

Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

Bydureon 2 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, we wstrzykiwaczu eksenatyd

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki z poradni cukrzycowej.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce z poradni cukrzycowej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Bydureon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bydureon
3. Jak stosować Bydureon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Bydureon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Bydureon i w jakim celu się go stosuje

Bydureon zawiera substancję czynną: eksenatyd. Jest to lek w postaci wstrzykiwań stosowany w celu poprawienia kontroli stężenia cukru we krwi u dorosłych osób z cukrzycą typu 2.

Lek ten jest stosowany jednocześnie z następującymi lekami przeciwcukrzycowymi: metformina, pochodne sulfonilomocznika, tiazolidynodiony, inhibitory SGLT2 i (lub) długo działającą insuliną. Lekarz przepisuje ten lek jako dodatkowy lek pomagający kontrolować stężenie cukru we krwi. Należy przestrzegać diety i planu ćwiczeń fizycznych.

Cukrzyca występuje jeśli organizm nie produkuje wystarczającej ilości insuliny, aby kontrolować poziom glukozy we krwi lub organizm nie może wykorzystać insuliny w prawidłowy sposób. Ten lek pomaga organizmowi zwiększyć wytwarzanie insuliny, kiedy stężenie cukru we krwi jest wysokie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bydureon

Kiedy nie stosować leku Bydureon:

- jeśli pacjent ma uczulenie na eksenatyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (podanych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Bydureon należy omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką z poradni cukrzycowej:

- Jeśli pacjent stosuje ten lek z pochodnymi sulfonilomocznika, ponieważ może to spowodować zmniejszenie stężenia cukru (glukozy) we krwi (hipoglikemię). Należy regularnie kontrolować stężenie cukru we krwi. W przypadku wątpliwości czy inne przyjmowane leki zawierają

pochodne sulfonylomocznika należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką z poradni cukrzycowej.

- U pacjentów z cukrzycą typu 1 lub kwasicy ketonową, nie należy stosować tego leku.
- Sposób wstrzykiwania tego leku – lek należy wstrzykiwać podskórnym, nie podawać dożylnie czy domięśniowo.
- W przypadku ciężkich zaburzeń opróżniania żołądka (w tym gastroparezą) lub ciężkich zaburzeń trawienia pokarmów – w takich przypadkach nie zaleca się stosowania tego leku. Substancja czynna zawarta w tym leku hamuje opróżnianie żołądka, co powoduje, że pokarm wolniej przechodzi przez żołądek.
- Jeśli kiedykolwiek wystąpiło u pacjenta zapalenie trzustki (pancreatitis) (patrz punkt 4).
- Należy poinformować lekarza o zbyt szybkim spadku masy ciała (więcej niż 1,5 kg na tydzień); może to powodować problemy zdrowotne, takie jak kamica żółciowa.
- U pacjentów z ciężką chorobą nerek lub leczonych dializami nie należy stosować tego leku. Doświadczenie ze stosowaniem leku Bydureon u osób z chorobami nerek jest małe.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie ma doświadczenia ze stosowaniem tego leku w tej grupie wiekowej.

Bydureon a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, a w szczególności:

- o innych lekach stosowanych w leczeniu cukrzycy typu 2, takich jak leki, które działają podobnie jak Bydureon (na przykład: liraglutyd lub inne produkty zawierające eksenatyd), ponieważ przyjmowanie tych leków z lekiem Bydureon nie jest zalecane.
- o lekach stosowanych w celu zmniejszenia krzepliwości krwi (leków przeciwzakrzepowych), np. warfarynie, ponieważ na początku leczenia tym lekiem konieczne będzie u pacjenta dodatkowe monitorowanie zmian INR (parametru określającego krzepliwość krwi).
- o leku zawierającym pochodną sulfonylomocznika, ponieważ jego stosowanie w skojarzeniu z lekiem Bydureon może spowodować zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemię).

Ciąża i karmienie piersią

Nie wiadomo, czy ten lek może spowodować uszkodzenie płodu i dlatego nie należy stosować tego leku podczas ciąży oraz przez co najmniej 3 miesiące przed planowanym poczęciem dziecka.

