

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bydureon 2 mg Depot-Injektionssuspension

in einem Fertigpen

Exenatid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bydureon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bydureon beachten?
3. Wie ist Bydureon anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bydureon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bydureon und wofür wird es angewendet?

Bydureon enthält den Wirkstoff Exenatid. Bydureon ist ein Arzneimittel zur Injektion, das zur Verbesserung der Blutzuckereinstellung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 10 Jahren und älter mit Typ-2-Diabetes angewendet wird.

Dieses Arzneimittel wird in Kombination mit den folgenden Arzneimitteln zur Diabetesbehandlung eingesetzt: Metformin, Sulfonylharnstoffe, Thiazolidindione (die Kombinationsbehandlung mit Thiazolidindionen wurde nur bei erwachsenen Patienten untersucht), SGLT2-Inhibitoren und/oder einem lang wirkenden Insulin. Zusätzlich verschreibt Ihr Arzt Ihnen jetzt dieses Arzneimittel, 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. Dieses Arzneimittel hilft Ihrem Körper, die Insulinproduktion bei hohen Blutzuckerspiegeln zu erhöhen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bydureon beachten?

Bydureon darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Exenatid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal über Folgendes, bevor Sie Bydureon anwenden:

- Wenn Sie dieses Arzneimittel in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff anwenden, da eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) auftreten kann. Überprüfen Sie regelmäßig Ihren Blutzuckerspiegel. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eines Ihrer Arzneimittel einen Sulfonylharnstoff enthält.
- Wenn Sie Typ-1-Diabetes oder eine diabetische Ketoazidose haben, da dieses Arzneimittel dann nicht angewendet werden darf.
- Wie dieses Arzneimittel zu spritzen ist. Es 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, da die Anwendung dieses Arzneimittels dann nicht empfohlen wird. Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel verlangsamt die Magenentleerung, sodass Nahrung langsamer Ihren Magen passiert.
- 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 Probleme wie Gallensteine verursachen kann.
- Wenn Sie unter einer schweren Nierenerkrankung leiden oder Dialysepatient sind, da die Anwendung dieses Arzneimittels dann nicht empfohlen wird.

Bydureon ist kein Insulin und sollte daher nicht als Ersatz für Insulin angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Bydureon kann bei Jugendlichen und Kindern im Alter von 10 Jahren und älter angewendet werden. Es liegen keine Daten für die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kinder unter 10 Jahren vor.

Anwendung von Bydureon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, insbesondere:

- andere Arzneimittel zur Behandlung des Typ-2-Diabetes, wie Arzneimittel, die auf dieselbe Art wirken wie Bydureon (zum Beispiel: Liraglutid oder andere Exenatid-haltige Arzneimittel), da die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Bydureon nicht empfohlen wird.
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (Antikoagulantien), z. B. Warfarin, da Sie eine zusätzliche Überprüfung der INR-Wertveränderungen (Bestimmung der Blutverdünnung) zu Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel benötigen.
- ein Arzneimittel, das einen Sulfonylharnstoff enthält, da es zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen kann, wenn es zusammen mit Bydureon angewendet wird.
- wenn Sie Insulin anwenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie Sie die Insulindosis verringern, und Ihnen empfehlen, Ihren Blutzucker häufiger zu kontrollieren, um einer Hyperglykämie (einem hohen Blutzuckerspiegel) und einer diabetischen Ketoazidose (einer Komplikation bei Diabetes, die auftritt, wenn der Körper aufgrund eines Insulinmangels nicht in der Lage ist, den Blutzucker abzubauen) vorzubeugen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel Ihr ungeborenes Kind schädigen kann. Daher soll es während der Schwangerschaft und mindestens 3 Monate vor Beginn einer geplanten Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Es ist nicht bekannt, ob Exenatid in die Muttermilch gelangt. Sie sollten dieses Arzneimittel während der Stillzeit nicht anwenden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten Verhütungsmaßnahmen treffen, falls Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden könnten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie dieses Arzneimittel 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).

