**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Bydureon 2 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai užpildytame**

**švirkštiklyje**

eksenatidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba diabetu sergančių pacientų slaugytoją.
3. Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
4. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba diabetu sergančių pacientų slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Bydureon ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Bydureon
3. Kaip vartoti Bydureon
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Bydureon
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Bydureon ir kam jis vartojamas**

Bydureon veikioji medžiaga yra eksenatidas. Tai injekcinis vaistas, vartojamas II tipo cukriniu diabetu sergančių suaugusiųjų, paauglių ir vaikų nuo 10 metų cukraus koncentracijos kraujyje kontrolei pagerinti.

Šis vaistas vartojamas kartu su kitais vaistais nuo diabeto: metforminu, sulfonilkarbamidais, tiazolidindionais (derinio su tiazolidindionais poveikis tirtas tik suaugusiesiems), SGLT2 inhibitoriais ir (arba) ilgo veikimo insulinu. Gydytojas dabar papildomai paskyrė šį vaistą cukraus koncentracijai kraujyje kontroliuoti. Reikia toliau laikytis nurodytos dietos ir vykdyti fizinio krūvio programą.

Jūs sergate diabetu, nes organizmas gamina nepakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje kontroliuoti arba organizmas nesugeba tinkamai sunaudoti insuliną. Kai cukraus koncentracija kraujyje yra didelė, šis vaistas padeda Jūsų organizmui padidinti insulino gamybą.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Bydureon**

**Bydureon vartoti negalima**

1. jeigu yra alergija eksenatidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba diabetu sergančių pacientų slaugytoja žemiau nurodytais klausimais, prieš pradėdami vartoti Bydureon.

1. Jeigu Jūs vartojate šį vaistą kartu su sulfonilkarbamidų grupės preparatu, gali pernelyg sumažėti cukraus koncentracija kraujyje (hipoglikemija). Reguliariai matuokite gliukozės koncentraciją. Jeigu nežinote, ar kurio nors Jūsų vartojamo vaisto sudėtyje yra sulfonilkarbamido grupės preparato, klauskite gydytojo, vaistininko arba diabetu sergančių pacientų slaugytojos.
2. Šio vaisto vartoti negalima, jeigu Jūs sergate I tipo diabetu arba yra diabetinė ketoacidozė.
3. Kaip leistis šį vaistą. Jį reikia leisti po oda, bet ne į veną ar raumenis.

113

1. Jeigu labai sutrikęs skrandžio ištuštinimas (įskaitant dalinį skrandžio paralyžių) arba virškinimas, kadangi tuomet šio vaisto vartoti nerekomenduojama. Šio vaisto veiklioji medžiaga lėtina skrandžio ištuštinimą, todėl maistas skrandžiu slenka lėčiau.
2. Jeigu kada nors sirgote kasos uždegimu (pankreatitu) (žr. 4 skyrių).
3. Jeigu per greitai mažėja kūno svoris (daugiau kaip po 1,5 kg per savaitę), pasakykite gydytojui, nes dėl to gali pasireikšti tam tikrų sutrikimų, pvz., susidaryti tulžies akmenų.
4. Jeigu Jūs sergate sunkia inkstų liga arba Jums taikomos dializės (tuomet šio vaisto vartoti nerekomenduojama).

Bydureon nėra insulinas, todėl neturėtų būti vartojamas kaip insulino pakaitalas.

**Vaikams ir paaugliams**

Bydureon galima vartoti paaugliams ir vaikams nuo 10 metų. Vaikams iki 10 metų šio vaisto vartojimo duomenų nėra.