Nie wiadomo, czy eksenatyd przenika do mleka matki. Nie należy stosować leku Bydureon podczas karmienia piersią.

Jeżeli kobieta jest w ciąży lub karmi piersią, uważa że może być w ciąży lub planuje zajść w ciążę, powinna poprosić swojego lekarza lub farmaceutę o poradę przed zastosowaniem tego leku.

Jeżeli istnieje możliwość zajścia pacjentki w ciążę w okresie leczenia tym lekiem, pacjentka powinna stosować metody antykoncepcji.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku jednoczesnego stosowania tego leku i pochodnych sulfonylomocznika może wystąpić hipoglikemia (niskie stężenie cukru we krwi). Hipoglikemia może spowodować osłabienie zdolności koncentracji. Należy pamiętać o tym we wszystkich sytuacjach, w których można narazić siebie i innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód lub obsługując maszyny).

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Bydureon

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej dawce, co oznacza, że praktycznie nie zawiera sodu.

3. Jak stosować Bydureon

Należy zawsze stosować ten lek zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki z poradni cukrzycowej. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką z poradni cukrzycowej.

Należy wstrzykiwać ten lek raz w tygodniu, niezależnie od pory dnia, podczas posiłku lub między posiłkami.

Należy wstrzykiwać ten lek podskórnie (wstrzyknięcie podskórne) w okolice żołądka (brzuch), górną część nogi (udo) lub tylną część ramienia. Nie należy wstrzykiwać leku w żyłę lub w mięsień.

W każdym tygodniu można wykonywać wstrzyknięcia w tą samą część ciała. Należy pamiętać, aby w obrębie tej części ciała wybierać różne miejsca wstrzyknięcia.

Nie należy nigdy podawać insuliny i leku Bydureon jednocześnie w tym samym wstrzyknięciu. Jeśli pacjent musi podać sobie oba te leki jednocześnie, powinien wykonać dwa osobne wstrzyknięcia. Można podać oba wstrzyknięcia w tę samą okolicę ciała (np. w okolicę brzucha), ale nie należy podawać wstrzyknięć w miejsca tuż obok siebie.

Należy regularnie kontrolować stężenie cukru we krwi. Jest to szczególnie istotne w przypadku jednoczesnego stosowania pochodnych sulfonylomocznika.

Należy postępować zgodnie z Instrukcją użytkowania dołączoną do opakowania, która zawiera wskazówki dotyczące wstrzykiwania leku Bydureon

Przed pierwszym zastosowaniem leku lekarz lub pielęgniarka diabetologiczna powinni poinstruować pacjenta jak należy wstrzykiwać ten lek.

Przed wstrzyknięciem należy upewnić się, że płyn we wstrzykiwaczu (penie) jest przezroczysty i nie zawiera cząstek stałych. Po zmieszaniu rozpuszczalnika z proszkiem, zawiesinę można używać tylko wtedy, gdy jest biała lub biaława i ma mleczny wygląd. Jeśli można dostrzec grudki lub suchy proszek przylegający do ścianek wstrzykiwacza, to znaczy, że lek NIE został prawidłowo wymieszany. Należy mocno uderzać wstrzykiwaczem, aż do pełnego wymieszania.

Lek ten należy wstrzykiwać natychmiast po zmieszaniu proszku z rozpuszczalnikiem.

Do każdego wstrzyknięcia należy stosować nowy wstrzykiwacz (pen). Użytego wstrzykiwacza (pena) należy pozbyć się w bezpieczny sposób, z nadal dołączoną igłą, zgodnie z zaleceniami otrzymanymi od lekarza lub pielęgniarki diabetologicznej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bydureon

W przypadku podania zbyt dużej dawki tego leku należy najpierw skonsultować się z lekarzem, ponieważ może być konieczna pomoc medyczna. Podanie zbyt dużej dawki tego leku może spowodować nudności, wymioty, zawroty głowy lub objawy niskiego stężenia cukru we krwi (patrz punkt 4).