3. Wie ist Bydureon anzuwenden?

BCise ist die Bezeichnung des Fertigpen-Gerätes, das zur Injektions Ihres Arzneimittels Bydureon verwendet wird.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie sollten dieses Arzneimittel einmal wöchentlich injizieren. Die Injektion kann zu jeder beliebigen Tageszeit und unabhängig von den Mahlzeiten durchgeführt werden.

Spritzen Sie dieses Arzneimittel unter die Haut (subkutane Injektion) Ihres Bauches (Abdomen), Ihres Oberschenkels oder der Rückseite Ihres Oberarms. Spritzen Sie es nicht in eine Vene oder in einen Muskel.

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 im Umkarton beiliegt. In dieser wird erklärt, wie Bydureon BCise zu injizieren ist.

Vor der ersten Anwendung muss Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal erklären, wie Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Nehmen Sie einen Pen aus dem Kühlschranks und lassen Sie ihn mindestens 15 Minuten flach liegen. Mischen Sie die Suspension, indem Sie den Pen mindestens 15 Sekunden kräftig schütteln. Wenden Sie die Suspension erst an, wenn sie gleichmäßig gemischt, weiß bis cremefarben und milchig ist. Sollten Sie weißes Arzneimittelpulver im Fenster des Pens an den Seiten, unten oder oben sehen, ist das Arzneimittel NICHT ausreichend gemischt. Schütteln Sie noch einmal kräftig, bis alles gut gemischt ist.

Sie sollten dieses Arzneimittel unmittelbar nach dem Mischen der Suspension injizieren.

Nehmen Sie für jede Injektion einen neuen Pen. Entsorgen Sie den Pen nach jeder Anwendung auf sicherem Wege, wie es Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal erklärt worden ist.

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

Wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels angewendet haben, als Sie sollten, informieren Sie zuerst Ihren Arzt, da Sie unter Umständen ärztliche Hilfe benötigen. Eine zu große Menge dieses Arzneimittels 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.

Falls eine Injektion versäumt wurde und die nächste Dosis erst in 3 Tagen oder später fällig ist, sollten Sie sie so bald wie möglich nachholen. Die nächste Injektion können Sie am gewohnten Injektionstag spritzen. Falls eine Injektion versäumt wurde und die nächste Dosis schon in 1 oder 2 Tagen fällig ist, überspringen Sie die versäumte Injektion und spritzen Sie die nächste an dem Tag, an dem sie fällig ist. Sie können auch den von Ihnen gewählten Injektionstag wechseln, solange die letzte Dosis vor 3 Tagen oder früher gespritzt wurde.

Spritzen Sie nicht zwei Bydureon-Dosen innerhalb von 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

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 erhalten haben, injizieren Sie keine weitere Dosis dieses Arzneimittels. Spritzen Sie erst nächste Woche wieder wie geplant.

Wenn Sie die Anwendung von Bydureon abbrechen

Wenn Sie meinen, Sie sollten die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen, sprechen Sie bitte zunächst mit Ihrem Arzt. Wenn Sie dieses Arzneimittel absetzen, kann dies Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende allergische Reaktionen (Anaphylaxie) wurden selten berichtet (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen).

Sie müssen sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie folgende Symptome bekommen:

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Kehle (Angioödem)
- Überempfindlichkeit (Ausschlag, Jucken und schnelles Anschwellen des Halses, Gesichts, Mundes oder der Kehle)
- Schluckbeschwerden
- Nesselsucht und Atemnot

Über Fälle einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) wurde bei Patienten, die dieses Arzneimittel erhielten, gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) berichtet. Eine Pankreatitis ist eine schwerwiegende, potenziell lebensbedrohende Erkrankung.

- Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie jemals unter einer Pankreatitis, Gallensteinen oder Alkoholismus litten oder sehr hohe Blutfettwerte (Triglyceride) hatten. All dies kann Ihr Risiko, eine Pankreatitis zu bekommen oder erneut zu bekommen, erhöhen, unabhängig davon, ob Sie mit diesem Arzneimittel behandelt oder nicht behandelt werden.
- STOPPEN Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und nehmen Sie sofort Kontakt zu Ihrem Arzt auf, falls Sie **starke und anhaltende** Bauchschmerzen, mit oder ohne Erbrechen, bekommen, da Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) haben könnten.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hypoglykämie (Unterzuckerung) bei Einnahme zusammen mit einem Arzneimittel, das einen **Sulfonylharnstoff** enthält.

Wenn dieses Arzneimittel 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 dieses Arzneimittel anwenden. Zeichen und Symptome einer Unterzuckerung können sein: Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwäche, Schwindel, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Hunger, Herzrasen, Schwitzen und ein Gefühl der inneren Unruhe. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie eine Unterzuckerung behandeln müssen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hypoglykämie (Unterzuckerung) bei Anwendung mit Insulin
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Übelkeit (Übelkeit tritt zu Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel häufig auf, nimmt aber mit der Zeit bei den meisten Patienten ab)
- Durchfall
- Erbrechen
- Verstopfung
- Verdauungsstörung
- Sodbrennen
- Blähbauch
- Bauchschmerzen
- Reaktionen an der Injektionsstelle.
- Müdigkeit (Fatigue)

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Unterzuckerung (Hypoglykämie) bei Einnahme zusammen mit einem Arzneimittel, das keinen **Sulfonylharnstoff** enthält
- verminderter Appetit

Dieses Arzneimittel 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 Probleme wie Gallensteine verursachen kann.

- Dehydratation (Austrocknen)
- ungewohnter Geschmack im Mund
- Schläfrigkeit
- Flatulenz (Blähungen)
- Aufstoßen
- intestinale Obstruktion (Darmverschluss)
- Nesselsucht
- vermehrtes Schwitzen
- Ausschlag, Jucken
- Haarausfall
- Verschlechterung der Nierenfunktion
- Reaktionen an der Injektionsstelle
Sollten Sie Reaktionen an der Injektionsstelle (Rötung, Ausschlag oder Juckreiz) haben, fragen Sie Ihren Arzt, ob er Ihnen etwas zur Linderung der Symptome empfehlen kann. Sie werden möglicherweise nach der Injektion eine kleine Beule unter Ihrer Haut sehen oder fühlen, diese sollte nach 4 bis 8 Wochen verschwinden. Sie sollten deshalb nicht mit der Behandlung aufhören.
- Energie- und Kraftlosigkeit
- Verzögerung der Magenentleerung
- Gallensteine
- Gallenblasenentzündung

Seltene Nebenwirkungen

- zittriges Gefühl

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

Zusätzlich wurde über einige **weitere Nebenwirkungen** berichtet:

- Leichteres Auftreten von Blutungen oder blauen Flecken als normal wegen niedrigem Blutplättchenspiegel.
- Als Folge der Injektion von Exenatid wurde über Hautreaktionen an der Injektionsstelle berichtet. Diese schließen ein: einen Hohlraum, der Eiter enthält (Abszess), und einen geschwollenen, geröteten Bereich der Haut, der sich heiß und gespannt anfühlt (bakterielle Entzündung des Unterhautgewebes).
- Änderung der Blutgerinnung (Thromboplastinzeit) bei gleichzeitiger Anwendung von Warfarin wurde berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bydureon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Der Bydureon BCise Pen muss wie folgt aufbewahrt werden:

- Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).
- Der Pen kann vor der Anwendung bis zu 4 Wochen bei bis zu 30 °C gelagert werden.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Der Pen muss flach gelagert werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bydureon BCise Pen enthält

- Der Wirkstoff ist Exenatid. Jeder Fertigpen enthält 2 mg Exenatid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Poly (D,L-Laktid-co-Glycolid), Sucrose und mittelkettige Triglyceride.

Wie Bydureon aussieht und Inhalt der Packung

Depot-Injektionssuspension in einem Fertigpen (BCise).

Weiße bis cremefarbene, milchige Suspension.

