie ist BYDUREON anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BYDUREON aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BYDUREON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

BYDUREON ist ein Arzneimittel zur Injektion, das zur Verbesserung der Blutzuckereinstellung bei Erwachsenen mit Typ 2 Diabetes angewendet wird.

BYDUREON wird in Kombination mit den folgenden Arzneimitteln zur Diabetesbehandlung eingesetzt: Metformin, Sulfonylharnstoffe und Thiazolidindione. Zusätzlich verschreibt Ihr Arzt Ihnen jetzt BYDUREON, das hilft, Ihren Blutzucker zu kontrollieren. Behalten Sie Ihren Diät- und Bewegungsplan bei.

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

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

BYDUREON darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Exenatide oder einen der sonstigen Bestandteile von BYDUREON sind; diese sind in Abschnitt 6 gelistet.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von BYDUREON ist erforderlich,

- wenn Sie BYDUREON in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff anwenden, da eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) auftreten kann. Testen Sie regelmäßig Ihren Blutzucker. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eines Ihrer Arzneimittel einen Sulfonylharnstoff enthält.
- BYDUREON darf nicht angewendet werden, wenn Sie Typ 1 Diabetes oder eine diabetische Ketoazidose haben.
- BYDUREON muss unter die Haut gespritzt werden und nicht in Vene oder Muskel.
- wenn Sie eine Erkrankung, verbunden mit schweren Problemen mit Ihrer Magenentleerung [einschließlich Gastroparese (Magenlähmung)] oder bei der Verdauung haben, wird die Anwendung von BYDUREON nicht empfohlen. BYDUREON 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).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zu schnell abnehmen

(mehr als 1,5 kg wöchentlich), da dies möglicherweise nicht gut für Sie ist.

- Es gibt nur wenig Erfahrung zur Anwendung von BYDUREON bei Patienten mit Nierenproblemen. Die Anwendung von BYDUREON ist nicht angezeigt, wenn Sie unter einer schweren Nierenerkrankung leiden oder Dialysepatient sind.
- Es gibt keine Erfahrung zur Anwendung von BYDUREON bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren. Daher wird die Anwendung von BYDUREON bei Patienten dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Bei Anwendung von BYDUREON mit anderen Arzneimitteln

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

Die Anwendung von BYDUREON zusammen mit Insulinen und anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes, die auf dieselbe Art wirken wie BYDUREON [z. B. Liraglutid und Byetta (Exenatide 2 x täglich)], wird nicht empfohlen.

Bei Anwendung von BYDUREON zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können BYDUREON zu jeder beliebigen Tageszeit und unabhängig von den Mahlzeiten anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der BYDUREON-Behandlung Maßnahmen zur Empfängnisverhütung ergreifen. Es ist nicht bekannt, ob BYDUREON 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 BYDUREON während der Schwangerschaft und mindestens 3 Monate vor Beginn der Schwangerschaft nicht angewendet werden sollte.

Es ist nicht bekannt, ob BYDUREON in die Muttermilch gelangt. BYDUREON darf 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 BYDUREON in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff anwenden, kann es zu einer Unterzuckerung (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 BYDUREON

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST BYDUREON ANZUWENDEN?

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

BYDUREON 2 mg ist 1 x wöchentlich zu injizieren. Die Injektion kann zu jeder beliebigen Tageszeit und unabhängig von den Mahlzeiten durchgeführt werden.

Spritzen Sie BYDUREON unter die Haut (subkutane Injektion) Ihres Bauchs (Abdomen), Ihres Oberschenkels oder der Rückseite Ihres Oberarms.

Sie können jede Woche denselben Körperbereich zur Injektion nutzen, sollten dann aber die Injektionsstelle wechseln.

Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig, dies ist besonders wichtig, wenn Sie gleichzeitig ein Sulfonylharnstoff-Arzneimittel nehmen.

Folgen Sie der Bedienungsanleitung für den Anwender, die diesem Umkarton ebenfalls beiliegt. In dieser wird erklärt, wie BYDUREON zu injizieren ist.

Vor der ersten Anwendung muss Ihnen Ihr Arzt, Ihr Apotheker oder Ihre Diabetesberaterin erklären, wie Sie BYDUREON anwenden.

Bevor Sie beginnen, überprüfen Sie, dass die Flüssigkeit in der Spritze klar und frei von Partikeln ist. Injizieren Sie die Suspension nach der Zubereitung nur, wenn diese weiß bis cremefarben ist und ein milchiges Aussehen hat. Sollten Klümpchen trockenen Pulvers an den Seiten oder am Boden der Durchstechflasche sichtbar sein, ist das Arzneimittel NICHT ausreichend vermischt. Schütteln Sie dann noch einmal kräftig bis alles gut vermischt ist.

BYDUREON ist unmittelbar nach dem Mischen von Pulver und Lösungsmittel zu injizieren.

Nehmen Sie für jede Injektion eine neue Injektionsnadel und entsorgen Sie diese immer nach der Anwendung.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie die volle Dosis BYDUREON erhalten haben:

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie die volle Dosis Ihres Arzneimittels erhalten haben, injizieren Sie keine weitere Dosis BYDUREON. Spritzen Sie erst nächste Woche wieder wie geplant.

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

Wenn Sie zu viel BYDUREON angewendet haben, benötigen Sie unter Umständen ärztliche Hilfe. Zu viel BYDUREON kann Übelkeit, Erbrechen, Schwindel oder Symptome einer Unterzuckerung hervorrufen (siehe Abschnitt 4).

