

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bydureon 2 mg suspensie met verlengde afgifte voor injectie in voorgevulde pen exenatide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Bydureon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bydureon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bydureon bevat de werkzame stof exenatide. Het is een te injecteren geneesmiddel dat wordt gebruikt ter verbetering van de bloedsuikerregulering bij volwassenen, adolescenten en kinderen van 10 jaar en ouder met diabetes mellitus type 2.

Dit middel wordt gebruikt in combinatie met de volgende antidiabetische geneesmiddelen: metformine, sulfonylureumderivaten, thiazolidinedionen (combinatietherapie met thiazolidinedion werd alleen onderzocht bij volwassen patiënten), SGLT2-remmers en/of een langwerkend insuline. Uw arts schrijft u nu dit middel voor als een aanvullend geneesmiddel om uw bloedsuiker te helpen reguleren. Blijf uw dieet en bewegingsprogramma voortzetten.

U heeft diabetes doordat uw lichaam niet voldoende insuline aanmaakt om de hoeveelheid suiker in uw bloed te reguleren of doordat uw lichaam niet in staat is om de insuline goed te gebruiken. Dit middel helpt uw lichaam om de productie van insuline te verhogen wanneer uw bloedsuiker hoog is.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Raadpleeg uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige voordat u Bydureon gaat gebruiken in de volgende gevallen:

- Als u dit middel gebruikt in combinatie met een sulfonylureumderivaat, omdat een lage bloedsuiker (hypoglykemie) kan optreden. Test uw bloedglucoseconcentraties regelmatig.

Raadpleeg uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige als u twijfelt of een van uw andere geneesmiddelen een sulfonylureumderivaat bevat.

- Als u diabetes mellitus type 1 of diabetische ketoacidose heeft, omdat dit middel dan niet gebruikt mag worden.
- Om te weten hoe dit middel geïnjecteerd moet worden. Het moet in de huid worden geïnjecteerd en niet in een ader of een spier.
- Als u ernstige problemen heeft met de lediging van uw maag (waaronder gastroparese) of de vertering van voedsel, omdat het gebruik van dit middel dan niet wordt aanbevolen. De werkzame stof in dit middel vertraagt de lediging van de maag zodat voedsel uw maag langzamer passeert.
- Als u ooit een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) gehad hebt (zie rubriek 4).
- Als u te snel gewicht verliest (meer dan 1,5 kg per week) zeg het uw arts dan, omdat dit problemen kan veroorzaken, zoals galstenen.
- Als u een ernstige nierziekte heeft of dialyse ondergaat, omdat het gebruik van dit middel dan niet wordt aanbevolen.

Bydureon is geen insuline en mag derhalve niet als vervanger voor insuline worden gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bydureon kan gebruikt worden door jongeren tot 18 jaar en kinderen van 10 jaar en ouder. Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen jonger dan 10 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bydureon nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker, met name als het gaat om:

- andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van diabetes type 2, zoals geneesmiddelen die net zo werken als Bydureon (bijvoorbeeld liraglutide of andere producten die exenatide bevatten), omdat het niet wordt aanbevolen om deze middelen samen met Bydureon te gebruiken.
- geneesmiddelen om het bloed te verdunnen (anticoagulantia), bv. warfarine, omdat gevolgd zal moeten worden of er veranderingen in INR (waarde met betrekking tot bloedverdunding) bij u optreden tijdens het begin van de behandeling met dit middel.
- een geneesmiddel dat een sulfonylureumderivaat bevat, omdat een laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie) kan optreden in combinatie met Bydureon.
- of u insuline gebruikt. Uw arts zal u vertellen hoe u de dosis insuline kunt verlagen en zal u aanraden uw bloedsuiker vaker te controleren om hyperglykemie (hoge bloedsuiker) en diabetische ketoacidose (een complicatie van diabetes die optreedt als het lichaam glucose niet kan afbreken omdat er onvoldoende insuline is) te voorkomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Het is niet bekend of dit middel schade kan toebrengen aan uw ongeboren kind. U mag het daarom niet gebruiken tijdens de zwangerschap en tenminste drie maanden vóór een geplande zwangerschap.

Het is niet bekend of exenatide overgaat in de moedermelk. U mag dit middel niet gebruiken indien u borstvoeding geeft.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voor u dit geneesmiddel gebruikt.