**Kiti vaistai ir Bydureon**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Ypač svarbu pasakyti apie:

1. kitų vaistų 2 tipo diabetui gydyti, pvz., veikiančių panašiai į Bydureon (pvz., liraglutidą arba kitą eksenatido preparatą), kadangi jų kartu su Bydureon vartoti nerekomenduojama;
2. kraują skystinančių vaistų (antikoaguliantų), pvz., varfariną, kadangi tuomet pradedant vartoti šį vaistą reikia papildomai tirti, ar nepakito tam tikras kraujo skystumo rodiklis – INR;
3. sulfonilkarbamidų grupės vaistų, kadangi juos vartojant kartu su Bydureon gali labai sumažėti cukraus kiekis kraujyje (pasireikšti hipoglikemija).

insulino vartojimą, Jūsų gydytojas pasakys Jums, kaip sumažinti insulino dozę ir rekomenduos Jums dažniau tikrinti cukraus koncentraciją savo kraujyje siekiant išvengti hiperglikemijos (padidėjusios cukraus koncentracijos kraujyje) ir diabetinės ketoacidozės (diabeto komplikacijos, kuri pasireiškia, kai organizmas nepajėgia suskaidyti gliukozės, nes nepakanka insulino).

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Ar šis vaistas gali pakenkti dar negimusiam vaikui, nėra žinoma, todėl jo negalima vartoti nėščioms moterims ir bent 3 mėn. iki numatomo nėštumo.

Ar eksenatido išskiriama į moters pieną, nėra žinoma. Žindymo laikotarpiu šio vaisto vartoti negalima.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu yra galimybė pastoti vartojant šį vaistą, tai būtina taikyti kontracepciją.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Šį vaistą vartojant kartu su sulfonilkarbamido grupės preparatu, gali pernelyg sumažėti cukraus koncentracija kraujyje (hipoglikemija). Hipoglikemija gali mažinti gebėjimą sutelkti dėmesį. Apie tai reikia pagalvoti visais atvejais, kai dėl to gali kilti pavojus Jūsų arba kitų žmonių saugumui (pvz., vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

**Bydureon sudėtyje yra natrio.**

Vienoje šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

1. **Kaip vartoti Bydureon**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba diabetu sergančių pacientų slaugytoja. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba diabetu sergančių pacientų slaugytoją.

Šį vaistą reikia leisti vieną kartą per savaitę bet kuriuo paros metu valgant arba kitu laiku.

114

Šį vaistą reikia leisti po oda pilvo, šlaunies arba nugarinėje žasto srityje. Negalima leisti į veną arba raumenis.

Kiekvieną savaitę galima leisti į tą pačią kūno vietą, bet reikia pasirinkti kitą injekcijos vietą šioje srityje.

Nemaišykite insulino ir Bydureon viename injekciniame tirpale. Jeigu Jums reikia vienu metu susileisti šiuos abu vaistus, tai leiskite juos atskirai. Abu vaistus galima suleisti į tą pačią kūno dalį (pvz., pilvą), bet negalima jų leisti vieno šalia kito.

Reguliariai matuokite gliukozės koncentracijas kraujyje. Tai daryti labai svarbu, jeigu kartu vartojate sulfonilkarbamido grupės preparatą.

**Kaip suleisti Bydureon, paaiškinta kartu esančiuose nurodymuose vartotojui.**

Prieš Jums vartojant šį vaistą pirmą kartą, gydytojas arba diabetu sergančių ligonių slaugytoja turi išmokyti Jus jo susileisti.

Išimkite švirkštiklį iš šaldytuvo ir palikite kambario temeratūroje bent 15 minučių. Prieš pradėdami patikrinkite, ar skystis švirkštiklyje skaidrus bei ar jame nėra kietų dalelių. Sumaišius skystį su milteliais, galima vartoti tik baltą arba beveik baltą, drumstą suspensiją. Jeigu ant švirkštiklio sienelių matosi sausų miltelių gumulėlių, vaistas NĖRA gerai sumaišytas. Stipriai pataukšėkite jį dar kartą, kol gerai susimaišys.

Šį vaistą susileiskite iš karto, kai tik sumaišysite miltelius su tirpikliu.

Kiekvienai injekcijai naudokite naują švirkštiklį, o paskui jį saugiai (su pritvirtinta adata) išmeskite (kaip nurodė gydytojas arba diabetu sergančių ligonių slaugytoja).

