

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Byetta 5 microgram oplossing voor injectie in voorgevulde pen Byetta 10 microgram oplossing 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 Byetta 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 Byetta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Byetta bevat de werkzame stof exenatide. Het is een geneesmiddel dat u per injectie gebruikt en dat wordt gebruikt ter verbetering van de bloedsuikerregulering bij volwassenen met type 2 (niet-insulineafhankelijke) diabetes mellitus.

Byetta wordt gebruikt met andere antidiabetische geneesmiddelen, zoals metformine, sulfonylureumderivaten, thiazolidinedionen en basale of langwerkende insulines. Uw arts schrijft u nu Byetta voor als een aanvullend geneesmiddel om uw bloedsuiker te kunnen 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. De werkzame stof in Byetta 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?**

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

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- Wanneer u dit middel in combinatie met een sulfonylureumderivaat gebruikt, aangezien dan een lage bloedsuiker (hypoglykemie) kan optreden. Raadpleeg uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige als u twijfelt of een van uw andere geneesmiddelen een sulfonylureumderivaat bevat.
- Als u type 1 diabetes of diabetische ketoacidose (een gevaarlijke conditie die kan voorkomen bij diabetes) heeft, want dan mag u dit geneesmiddel niet gebruiken.
- Over de manier waarop dit middel moet worden geïnjecteerd. Het moet onder de huid worden geïnjecteerd en niet in een ader of in de spier.
- Wanneer u ernstige problemen heeft met een langzame lediging van de maag of de vertering van voedsel, want het gebruik van dit middel wordt dan niet aanbevolen. De werkzame stof in dit geneesmiddel vertraagt de lediging van de maag zodat voedsel uw maag langzamer passeert.
- Wanneer u ooit een ontsteking aan de alvleesklier (pancreatitis) gehad heeft (zie rubriek 4).
- Wanneer u te snel afvalt (meer dan 1,5 kg per week), neem dan contact hierover op met uw arts want dit kan problemen veroorzaken zoals galstenen.
- Wanneer u een ernstige nierziekte heeft of wanneer u dialyse ondergaat want het gebruik van dit middel wordt dan niet aanbevolen. Er is weinig ervaring met dit geneesmiddel bij patiënten met nierproblemen.

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

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel mag niet worden gebruikt bij kinderen of jongeren onder de 18 jaar omdat er geen ervaring is met dit middel bij deze leeftijdsgroep.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is vooral belangrijk bij:

- geneesmiddelen die worden gebruikt om diabetes type 2 te behandelen en op dezelfde manier werken als Byetta (bijvoorbeeld liraglutide en exenatide met verlengde afgifte) want gelijktijdig gebruik van deze middelen met Byetta wordt niet aanbevolen.
- geneesmiddelen die worden gebruikt om het bloed te verdunnen (antistollingsmiddelen), bijvoorbeeld warfarine, omdat u dan extra gecontroleerd moet worden op veranderingen in INR (waarden met betrekking tot bloedverdunding) tijdens het begin van de behandeling met dit middel.

Vraag uw arts of het tijdstip waarop u tabletten inneemt, moet worden veranderd, aangezien dit middel de maaglediging vertraagt en invloed kan hebben op geneesmiddelen die de maag snel moeten passeren, bijvoorbeeld:

- Maagsapresistente tabletten of capsules (bijvoorbeeld geneesmiddelen die uw maagzuur verminderen (protonpompremmers)). Deze mogen niet te lang in uw maag blijven en moeten daarom één uur voor of vier uur na de Byetta-injectie worden ingenomen.
- Sommige antibiotica moeten mogelijk één uur vóór de Byetta-injectie worden ingenomen.
- Tabletten die u met voedsel moet innemen, kunnen het best worden ingenomen met een maaltijd op een tijdstip dat u dit middel niet gebruikt.

### **Waarop moet u letten met eten?**

Gebruik dit middel op elk gewenst moment tijdens de 60 minuten (1 uur) **vóór** uw maaltijd. (Zie rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit middel?'). Gebruik Byetta **niet na** de maaltijd.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Het is niet bekend of dit middel schade kan toebrengen aan uw ongeboren kind. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt, aangezien het niet gebruikt mag worden tijdens de zwangerschap.