U moet anticonceptie gebruiken als u zwanger zou kunnen raken tijdens de behandeling met dit middel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u dit middel gebruikt in combinatie met een sulfonylureumderivaat, kan er een lage bloedsuiker (hypoglykemie) optreden. Hypoglykemie kan uw concentratievermogen verminderen. Houd rekening met dit mogelijke probleem in alle situaties waarin u uzelf en anderen in gevaar kunt brengen (bijv. bij het autorijden of het gebruiken van machines).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

BCise is de naam van de voorgevulde pen om Bydureon te injecteren.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige.

U moet dit middel eenmaal per week injecteren; dit kan op elk moment van de dag en met of zonder maaltijd.

U moet dit middel onder de huid (subcutane injectie) van uw buik (abdomen), bovenbeen (dij) of de achterkant van uw bovenarm injecteren. Injecteer niet in een bloedvat of spier.

U kunt iedere week hetzelfde gebied van uw lichaam gebruiken. Kies wel steeds een andere injectieplaats in dat gebied.

Test uw bloedsuikerspiegels regelmatig; dit is in het bijzonder van belang als u ook een sulfonylureumderivaat gebruikt.

Volg de instructies voor de gebruiker uit de doos om Bydureon BCise te injecteren.

Uw arts of diabetesverpleegkundige moet u leren hoe u dit middel moet injecteren vóór u het voor de eerste keer gebruikt.

Haal een pen uit de koelkast en laat deze minimaal 15 minuten plat liggend rusten. Meng de suspensie door gedurende ten minste 15 seconden krachtig te schudden. Gebruik de suspensie alleen als deze gelijkmatig is gemengd, wit tot gebroken wit en troebel is. Als u wit geneesmiddel tegen de zijkanten, bodem of bovenaan het penvenster ziet, is het geneesmiddel NIET goed gemengd. Schud nogmaals krachtig tot het goed gemengd is.

U moet dit middel direct na het mengen van de suspensie injecteren.

Gebruik voor elke injectie een nieuwe pen en gooi deze na elk gebruik veilig weg zoals verteld door uw arts of diabetesverpleegkundige.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van dit middel gebruikt heeft, moet u eerst uw arts raadplegen aangezien u mogelijk medische behandeling nodig heeft. Te veel van dit middel kan misselijkheid, braken, duizeligheid of verschijnselen van een lage bloedsuiker veroorzaken (zie rubriek 4).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

U kunt een dag kiezen waarop u uw Bydureon injectie altijd wilt gebruiken.

Als u een dosis mist en er zijn nog 3 dagen of meer tot uw volgende dosis, dien dan de gemiste dosis toe zodra dit mogelijk is. Uw volgende dosis kunt u weer gebruiken op de door u gekozen injectiedag. Als u een dosis mist en er zijn slechts 1 of 2 dagen tot uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en gebruik de volgende dosis zoals gewoonlijk, op de dag dat de dosis moet worden toegediend.

U kunt ook uw gekozen injectiedag veranderen zolang uw laatste dosis maar 3 of meer dagen eerder werd toegediend.

Dien geen twee doses Bydureon toe binnen een periode van 3 dagen.

Bent u er niet zeker van of u uw volledige dosis Bydureon toegediend heeft?

Als u er niet zeker van bent of u uw volledige dosis toegediend heeft, injecteer dan niet nog een dosis van dit middel, maar dien deze gewoon de volgende week volgens plan toe.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u het gevoel heeft dat u beter met dit middel kunt stoppen, raadpleeg dan eerst uw arts. Als u stopt met het gebruik van dit middel kan dit invloed hebben op uw bloedsuikerspiegels.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige allergische reacties (anafylaxie) zijn zelden gerapporteerd (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers).

U dient onmiddellijk uw arts te raadplegen als u symptomen ervaart zoals

- Opzwellen van het gezicht, de tong of de keel (angio-oedeem)
- Overgevoeligheid (huiduitslag, jeuk en snel opzwellen van de weefsels van nek, gezicht, mond of keel)
- Problemen met slikken
- Galbulten en problemen met ademen

Gevallen van ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) zijn soms gemeld (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) bij patiënten die dit middel kregen. Pancreatitis kan een ernstige, mogelijk levensbedreigende aandoening zijn.

- Informeer uw arts als u pancreatitis, galstenen, alcoholverslaving of zeer hoge triglyceridenwaarden heeft gehad. Deze aandoeningen kunnen het risico verhogen om pancreatitis te krijgen of opnieuw te krijgen, ongeacht of u dit middel gebruikt of niet.
- **STOP** met het gebruik van dit middel en neem direct contact op met uw arts als u **ernstige en aanhoudende** pijn in de buik, met of zonder braken, heeft omdat u een ontstoken alvleesklier (pancreatitis) zou kunnen hebben.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel) wanneer het wordt gebruikt met een geneesmiddel dat een **sulfonylureumderivaat** bevat.