Jeder Fertigpen gibt 2 mg Exenatid in einem Volumen von 0,85 ml ab.

Dieses Arzneimittel ist erhältlich in einer Packung mit 4 Einzeldosis-Fertigpens (BCise) und in einer Bündelpackung mit 12 (3 Packungen je 4) Einzeldosis-Fertigpens (BCise). Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen angeboten.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Schweden

Hersteller

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Schweden

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

België/Belgique/Belgien

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

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 (2) 4455000

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 40 809034100

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2 106871500

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) DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

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 (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023

Weitere Informationsquellen

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

BEDIENUNGSANLEITUNG FÜR DEN ANWENDER

Lesen Sie diese Anleitung sorgfältig vor der Anwendung
Lesen Sie auch die Packungsbeilage im Umkarton

Bydureon 2 mg Depot-Injektionssuspension in einem Fertigpen
Exenatid

Einmal wöchentlich
Nur zur subkutanen Anwendung
Einzeldosis-Fertigpen

BCise ist die Bezeichnung des Fertigpen-Gerätes, das zur Injektion Ihres Arzneimittels Bydureon verwendet wird.



Bevor Sie mit der Anwendung beginnen

Der Bydureon BCise Fertigpen:

- ist ein Pen mit einer festgelegten Dosis zur einmaligen Anwendung, der automatisch Ihr Arzneimittel injiziert.
- befindet sich in einer Sperrposition, bevor Sie ihn benutzen. Entsperren Sie den Pen erst dann, wenn Sie für die Injektion bereit sind.
- hat eine verdeckte Nadel. Diese ist für Sie vor, während und nach Anwendung des Pens nicht sichtbar.
- **Wenden Sie** den Pen **nicht** an, wenn Teile beschädigt oder kaputt aussehen.
- Lagern Sie ihn flach im Kühlschrank zwischen 2 °C und 8 °C.
- Der Bydureon BCise Pen sollte **nicht** von Personen angewendet werden, die blind sind oder schlecht sehen können, es sei denn, eine andere Person, die mit der Anwendung dieses Gerätes vertraut ist, kann Hilfestellung leisten.
- Bewahren Sie den Pen (wie alle Arzneimittel) für Kinder unzugänglich auf.

Vor der Anwendung

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal sollte Ihnen zeigen, wie dieses Arzneimittel zu injizieren ist, bevor Sie es das erste Mal anwenden.

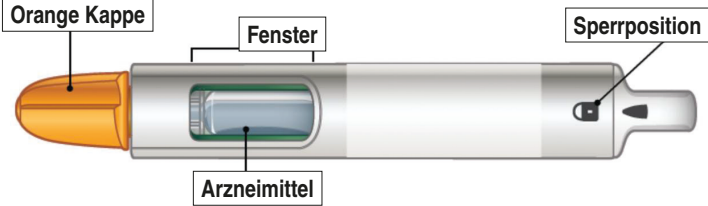


Abbildung A

Was Sie für Ihre Injektion benötigen:

- Bydureon BCise Pen
- Alkohol-Tupfer
- eine saubere, ebene Oberfläche
- durchstech-sicheres Behältnis (siehe Hinweise zur „Entsorgung“ am Ende dieser Bedienungsanleitung).

SCHRITT 1: Vorbereitung der Injektion

A. Lassen Sie Ihren Pen bis auf Raumtemperatur erwärmen. Nehmen Sie 1 Pen aus dem Kühlschrank und lassen Sie ihn 15 Minuten flach liegen. Ein Bydureon BCise Pen kann bis zu 4 Wochen lang bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.



Abbildung B

B. Überprüfen Sie das Verfalldatum (nach EXP), das auf dem Etikett des Pens aufgedruckt ist. Verwenden Sie den Pen nicht, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.



Abbildung C

C. Waschen Sie sich Ihre Hände.

D. Wählen Sie eine Injektionsstelle

an Ihrem Bauch, Oberschenkel oder der Rückseite des Oberarms, siehe Abbildung D.