Het is niet bekend of exenatide overgaat in de moedermelk. Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden indien u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Als u dit middel gebruikt in combinatie met een sulfonylureumderivaat of insuline, 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 bedienen van machines).

### **Byetta bevat metacresol**

Metacresol kan allergische reacties veroorzaken.

### **Byetta bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosering, d.w.z. het is in essentie “natrium-vrij”.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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.

Er zijn twee sterktes van Byetta verkrijgbaar: Byetta 5 microgram en Byetta 10 microgram. Het is mogelijk dat uw arts Byetta 5 microgram tweemaal daags voorschrijft om de behandeling te starten. Nadat u 30 dagen Byetta 5 microgram tweemaal daags heeft gebruikt, kan uw arts uw dosis verhogen tot Byetta 10 microgram tweemaal daags.

Het kan langer duren dan 30 dagen om de Byetta 5 microgram dosering te verdragen als u ouder bent dan 70 jaar of als u problemen heeft met uw nieren. Uw arts zal de dosering dan mogelijk niet verhogen.

U dient uw dosis toe met één injectie van uw voorgevulde pen. Verander uw dosis niet tenzij uw arts dat heeft gezegd.

U moet dit geneesmiddel injecteren op een willekeurig tijdstip tijdens de 60 minuten (1 uur) **vóór** uw ochtend- en avondmaaltijd, of **vóór** uw twee hoofdmaaltijden van de dag met daartussen een interval van ongeveer 6 uur of langer. Gebruik dit middel **niet na** uw maaltijd.

U moet dit geneesmiddel injecteren onder de huid(subcutane injectie) van uw bovenbeen (dij), buik of bovenarm geïnjecteerd. Als u zowel Byetta als insuline gebruikt, moet u deze gescheiden injecteren.

U hoeft uw suikerspiegels **niet** dagelijks te controleren om de dosering van Byetta te bepalen. Echter, indien u ook een sulfonylureumderivaat of een insuline gebruikt, kan uw arts u vragen om uw bloedsuikerspiegels te controleren om de dosering van het sulfonylureumderivaat of van de insuline aan te passen. Als u insuline gebruikt, zal uw arts u vertellen hoe u de dosis insuline kunt verlagen en 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.

**Zie de meegeleverde gebruikershandleiding voor de pen voor instructies voor gebruik van de Byetta-pen.**

Uw arts of verpleegkundige moet u leren hoe u Byetta moet injecteren vóór u het voor de eerste keer gebruikt.

Naalden van Becton, Dickinson and Company zijn geschikt voor gebruik met de Byetta-pen. Injectienaalden zijn niet bijgesloten. Gebruik voor elke injectie een nieuwe naald en gooi deze na elk gebruik weg. Dit geneesmiddel is voor u persoonlijk; deel een Byetta-pen nooit met anderen.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u meer van dit middel heeft gebruikt dan moest, neem dan direct contact op met uw arts of ga meteen naar een ziekenhuis. Te veel van dit middel gebruiken kan misselijkheid, braken, duizeligheid of verschijnselen van een lage bloedsuiker veroorzaken (zie rubriek 4).

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u een dosis van dit middel mist, sla deze dosis dan over en dien uw volgende dosis toe op het eerstvolgende voorgeschreven tijdstip. **Neem geen** dubbele dosis of verhoog de hoeveelheid van uw volgende dosis **niet** om een vergeten dosis in te halen.

#### **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 (kunnen zich voordoen bij 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)
- 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 gemeld (frequentie niet bekend) 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 triglyceridewaarden heeft gehad. Deze aandoeningen kunnen de kans verhogen om pancreatitis te krijgen of weer 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** (kunnen zich voordoen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- misselijkheid (misselijkheid komt het meest voor bij het eerste gebruik van dit middel, maar bij de meeste patiënten vermindert dit na enige tijd)
- braken
- diarree
- hypoglykemie

Wanneer dit middel wordt gebruikt met een geneesmiddel dat een **sulfonylureumderivaat of een insuline** bevat, kunnen episodes van lage bloedsuiker (hypoglykemie) zeer vaak optreden (over het algemeen licht tot matig). Het kan nodig zijn de dosis van uw sulfonylureumbevattende geneesmiddel of uw insuline te verlagen zolang u dit middel gebruikt. De klachten en verschijnselen van een lage bloedsuikerspiegel kunnen onder meer zijn: hoofdpijn, slaperigheid, zwakte, duizeligheid, verwardheid, prikkelbaarheid, honger, snelle hartslag, transpireren en schrikachtigheid. Uw arts moet u vertellen wat u moet doen bij een lage bloedsuikerspiegel.