Wenn Sie die Anwendung von BYDUREON vergessen haben

Wählen Sie einen beliebigen Wochentag, an dem Sie sich Ihr BYDUREON immer spritzen möchten. Sollten Sie die Injektion an diesem Tag vergessen haben, holen Sie Ihre Injektion nach, sobald Ihnen dieses Versäumnis aufgefallen ist. Sie können das nächste Mal wieder an Ihrem ursprünglich ausgewählten Wochentag injizieren, allerdings sollte zwischen beiden Injektionen mindestens ein Tag (24 Stunden) liegen. Sie können auch den von Ihnen gewählten Injektionstag wechseln. Spritzen Sie nicht 2 Injektionen an einem Tag.

Wenn Sie die Anwendung von BYDUREON abbrechen

Wenn Sie meinen, Sie sollten die Anwendung von BYDUREON abbrechen, sprechen Sie bitte zunächst mit Ihrem Arzt. Wenn Sie BYDUREON 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 BYDUREON Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeiten der möglichen Nebenwirkungen, die unten aufgeführt werden, sind wie folgt definiert:

sehr häufig (betrifft mehr als 1 Anwender von 10)

häufig (betrifft 1 bis 10 Anwender von 100)

gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000)

selten (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000)

sehr selten (betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000)

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Schwerwiegende allergische Reaktionen (Anaphylaxie)

wurden bei Patienten, die ein Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff wie BYDUREON erhielten, sehr selten berichtet.

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 Patienten, die ein Arzneimittel mit dem gleichen wirksamen Bestandteil wie BYDUREON erhielten, selten berichtet. 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 BYDUREON 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 BYDUREON:

- Übelkeit (Übelkeit tritt am häufigsten bei Behandlungsbeginn auf, lässt aber bei den meisten Patienten im Laufe der Zeit nach)

- Erbrechen
- Durchfall oder Verstopfung
- Reaktionen an der Injektionsstelle

Wenn Sie Reaktionen an der Injektionsstelle (Rötung, Ausschlag oder Juckreiz) haben sollten, fragen Sie Ihren Arzt, ob er Ihnen etwas zur Linderung der Symptome empfehlen kann. Sie werden möglicherweise nach der Injektion einen kleinen Hubbel unter Ihrer Haut sehen oder fühlen, dieser sollte nach 4 bis 8 Wochen verschwinden. Sie sollten deshalb nicht mit der Behandlung aufhören.

- Unterzuckerung

Wenn BYDUREON zusammen mit einem Arzneimittel, das einen **Sulfonylharnstoff** enthält, angewendet wird, kann es zu Unterzuckerungen (Hypoglykämie, im Allgemeinen leicht bis mäßig) kommen. Die Dosis des Sulfonylharnstoffs muss möglicherweise reduziert werden, wenn Sie BYDUREON 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 BYDUREON:

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Schläfrigkeit
- Bauchschmerzen
- Blähungen
- Verdauungsstörung
- Aufstoßen
- Flatulenz
- Sodbrennen
- verminderter Appetit

BYDUREON kann Ihren Appetit, die Menge, die Sie essen und Ihr Gewicht verringern.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zu schnell abnehmen (mehr als 1,5 kg wöchentlich), da dies möglicherweise nicht gut für Sie ist.

Zusätzlich wurden **einige weitere Nebenwirkungen** bei Patienten beobachtet, die mit einem Arzneimittel behandelt wurden, das denselben Wirkstoff wie BYDUREON enthält:

Häufig:

- Schwitzen

Gelegentlich:

- ungewohnter Geschmack im Mund

Selten:

- Angioödeme (Anschwellen von Gesicht und Kehle)
- Überempfindlichkeit (Ausschlag, Juckreiz und schnelles Anschwellen des Halses, Gesichts, Mundes oder der Kehle)
- Verschlechterung der Nierenfunktion
- Dehydratation (Austrocknen), manchmal in Verbindung mit einer Verschlechterung der Nierenfunktion
- Haarausfall
- Über eine 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 BYDUREON AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem Verfalldatum nicht mehr anwenden. Dieses ist auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegeben.

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Die Packung kann vor Anbruch bis zu 4 Wochen bei bis zu 30 °C gelagert werden.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie die BYDUREON-Packung, wenn Sie eingefroren war.

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 BYDUREON enthält

- Der Wirkstoff ist Exenatide. Jede Durchstechflasche enthält 2 mg Exenatide.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Im Pulver: Poly(glycolsäure-co-milchsäure) und Sucrose.
- Im Lösungsmittel: Carmellose-Natrium, Natriumchlorid,

Polysorbat 20, Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O und Wasser für Injektionszwecke.

Wie BYDUREON aussieht und Inhalt der Packung

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension.

Das Pulver ist weiß bis cremefarben; das Lösungsmittel ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche bzw. leicht bräunliche Lösung.

Jedes Einzeldosis-Set enthält eine Durchstechflasche mit 2 mg Exenatide Pulver, eine Fertigspritze mit 0,65 ml Lösungsmittel, ein Verbindungsstück für die Durchstechflasche und 2 Injektionsnadeln. Eine Nadel dient als Ersatz.

Es ist erhältlich in Packungsgrößen zu 4 Einzeldosis-Sets und 3 Packungen mit 4 Einzeldosis-Sets. Es werden möglicherweise 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 6 817 280

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

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2011.

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

PA501GEGE00