**Pavartojus per didelę Bydureon dozę**

Jeigu susileistumėte per didelę šio vaisto dozę, iš pradžių pasikonsultuokite su gydytoju, kadangi Jums gali prireikti medicininės pagalbos. Per didelė šio vaisto dozė gali sukelti pykinimą, vėmimą, galvos svaigimą ar sumažėjusios cukraus koncentracijos kraujyje simptomų (žr. 4 skyrių).

**Pamiršus pavartoti Bydureon**

Jūs galite pasirinkti dieną, kurią visą laiką planuojate leistis Bydureon.

Užmirštą dozę prisiminę likus 3 ar daugiau dienų iki kitos, ją susileiskite kai tik galėsite. Kitą dozę galite susileisti anksčiau pasirinktą (įprastą) savaitės dieną.

Užmirštą dozę prisiminę likus tik 1-2 dienoms iki kitos, jos nevartokite, o kitą dozę susileiskite įprastą jai numatytą dieną. Be to, pasirinktą injekcijos dieną galite pakeisti, kitą dozę susileisdami praėjus bent 3 dienoms po ankstesnės.

Negalima leistis dviejų Bydureon dozių mažesniu kaip 3 dienų intervalu.

**Jeigu abejojate, ar buvo suleista visa Bydureon dozė**

Jeigu abejojate, ar susileidote visą šio vaisto dozę, naujos dozės neleiskite. Kitą dozę leiskite kitą savaitę, kaip numatyta.

**Nustojus vartoti Bydureon**

Jeigu manytumėte, kad šio vaisto vartojimą reikia nutraukti, iš pradžių pasitarkite su gydytoju.

Nustojus vartoti šį vaistą, gali pakisti cukraus kiekis Jūsų kraujyje.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba diabetu sergančių pacientų slaugytoją.

115

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Gauta pranešimų apie sunkią alerginę reakciją** – anafilaksiją (ji gali pasireikšti retai, t.y. ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių).

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu atsiranda tokių simptomų, pavyzdžiui:

1. veido, liežuvio ar gerklės patinimas (angioedema);
2. padidėjęs jautrumas (išbėrimas, niežulys ir staigus kaklo, veido, burnos ertmės ar gerklės audinių patinimas);
3. rijimo pasunkėjimas;
4. dilgėlinė ar kvėpavimo pasunkėjimas.

Nedažnai (iki 1 iš 100 šį vaistą vartojusių žmonių) užfiksuotas **kasos uždegimas** (pankreatitas).

Pankreatitas gali būti sunki, gyvybei pavojinga liga.

1. Jeigu kada nors sirgote pankreatitu, tulžies pūslės akmenlige, alkoholizmu arba Jūsų kraujyje yra labai padaugėję trigliceridų, pasakykite gydytojui. Šios būklės gali didinti pankreatito atsiradimo arba pasikartojimo riziką vartojant ar nevartojant šio vaisto.
2. NUTRAUKITE šio vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu atsirastų **stiprus nuolatinis pilvo** skausmas, susijęs arba nesusijęs su vėmimu, kadangi Jums gali būti kasosuždegimas (pankreatitas).

**Labai dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)**:**

1. pykinimas (pykinimas dažniausiai pasireiškia pradėjus vartoti šį vaistą, bet laikui bėgant daugumai pacientų silpnėja);
2. viduriavimas;
3. hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje) kartu vartojant **sulfonilkarbamidų** grupės vaistų.

Šį vaistą vartojant kartu su **sulfonilkarbamidais**, gali pasireikšti mažos cukraus koncentracijos kraujyje (hipoglikemijos, kuri dažniausiai būna lengva ar vidutinio sunkumo) epizodų. Šio vaisto vartojimo laikotarpiui sulfonilkarbamido dozę gali prireikti sumažinti. Mažos cukraus koncentracijos kraujyje požymiai ir simptomai yra galvos skausmas, mieguistumas, silpnumas, galvos svaigimas, sumišimas, dirglumas, alkis, dažnas širdies plakimas, prakaitavimas ir nervingumas. Gydytojas turi Jums pasakyti, kaip gydyti mažą cukraus koncentraciją kraujyje.

**Dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)**:**

1. hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje) kartu vartojant insuliną;
2. galvos svaigimas;
3. galvos skausmas;
4. vėmimas;
5. energijos ir jėgų stoka;
6. nuovargis;
7. vidurių užkietėjimas;
8. skausmas skrandžio plote;
9. pilvo pūtimas;
10. nevirškinimas;
11. flatulencija (dujų išėjimas);
12. rėmuo;
13. apetito sumažėjimas.

Šis vaistas gali mažinti apetitą, suvalgomo maisto kiekį ir Jūsų kūno svorį.

116

Jeigu pernelyg greitai mažėja Jūsų kūno svoris (daugiau kaip po 1,5 kg per savaitę), apie tai pasakykite gydytojui, nes dėl to gali pasireikšti sveikatos sutrikimų, pvz., susidaryti tulžies akmenų.

1. reakcijos injekcijos vietoje.

Jeigu pasireiškė reakcija injekcijos vietoje (paraudimas, išbėrimas arba niežulys), galbūt norėsite kreiptis į gydytoją, kad paskirtų ką nors, kas padėtų palengvinti požymius ar simptomus. Galite matyti arba justi mažą guzelį po oda, kur suleista vaisto. Jis turi išnykti per 4-8 savaites. Gydymo nutraukti nereikia.

**Nedažnas šalutinis poveikis:**

1. susilpnėjusi inkstų funkcija;
2. skysčių netekimas, kartais susijęs su susilpnėjusia inkstų funkcija;
3. žarnų obstrukcija (užsikimšimas);
4. raugėjimas;
5. neįprastas skonis burnoje;
6. padidėjęs prakaitavimas;
7. plaukų slinkimas;
8. mieguistumas;
9. sulėtėjęs skrandžio išsituštinimas;
10. tulžies pūslės uždegimas;
11. tulžies akmenys.

**Retas šalutinis poveikis**:

1. nervingumas.

**Nežinomo dažnio šalutinis poveikis** (dažnio negalima apskaičiuoti pagal turimus duomenis**)**

Be to, pastebėtas ir **kitoks šalutinis poveikis**:

1. nuo mažesnių negu įprasta traumų pasireiškiantis kraujavimas ar kraujosruvos (dėl mažo trombocitų kiekio);
2. *INR* (kraujo krešėjimo rodiklio) pokyčiai kartu vartojant varfarino;
3. odos reakcijos eksenatido injekcijos vietoje: ertmė su pūliais (pūlinys) arba patinusi ar raudona, karšta, skausminga odos sritis (celiulitas).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba diabetu sergančių pacientų slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](http://www.ema.europa.eu/) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Bydureon**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir kartono dėžutės po ,,EXP“ ir ,,Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 C – 8 C). Negalima užšaldyti.

Prieš vartojimą švirkštiklį galima ne ilgiau kaip 4 savaites laikyti žemesnėje kaip 30 C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būdų apsaugotas nuo šviesos.

Jeigu Bydureon rinkinys buvo užšaldytas, jis turi būti išmestas.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

117

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Bydureon sudėtis**

1. Veiklioji medžiaga yra eksenatidas. Viename užpildytame švirkštiklyje yra 2 mg eksenatido. Ištirpinus paruošiama suleisti 2 mg/0,65 ml dozė.
2. Pagalbinės medžiagos:
3. Milteliuose yra poli (D,L-laktidokoglikolidas) ir sacharozė.
4. Tirpiklyje yra: karmeliozės natrio druska, natrio chloridas, polisorbatas 20, natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, dinatrio fosfatas heptahidratas, injekcinis vanduo ir natrio hidroksidas (pH reguliuoti).

**Bydureon išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Šis vaistas – tai milteliai ir tirpiklis (skystis), skirti injekcinei suspensijai, užpildytame švirkštiklyje. Vienoje kameroje yra 2 mg baltų arba balkšvų miltelių, kitoje – 0,65 ml skaidraus, nuo bespalvio iki blyškiai geltonos ar blyškiai rudos spalvos tirpiklio.