Sie können jede Woche denselben Körperbereich nutzen, müssen dann aber eine andere Injektionsstelle in diesem Bereich wählen.

Reinigen Sie den Bereich mit einem Alkohol-Tupfer.

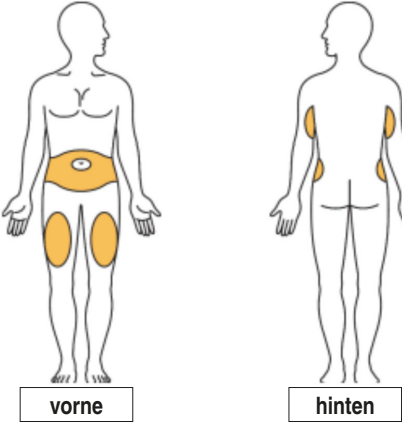


Abbildung D

Schritt 2: Arzneimittel mischen

A. Überprüfen Sie das Fenster.

Sie sehen unter Umständen an den Seiten, oben oder unten weißes Arzneimittelpulver. Dies bedeutet, dass das Arzneimittel nicht gleichmäßig gemischt ist.

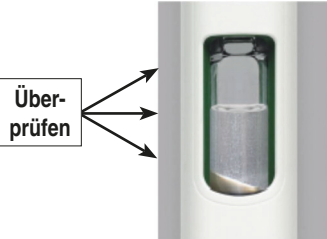


Abbildung E

B. Schütteln Sie den Pen kräftig

in einer Auf- und Abwärtsbewegung, bis das Arzneimittel gleichmäßig vermischt ist und Sie kein weißes Arzneimittelpulver mehr an den Seiten, oben oder unten sehen können. Schütteln Sie mindestens 15 Sekunden lang.

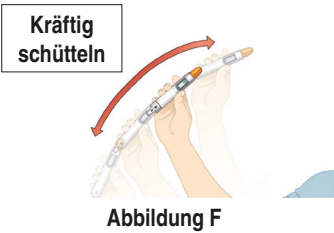


Abbildung F

C. Überprüfen Sie die Mischung.

Halten Sie den Pen gegen das Licht und sehen Sie durch beide Fenster nach unten auf den Boden. Sollte nicht gut gemischt sein, wiederholen Sie Schritt 2 und überprüfen Sie nochmals.

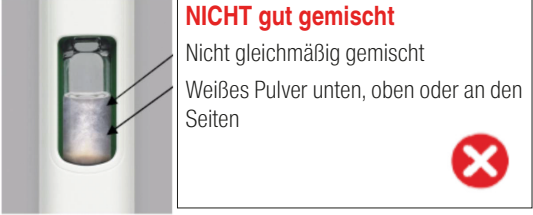


Abbildung G

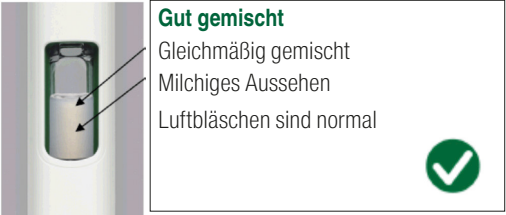


Abbildung H



Gehen Sie erst weiter zum nächsten Schritt, wenn Ihr Arzneimittel gut gemischt ist. Um die volle Dosis zu erhalten, muss das Arzneimittel gut gemischt sein und milchig aussehen.

Sollte es noch nicht gut gemischt sein, schütteln Sie weiter kräftig.

SCHRITT 3: Pen-Vorbereitung

Wichtig: Sobald Ihr Arzneimittel vollständig gemischt ist, müssen Sie die Vorbereitungsschritte **sofort** durchführen und injizieren, um die volle Dosis zu erhalten. Bewahren Sie es nicht für eine spätere Anwendung auf.

Entsperren Sie den Pen erst, wenn Sie für die Injektion bereit sind.