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen zich voordoen bij 1 op de 10 gebruikers):

- duizeligheid
- hoofdpijn
- schrikachtigheid
- obstipatie
- pijn in de maagstreek
- opzwellen
- spijsverteringsstoornis (indigestie)
- jeuk (met of zonder uitslag)
- flatulentie (winderigheid)
- meer zweten
- verlies van energie en kracht
- maagzuur
- verminderde eetlust

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

Als u te snel gewicht verliest (meer dan 1,5 kg per week) vertel het dan uw arts omdat dit problemen kan veroorzaken zoals galstenen.

**Soms voorkomende bijwerkingen** (kunnen zich voordoen bij 1 op de 100 gebruikers):

- verminderde nierfunctie
- uitdroging (dehydratie), in het algemeen samen met misselijkheid, overgeven en/of diarree
- vreemde smaak in de mond
- boeren
- reacties op de plaats van injectie (roodheid)
- slaperigheid
- haaruitval
- verminderd gewicht
- vertraging van het leegmaken van de maag
- ontstoken galblaas
- galstenen

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (kunnen zich voordoen bij 1 op de 1.000 gebruikers):

- ingewandenobstructie (blokkade in de darmen)

**Onbekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Daarnaast zijn enkele **andere bijwerkingen** gemeld :

- bloedingen of blauwe plekken treden eerder op dan normaal door een laag aantal bloedplaatjes
- veranderingen in de INR (waarden met betrekking tot bloedverdunding) zijn gerapporteerd wanneer gelijktijdig warfarine gebruikt wordt.

### 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 bijsluiter 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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na 'EXP.' Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Bewaar de pen zodra deze in gebruik is genomen beneden 25 °C, gedurende maximaal 30 dagen. Gooi een gebruikte pen na 30 dagen weg, zelfs als er nog wat geneesmiddel in de pen zit.

Plaats de dop weer terug op de pen om te beschermen tegen licht. Niet in de vriezer bewaren. Gooi een Byetta-pen altijd weg als deze bevroren is geweest.

Gebruik dit middel niet als u vaste deeltjes in de oplossing bemerkt, of als deze troebel of gekleurd is.

Bewaar de pen niet met een daarop bevestigde naald. Als de naald erop blijft zitten, kan er geneesmiddel uit de pen lekken of kunnen er luchtballen in de patroon komen.

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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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.
- Twee voorgevulde pennen zijn beschikbaar. Eén met een dosisafgifte van 5 microgram en één van 10 microgram.
- Elke dosis van Byetta 5 microgram oplossing voor injectie (injectie) bevat 5 microgram exenatide in 20 microliter.
- Elke dosis van Byetta 10 microgram oplossing voor injectie (injectie) bevat 10 microgram exenatide in 40 microliter.
- Elke milliliter (ml) van de oplossing voor injectie bevat 0,25 milligram (mg) exenatide.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn metacresol (44 microgram/dosis in Byetta 5 microgram oplossing voor injectie en 88 microgram/dosis in Byetta 10 microgram oplossing voor injectie), mannitol, ijsazijnzuur, natriumacetaattrihydraat en water voor injectie (zie rubriek 2).

### **Hoe ziet Byetta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Byetta is een heldere en kleurloze vloeistof (oplossing voor injectie) in een glazen patroon in een pen. Wanneer de pen leeg is, kunt u hem niet meer gebruiken. Elke pen bevat 60 doses voor twee injecties per dag gedurende 30 dagen.

De pen is verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 1 en 3 voorgevulde pennen. Niet alle genoemde 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  
Karlebyhusentrén Astraallén  
SE-152 57 Södertälje  
Zweden

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de registratiehouder:

**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 24455000

**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

**Portugal**

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 434 61 00

**Hrvatska**

AstraZeneca d.o.o.  
Tel: +385 1 4628 000

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Ireland**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited

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

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**

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