Kiekvienas užpildytas vienos dozės švirkštiklis pateikiamas su viena specialia adata. Be to, kiekvienoje dėžutėje yra viena atsarginė adata.

Šio vaisto pakuotėje yra 4 viena doze užpildyti švirkštikliai. Dauginėje pakuotėje yra 12 (3 pakuotės po 4) viena doze užpildytų švirkštiklių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

Švedija

**Gamintojas**

AstraZeneca AB

Gärtunavägen

SE-151 85 Södertälje

Švedija

AstraZeneca UK Limited

Silk Road Business Park,

Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA

Jungtinė Karalystė

Swords Laboratories T/A Lawrence Laboratories

Unit 12 Distribution Centre, Shannon Industrial Estate, Shannon, Co. Clare

Airija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

**België/Belgique/Belgien** **Lietuva**

AstraZeneca S.A./N.V. UAB AstraZeneca Lietuva

Tel: +32 2 370 48 11 Tel: +370 5 2660550

**България** **Luxembourg/Luxemburg**

АстраЗенека България ЕООД AstraZeneca S.A./N.V.

Тел.: +359 (2) 44 55 000 Tél/Tel: +32 2 370 48 11

118

|  |  |
| --- | --- |
| **Česká republika** | **Magyarország** |
| AstraZeneca Czech Republic s.r.o. | AstraZeneca Kft. |
| Tel: +420 222 807 111 | Tel.: +36 1 883 6500 |
| **Danmark** | **Malta** |
| AstraZeneca A/S | Associated Drug Co. Ltd |
| Tlf: +45 43 66 64 62 | Tel: +356 2277 8000 |
| **Deutschland** | **Nederland** |
| AstraZeneca GmbH | AstraZeneca BV |
| Tel: +49 40 809034100 | Tel: +31 79 363 2222 |
| **Eesti** | **Norge** |
| AstraZeneca | AstraZeneca AS |
| Tel: +372 6549 600 | Tlf: +47 21 00 64 00 |
| **Ελλάδα** | **Österreich** |
| AstraZeneca A.E. | AstraZeneca Österreich GmbH |
| Τηλ: +30 2 106871500 | Tel: +43 1 711 31 0 |
| **España** | **Polska** |
| AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. | AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o. |
| Tel: +34 91 301 91 00 | Tel.: +48 22 874 35 00 |
| **France** | **Portugal** |
| AstraZeneca | AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. |
| Tél: +33 1 41 29 40 00 | Tel: +351 21 434 61 00 |
| **Hrvatska** | **România** |
| AstraZeneca d.o.o. | AstraZeneca Pharma SRL |
| Tel: +385 1 4628 000 | Tel: +40 21 317 60 41 |
| **Ireland** | **Slovenija** |
| AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC | AstraZeneca UK Limited |
| Tel: +353 1609 7100 | Tel: +386 1 51 35 600 |
| **Ísland** | **Slovenská republika** |
| Vistor hf. | AstraZeneca AB, o.z. |
| Sími: +354 535 7000 | Tel: +421 2 5737 7777 |
| **Italia** | **Suomi/Finland** |
| AstraZeneca S.p.A. | AstraZeneca Oy |
| Tel: +39 02 00704500 | Puh/Tel: +358 10 23 010 |
| **Κύπρος** | **Sverige** |
| Αλέκτωρ Φαρµακευτική Λτδ | AstraZeneca AB |
| Τηλ: +357 22490305 | Tel: +46 8 553 26 000 |
| **Latvija** | **United Kingdom (Northern Ireland)** |
| SIA AstraZeneca Latvija | AstraZeneca UK Ltd |
| Tel: +371 67377100 | Tel: +44 1582 836 836 |
| **Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas** |  |
| Kiti informacijos šaltiniai |  |  |

119

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje [http://www.ema.europa.eu.](http://www.ema.europa.eu/)