A. Entsperren Sie den Pen.

Halten Sie den Pen senkrecht. Die orange Kappe zeigt nach oben. Drehen Sie den Drehknopf von der Sperr- in die Entsperrungsposition, bis Sie ein Klickgeräusch hören.

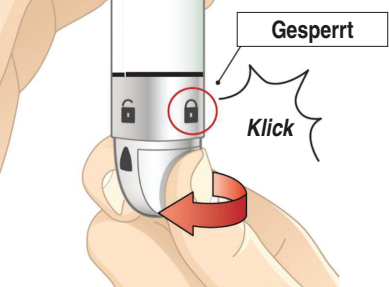


Abbildung I

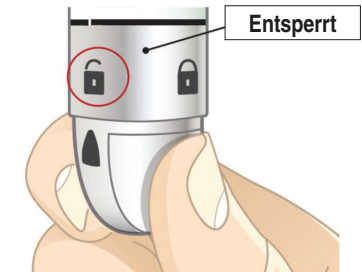


Abbildung J

B. Halten Sie den Pen weiterhin senkrecht, während Sie die orange Kappe nun kräftig abdrehen.

- Möglicherweise müssen Sie die Kappe einige Male drehen, bevor sie sich löst (wenn Sie ein Klickgeräusch hören, drehen Sie in die falsche Richtung).
- Um zu verhindern, dass das Arzneimittel versehentlich austritt, halten Sie den Pen weiterhin senkrecht.
- Wenn die Kappe entfernt ist, erscheint eine grüne Blende. Die grüne Blende verdeckt die Nadel.

Es ist normal, wenn man einige Tropfen Flüssigkeit innerhalb der Kappe sieht. **Setzen Sie** die Kappe **nicht** wieder auf den Pen auf.

Entsorgen Sie die Kappe.

Senkrecht halten & kräftig abdrehen

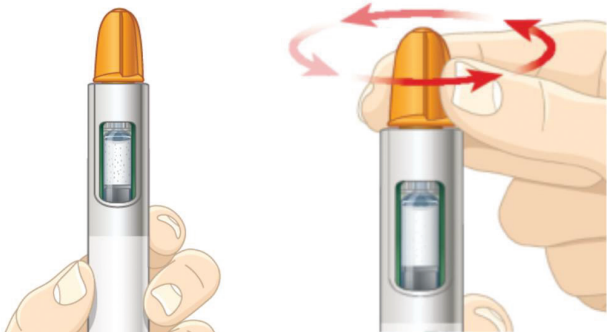


Abbildung K

Abbildung L





Abbildung M

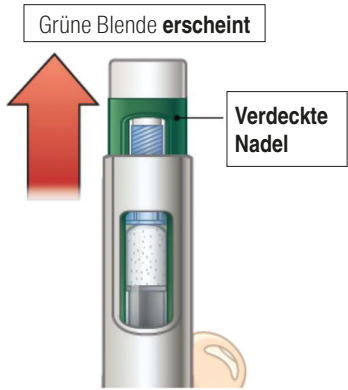


Abbildung N

SCHRITT 4: Injizieren der Dosis

A. Injizieren und halten:

- Drücken Sie den Pen gegen Ihre Haut. Sie hören ein „Klick“, wenn die Injektion beginnt.
- Halten Sie den Pen 15 Sekunden lang gegen Ihre Haut. So wird sichergestellt, dass Sie die volle Dosis erhalten.

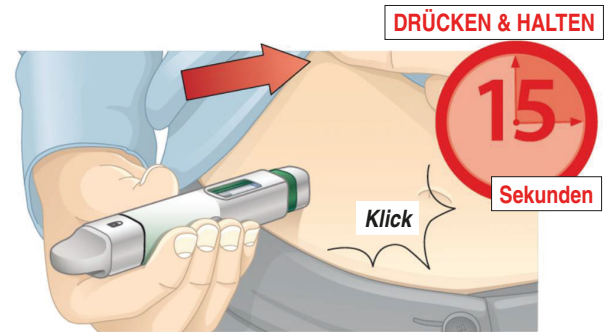


Abbildung O

B. Stellen Sie sicher, dass Sie die volle Dosis erhalten haben.

Nachdem Sie Ihre Injektion erhalten haben, sehen Sie ein oranges Stäbchen im Fenster. Wenn Sie den Pen von der Haut weggenommen haben, geht die grüne Blende wieder zurück, um die Nadel zu sichern.

