

Bydureon® 2 mg Depot-Injektionssuspension in einem Fertipen

Exenatid

E93599A-1.0

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 mit Typ-2-Diabetes angewendet wird.

Dieses Arzneimittel wird in Kombination mit den folgenden Arzneimitteln zur Diabetesbehandlung eingesetzt: Metformin, Sulfonylharnstoffe, Thiazolidindione, 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

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren an, da es keine Erfahrungen mit diesem Arzneimittel in dieser Altersgruppe gibt.

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 Fertipen-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 Alkoholisismus 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

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

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <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).

Weiß 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.

Zulassungsinhaber

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Schweden

Hersteller

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Schweden

Parallel vertrieben von:

Abacus Medicine A/S,
Dänemark.

Umgepackt von:

Abacus Medicine B.V.,
Niederlande.

Bydureon® und BCise® sind eingetragene Marken von
ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP.

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

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

Weitere Informationsquellen

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