Pominięcie zastosowania leku Bydureon

Pacjent może wybrać dzień, w którym zawsze chciałby wstrzykiwać lek Bydureon.

Jeśli pacjent pominie dawkę leku, a do przyjęcia kolejnej dawki pozostało 3 dni lub dłużej, należy przyjąć kolejną dawkę leku w możliwie najszybszym terminie. Przy kolejnym podaniu leku pacjent może powrócić do wcześniej wybranego dnia wstrzykiwania leku.

Jeśli pacjent pominie dawkę leku, a do przyjęcia kolejnej dawki pozostał tylko 1 dzień lub 2 dni, należy pominać zapomnianą dawkę leku, a kolejną dawkę przyjąć w zwykłym terminie, we wcześniej

wybrany dzień wstrzyknięcia leku. Można również zmienić wybrany wcześniej dzień wstrzyknięcia, o ile ostatnia dawka została przyjęta 3 lub więcej dni wcześniej.

Nie należy przyjmować dwóch dawek leku Bydureon w ciągu 3 kolejnych dni.

Brak pewności czy zastosowano pełną dawkę leku Bydureon

Jeżeli pacjent nie jest pewien czy zastosował pełną dawkę tego leku, pacjent nie powinien przyjmować kolejnej dawki leku. W tym przypadku należy przyjąć kolejną dawkę w następnym tygodniu zgodnie z planem.

Przerwanie stosowania leku Bydureon

W przypadku wrażenia, że należy przerwać stosowanie tego leku, należy skontaktować się z lekarzem. Przerwanie stosowania tego leku może spowodować zmianę stężenia cukru we krwi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki z poradni cukrzycowej.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko zgłaszano **ciężkie reakcje alergiczne** (anafilaksję) (mogą występować z częstością do 1 na 1 000 osób).

W przypadku wystąpienia następujących objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła (obrzęk naczynioruchowy)
- nadwrażliwość (wysypka, świąd i gwałtowny obrzęk tkanek szyi, twarzy, ust lub gardła)
- trudności w połykaniu
- pokrzywka i trudności z oddychaniem

U pacjentów stosujących ten lek niezbyt często zgłaszano **przypadki zapalenia trzustki** (może wystąpić z częstością do 1 na 100 osób). Zapalenie trzustki może być ciężkim, potencjalnie zagrażającym życiu stanem chorobowym.

- Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta w przeszłości stwierdzono zapalenie trzustki, kamienie żółciowe, uzależnienie od alkoholu lub bardzo duże stężenie trójglicerydów we krwi, gdyż może to zwiększyć ryzyko wystąpienia lub nawrotu zapalenia trzustki, niezależnie czy rozpoczęto stosowanie tego leku.
- **ZAPRZESTAĆ** przyjmowania tego leku oraz niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpi **silny i utrzymujący się** ból brzucha z wymiotami lub bez wymiotów, ponieważ objawy te mogą wskazywać na zapalenie trzustki (*pancreatitis*).

Bardzo często występujące działania niepożądane (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- nudności (nudności występują najczęściej w początkowym okresie stosowania tego leku, ale u większości pacjentów ich nasilenie zmniejsza się z upływem czasu)
- biegunka
- hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi) podczas stosowania z lekiem zawierającym **pochodną sulfonylomocznika**

W przypadku stosowania tego leku jednocześnie z lekami zawierającymi **pochodne sulfonylomocznika** może wystąpić obniżenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia, zazwyczaj łagodna lub umiarkowana). Podczas stosowania tego leku może być konieczne zmniejszenie dawki pochodnej sulfonylomocznika. Objawami hipoglikemii mogą być: ból głowy, senność, osłabienie,

zawroty głowy, stan splątania, drażliwość, uczucie głodu, szybkie bicie serca, pocenie się i uczucie roztrzęsienia. Lekarz udzieli informacji dotyczących postępowania w przypadku obniżenia stężenia cukru we krwi.