Siehe „Häufig gestellte Fragen & Antworten“ wie vorzugehen ist, wenn nach der Injektion kein oranges Stäbchen im Fenster erscheint.

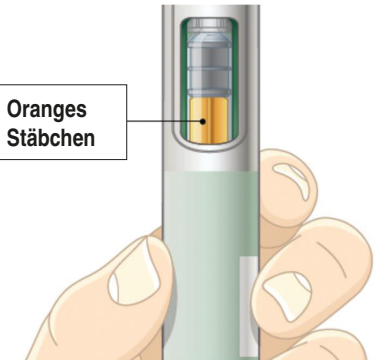


Abbildung P

C. Entsorgung.

Entsorgen Sie Ihren Pen ordnungsgemäß unmittelbar nach Anwendung, wie es Ihnen von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal erklärt wurde.

Sie benötigen ein durchstechsicheres Behältnis, das:

- groß genug ist, damit der ganze Pen hineinpasst,
- einen Deckel besitzt,
- dicht ist,
- angemessen bezüglich des Risikostoffs im Behältnis gekennzeichnet ist.

Sie können einen Behälter für biologische Risikostoffe, einen anderen Hartplastik-Behälter oder einen Metall-Behälter verwenden.

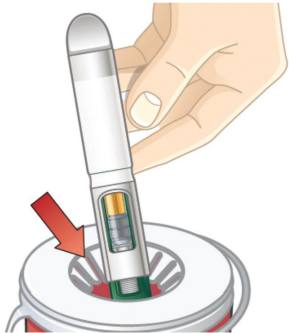


Abbildung Q

Häufige Fragen und Antworten

1. Wo ist die Nadel?

Die Nadel ist fest mit dem Pen verbunden und wird von der orangenen Kappe bedeckt. Wenn Sie die orangene Kappe abdrehen, wird die Nadel durch die grüne Blende verdeckt, bis Sie die Injektion vornehmen. Für weitere Informationen, siehe Abbildung N in Schritt 3B in der Bedienungsanleitung für Anwender.

2. Wie weiß ich, dass das Arzneimittel vollständig gemischt ist?

Sehen Sie durch beide Seiten des Fensters hindurch, nachdem Sie den Pen geschüttelt haben. Sie sollten kein weißes Arzneimittelpulver unten, oben oder an den Seiten sehen. Sollten Sie weißes Arzneimittelpulver sehen, ist es noch nicht gemischt. Um es zu mischen, schütteln Sie den Pen kräftig, bis kein Arzneimittel mehr unten, oben oder an den Seiten zu sehen ist. Die Mischung sollte überall gleichmäßig aussehen (siehe Bilder in den Abbildungen G und H, Schritt 2C).

3. Warum muss ich den Pen aufrecht halten, wenn ich die orangene Kappe löse?

Die aufrechte Position des Pens beim Entfernen der orangenen Kappe verhindert, dass Arzneimittel austritt. Es ist aber normal, wenn Sie einige Tropfen Arzneimittel in der orangenen Kappe sehen, nachdem Sie sie abgedreht haben.

4. Warum muss ich mein Arzneimittel unmittelbar nach dem Mischen injizieren?

Wenn Sie Ihr Arzneimittel nicht unmittelbar nach dem Mischen spritzen, könnte sich Ihre Arzneimittelmischung wieder trennen und Sie bekommen nicht die vollständige Dosis. Sie können Ihr Arzneimittel nochmals mischen, wenn Ihr Pen sich in der Sperrposition befindet. Nachdem Sie ihn entsperrt haben, müssen Sie jedoch die Vorbereitungsschritte unverzüglich vornehmen und injizieren, um die volle Dosis zu erhalten. Sie können ihn nicht für eine spätere Anwendung aufheben.