Wanneer dit middel wordt gebruikt met een geneesmiddel dat een **sulfonylureumderivaat** bevat, kunnen episodes van lage bloedsuiker (hypoglykemie, in het algemeen mild tot matig) optreden. Het kan nodig zijn de dosis van uw sulfonylureumbevattende geneesmiddel te verlagen zolang u dit middel gebruikt. De klachten en verschijnselen van een lage bloedsuikerspiegel kunnen onder meer zijn: hoofdpijn, sufheid, zwakte, duizeligheid, verwardheid, prikkelbaarheid, honger, snelle hartslag,

transpireren en schrikachtigheid. Uw arts moet u vertellen wat u moet doen bij een lage bloedsuikerconcentratie.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel) wanneer het wordt gebruikt met een insuline
- hoofdpijn
- duizeligheid
- misselijkheid (misselijkheid komt het meest voor bij het starten van dit geneesmiddel, maar neemt na verloop van tijd af bij de meeste patiënten)
- diarree
- braken
- obstipatie
- lichte spijsverteringsstoornissen (indigestie)
- zuurbranden
- opzwellen
- pijn in de maagstreek
- jeuk of roodheid op de plek van injectie
- vermoeidheid

Bijwerkingen die soms voorkomen

- hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel) wanneer dit geneesmiddel wordt gebruikt in combinatie met een geneesmiddel dat geen **sulfonylureumderivaat** bevat
- verminderde eetlust

Dit geneesmiddel kan uw eetlust, de hoeveelheid voedsel die u eet en uw gewicht verminderen.

Als u te snel afvalt (meer dan 1,5 kg per week), overleg dan met uw arts, omdat dit problemen kan veroorzaken, zoals galstenen.

- uitdroging (dehydratie)
- ongebruikelijke smaak in de mond
- slaperigheid
- flatulentie (winderigheid)
- boeren
- darmobstructie (blokkade in de darm)
- galbulten
- meer zweten
- uitslag, jeuk
- haaruitval
- afname in nierfunctie
- reacties op injectieplaats

Als u een reactie op de injectieplaats krijgt (roodheid, uitslag of jeuk) kunt u uw arts om iets vragen dat de klachten en verschijnselen verlicht. U kunt na de injectie onder de huid een kleine bult zien of voelen; deze zou moeten verdwijnen na 4 tot 8 weken. U hoeft niet te stoppen met de behandeling.

- verlies van energie en kracht
- vertraging van het leegmaken van de maag
- galstenen
- ontstoken galblaas

Zelden voorkomende bijwerkingen

- zich zenuwachtig voelen

Onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Daarnaast zijn sommige **andere bijwerkingen** gemeld:

- bloedingen of blauwe plekken treden eerder op dan normaal door een laag aantal bloedplaatjes

- huidreacties op de injectieplaats na het injecteren van exenatide, waaronder pusbevattende holtes (abcessen) en opgezwollen of rode huidoppervlaktes die warm en gevoelig aanvoelen (cellulitis)
- veranderingen in INR (waarde met betrekking tot bloedverdunding) zijn gemeld bij gelijktijdig gebruik met warfarine).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het [nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en het doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bydureon BCise moet als volgt worden bewaard:

- Bewaren in de koelkast (2°C tot 8°C).
- Voorafgaand aan het gebruik mag de pen tot 4 weken op maximaal 30°C worden bewaard.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- De pen moet plat liggend worden bewaard.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is exenatide. Elke voorgevulde pen bevat 2 mg exenatide.
- De andere stoffen in dit middel zijn: poly-(D,L-lactide-co-glycolide), sacharose en middellangeketen triglyceride.

Hoe ziet Bydureon eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Suspensie voor injectie met verlengde afgifte in voorgevulde pen (BCise).

Witte tot gebroken witte ondoorzichtige suspensie.

Elke voorgevulde pen bevat 2 mg exenatide in een volume van 0,85 ml.

Dit middel is verkrijgbaar in een verpakkingsgrootte van 4 voorgevulde pennen (BCise) voor één dosis en een meerstuksverpakking van 12 (3 verpakkingen van 4) voorgevulde pennen (BCise) met één dosis.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Zweden

Fabrikant

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Zweden

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park,
Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA
Verenigd Koninkrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu/>