Często występujące działania niepożądane (może wystąpić z częstością do 1 na 10 osób)

- hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi) podczas jednoczesnego stosowania z insuliną
- zawroty głowy
- ból głowy
- wymioty
- utrata energii i siły
- zmęczenie (znużenie)
- zaparcia
- ból w okolicy żołądka
- wzdęcia
- niestrawność
- wzdęcia (z oddawaniem gazów)
- zgaga
- zmniejszenie apetytu

Lek ten może spowodować zmniejszenie apetytu, ilości spożywanych pokarmów i masy ciała. Należy poinformować lekarza o zbyt szybkim spadku masy ciała (więcej niż 1,5 kg na tydzień), gdyż może to powodować choroby, takie jak kamica żółciowa.

- reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Jeśli wystąpią reakcje w miejscu wstrzyknięcia (zaczerwienienie skóry, wysypka lub swędzenie) można zapytać lekarza o lek, który pomoże złagodzić te objawy. Po wstrzyknięciu może być widoczny lub wyczuwalny mały guzek pod skórą. Guzek powinien zniknąć w ciągu 4 do 8 tygodni. Nie należy przerywać leczenia z tego powodu.

Działania niepożądane występujące niezbyt często

- osłabienie czynności nerek
- odwodnienie, czasami z osłabieniem czynności nerek
- niedrożność jelita (blokada w jelicie)
- odbijanie się
- zaburzenia smaku
- zwiększone pocenie się
- wypadanie włosów
- senność

Rzadko występujące działania niepożądane

- uczucie roztrzęsienia

Częstość nieznana (częstość nie może zostać oszacowana na podstawie dostępnych danych)

Dodatkowo były zgłaszane **inne działania niepożądane**

- podczas jednoczesnego stosowania warfaryny zgłaszano zmiany wskaźnika INR (miara rozrzedzenia krwi)
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia. Zgłaszano reakcje skórne w miejscu wstrzyknięcia po podaniu eksenatydu. W tym: jama ropna (ropień) i obrzęk, zaczerwieniona skóra z uczuciem gorąca i tkliwości (zapalenie tkanki łącznej podskórnej).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce z poradni cukrzycowej. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Polska

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Bydureon

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C do 8°C). Nie zamrażać.

Przed pierwszym użyciem wstrzykiwacz (pen) można przechowywać do 4 tygodni w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Wstrzykiwacz (pen) Bydureon, który uległ zamrożeniu należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Bydureon

- Substancją czynną leku jest eksenatyd. Każdy wstrzykiwacz (pen) zawiera 2 mg eksenatydu. Po sporządzeniu zawiesiny, dostarczona dawka to 2 mg/0,65 ml. Ponadto lek zawiera:
- W proszku: poli (D,L-laktydo-ko-glikolid) i sacharozę.
- W rozpuszczalniku: karmelozę sodową, chlorek sodu, polisorbit 20, sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu fosforan siedmiowodny, wodę do wstrzykiwań i sodu wodorotlenek (do dostosowania pH).

Jak wygląda Bydureon i co zawiera opakowanie

Lek ten składa się z proszku i rozpuszczalnika (płynu) do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu (penie). Proszek (2 mg) w jednej komorze, jest biały lub białawy a rozpuszczalnik (0,65 ml) w drugiej komorze jest przezroczysty, bezbarwny, jasnożółty lub jasnobrażowy. Każdy jednodawkowy, fabrycznie napełniony wstrzykiwacz (pen) ma dołączoną jedną igłę. Każdy kartonik zawiera także jedną zapasową igłę.

Lek ten jest dostępny w opakowaniu zawierającym 4 jednodawkowe, fabrycznie napełnione wstrzykiwacze (peny) oraz w opakowaniu zbiorczym zawierającym 12 opakowań (3 opakowania po 4) jednodawkowych, fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy (penów). Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Szwecja

Wytwórca

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park,
Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA
Wielka Brytania

Swords Laboratories T/A Lawrence Laboratories
Unit 12 Distribution Centre, Shannon Industrial Estate, Shannon, Co. Clare
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 (2) 44 55 000

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 41 03 7080

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

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

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 9801 1

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

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

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2018

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>