5. Woher weiß ich, dass ich mir die vollständige Dosis meines Arzneimittels gegeben habe?

Um sicherzustellen, dass Sie Ihre vollständige Dosis erhalten, drücken und halten Sie den Pen gegen Ihre Haut. Sie werden es spüren, wenn die Nadel in Ihre Haut sticht. Halten Sie die Nadel 15 Sekunden lang gegen Ihre Haut. Das ist genügend Zeit für das Arzneimittel, um vom Pen bis unter Ihre Haut zu gelangen. Nachdem Sie die Nadel herausgezogen haben, überprüfen Sie, ob Sie das orangene Stäbchen im Fenster sehen als Zeichen dafür, dass die Dosis abgegeben wurde. Sollte das orangene Stäbchen nicht erscheinen, wenden Sie sich an den örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers (Liste der Kontakte nach Land, siehe Abschnitt 6 der Packungsbeilage).

6. Warum muss ich meinen Pen flach im Kühlschrank lagern?

Pens, die senkrecht (mit der Nadel nach oben oder unten) gelagert werden, sind schwerer zu mischen. Das Arzneimittel kann dann zwar noch immer gemischt werden, aber dafür muss man mehr schütteln und es dauert länger.

7. Wie kann ich meinen Bydureon BCise Pen entsorgen?

Entsorgen Sie Ihren Pen nicht im Haushaltsabfall. Sie benötigen ein durchstechsicheres Behältnis, das groß genug für den ganzen Pen ist. Stellen Sie sicher, dass das Behältnis einen Deckel hat. Sie können einen Behälter für biologische Risikostoffe verwenden, einen anderen Hartplastik-Behälter oder einen Metall-Behälter. Ein Behälter ist im Umkarton nicht enthalten. Recyceln Sie das Behältnis mit den benutzten Pens nicht. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie man es sicher entsorgen kann. Entsorgen Sie den Behälter nicht in Ihrem Haushaltsabfall.

8. Was ist zu tun, wenn das Gerät nicht funktioniert und ich es nicht entsperren kann?

Lesen Sie noch einmal Schritt 3 der Bedienungsanleitung für Anwender durch, um zu überprüfen, ob Sie die Reihenfolge der Schritte befolgt haben. Dann wenden Sie sich an den örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers (Liste der Kontakte nach Land, siehe Abschnitt 6 der Packungsbeilage). Versuchen Sie nicht, den Pen durch große Krafteinwirkung oder mit Werkzeugen zu entsperren.

9. Was ist zu tun, wenn das Gerät nicht funktioniert und ich die orangene Kappe nicht entfernen kann?

Lesen Sie noch einmal Schritt 3 der Bedienungsanleitung für Anwender durch, um zu überprüfen, ob Sie die Reihenfolge der Schritte befolgt haben und stellen Sie auch sicher, dass der Drehknopf sich vollständig in der Entsperrungsposition befindet. Dann wenden Sie sich an örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers (Liste der Kontakte nach Land, siehe Abschnitt 6 der Packungsbeilage). Versuchen Sie nicht, die Kappe mit Werkzeugen oder durch große Krafteinwirkung zu lösen.

10. Wo ich mehr über Bydureon BCise erfahren kann

- Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal
- Lesen Sie die Gebrauchsinformation sorgfältig durch.

Wie der Bydureon BCise Pen aufzubewahren ist

- Der Pen muss im Kühlschrank zwischen 2 °C und 8 °C flach gelagert werden.
- Der Pen kann, wenn nötig, bis zu insgesamt 4 Wochen bei Raumtemperatur bis maximal 30 °C gelagert werden.
- Bewahren Sie den Pen in der Originalverpackung auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen, bis Sie für die Vorbereitung und Injektion Ihrer Dosis bereit sind.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Halten Sie den Pen sauber und fern von Verschmutzungen.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig