

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Bydureon 2 mg pó e solvente para suspensão injetável de libertação prolongada em caneta pré-cheia exenatido

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro diabetologista.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro diabetologista. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Bydureon e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Bydureon
3. Como utilizar Bydureon
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Bydureon
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Bydureon e para que é utilizado**

Bydureon contém a substância ativa exenatido. É um medicamento injetável utilizado para melhorar o controlo do açúcar no sangue em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 10 anos com diabetes *mellitus* tipo 2.

Este medicamento é utilizado em combinação com os seguintes medicamentos para a diabetes: metformina, sulfonilureias, tiazolidinedionas (a terapêutica em associação com tiazolidinediona foi estudada apenas em doentes adultos), inibidores SGLT2 e/ou uma insulina de ação longa. O seu médico está a receitar-lhe este medicamento como um medicamento adicional que ajuda a controlar o açúcar no seu sangue. Continue a seguir a sua dieta e o seu plano de exercício.

Tem diabetes porque o seu corpo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no seu sangue ou porque o seu corpo não é capaz de utilizar a insulina apropriadamente. Este medicamento ajuda o seu corpo a aumentar a produção de insulina quando o seu nível de açúcar no sangue está alto.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Bydureon**

##### **Não utilize Bydureon:**

- Se tem alergia ao exenatido ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro diabetologista antes de utilizar Bydureon acerca do seguinte:

- Se utilizar este medicamento em combinação com uma sulfonilureia, dado que pode ocorrer uma baixa de açúcar no sangue (hipoglicemia). Teste os seus níveis de açúcar no sangue regularmente. Pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro diabetologista se não tiver a certeza se qualquer outro dos seus medicamentos contém uma sulfonilureia.

- Se tiver diabetes tipo 1 ou cetoacidose diabética, dado que este medicamento não deve ser utilizado.
- Como injetar este medicamento. Deve ser injetado sob a pele e não numa veia ou num músculo.
- Se tiver problemas graves com o esvaziamento do seu estômago (incluindo gastroparesia) ou problemas de digestão, dado que a utilização deste medicamento não é recomendada. A substância ativa neste medicamento atrasa o esvaziamento do estômago, por isso os alimentos passam mais lentamente através do seu estômago.
- Se alguma vez teve uma inflamação do pâncreas (pancreatite) (ver secção 4).
- Se perder peso demasiado depressa (mais do que 1,5 kg por semana) fale com o seu médico, pois isso pode causar problemas como cálculos biliares.
- Se tiver doença grave nos rins ou se estiver a fazer diálise, dado que a utilização deste medicamento não é recomendada.

Bydureon não é uma insulina e, por conseguinte, não deve ser utilizado como um substituto da insulina.

### **Crianças e adolescentes**

Bydureon pode ser utilizado em adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 10 anos. Não existem dados disponíveis sobre a utilização deste medicamento em crianças com menos de 10 anos de idade.

### **Outros medicamentos e Bydureon**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, particularmente:

- outros medicamentos utilizados no tratamento da diabetes tipo 2, como medicamentos que funcionam como o Bydureon (por exemplo: liraglutido ou outros medicamentos contendo exenatido), dado que não se recomenda a toma destes medicamentos com Bydureon.
- medicamentos utilizados para fluidificar o sangue (anticoagulantes), por exemplo Varfarina uma vez que vai necessitar de monitorização adicional de alterações na INR (medida da fluidez do sangue) durante o início da terapêutica com este medicamento.
- um medicamento que contém uma sulfonilureia, dado que pode ocorrer uma baixa de açúcar no sangue (hipoglicemia) quando combinado com Bydureon.
- se estiver a utilizar insulina, o seu médico informá-lo-á de como reduzir a dose de insulina e recomendar-lhe-á que monitorize mais frequentemente a sua glicemia, de modo a evitar hiperglicemia (nível elevado de açúcar no sangue) e cetoacidose diabética (uma complicação da diabetes que ocorre quando o organismo não é capaz de quebrar a glucose, devido a insuficiência em insulina).

### **Gravidez e amamentação**

Desconhece-se se este medicamento pode prejudicar o seu feto, pelo que não deve ser utilizado durante a gravidez e por pelo menos 3 meses antes de uma gravidez planeada.

Desconhece-se se exenatido passa para o leite materno. Não deve utilizar este medicamento enquanto estiver a amamentar.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Deve utilizar contraceção se pode potencialmente engravidar durante o tratamento com este medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Se utilizar este medicamento em combinação com uma sulfonilureia, pode ocorrer uma baixa de açúcar no sangue (hipoglicemia). A hipoglicemia pode diminuir a sua capacidade de concentração. Por favor tenha isto em consideração em todas as situações onde possa estar em risco ou colocar outros em risco (por exemplo conduzir uma viatura ou utilizar máquinas).

### **Informações importantes sobre alguns componentes de Bydureon**

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, i.e. é praticamente “livre de sódio”.

### **3. Como utilizar Bydureon**

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro diabetologista. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro diabetologista se tiver dúvidas.

Deve injetar este medicamento uma vez por semana, em qualquer altura do dia, com ou sem alimentos.

Deve injetar este medicamento sob a pele (injeção subcutânea) na área do seu estômago (abdômen), na parte superior da perna (coxa), ou na parte superior e posterior do braço. Não injete numa veia ou músculo.

Pode utilizar a mesma parte do corpo todas as semanas. Certifique-se que escolhe um local diferente nessa área para a sua injeção.

Nunca misture insulina e Bydureon juntos na mesma injeção. Se necessita administrar a si próprio, ambas ao mesmo tempo, utilize duas injeções separadas. Pode administrar ambas as injeções na mesma área do corpo (por exemplo, área do estômago), mas não deve administrar as injeções próximas uma da outra.

Teste os seus níveis de glucose no sangue regularmente, é especialmente importante fazê-lo se estiver a utilizar também uma sulfonilureia.

#### **Consulte as “Instruções para o Utilizador” incluídas na embalagem, para injetar Bydureon.**

O seu médico ou enfermeiro diabetologista deverá ensiná-lo a injetar este medicamento antes de o utilizar pela primeira vez.

Retire uma caneta do frigorífico e deixe em repouso à temperatura ambiente durante pelo menos 15 minutos.

Verifique se o líquido da caneta está límpido e sem partículas em suspensão antes de começar. Após misturar o líquido com o pó, utilize a suspensão apenas se a mistura estiver branca a esbranquiçada e turva. Se vir pedaços de pó seco agarrados às paredes da caneta, o medicamento NÃO está bem misturado. Bata outra vez vigorosamente até estar bem misturado.

Deve injetar este medicamento imediatamente após misturar o pó com o solvente.

Utilize uma caneta nova para cada injeção. Deverá deitá-la fora em segurança após cada utilização conforme instruções do seu médico ou enfermeiro diabetologista.

#### **Se utilizar mais Bydureon do que deveria**

Se utilizar mais deste medicamento do que deveria, por favor consulte o seu médico primeiro dado que poderá necessitar de tratamento médico. Utilizar em demasia este medicamento pode provocar náuseas, vômitos, tonturas ou sintomas de baixa de açúcar no sangue (ver secção 4).

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar Bydureon**

Pode querer escolher um dia na semana para fazer sempre a sua injeção de Bydureon.

Se uma dose for esquecida e ainda faltarem pelo menos 3 dias ou mais para a sua próxima dose, então tome a dose esquecida assim que possível. Para a sua próxima injeção pode retomar o seu dia de semana escolhido.

Se uma dose for esquecida e faltarem apenas 1 ou 2 dias para a sua próxima dose, salte a dose esquecida e tome a próxima dose como habitual, no dia escolhido. Pode também alterar o dia escolhido para injeção, desde que a sua última dose tenha sido administrada 3 ou mais dias antes.

Não administre duas doses de Bydureon no espaço de 3 dias entre elas.

#### **Se não tiver a certeza de que administrou a dose completa de Bydureon**

Se não tiver a certeza de que administrou a sua dose completa, não injete outra dose deste medicamento, administre-a apenas na semana seguinte, conforme planeado.

#### **Se parar de utilizar Bydureon**

Se achar que deve interromper a utilização deste medicamento consulte primeiro o seu médico. Se deixar de utilizar este medicamento isso pode afetar os seus níveis de açúcar no sangue.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro diabetologista.

### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Têm sido raramente comunicadas **reações alérgicas graves** (anafilaxia) (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas).

Deve consultar imediatamente o seu médico se tiver sintomas como:

- Inchaço da face, língua ou garganta (angioedema)
- Hipersensibilidade (erupções na pele, comichão e rápido inchaço dos tecidos do pescoço, face, boca ou garganta)
- Dificuldade em engolir
- Urticária e dificuldade em respirar

Têm sido pouco frequentemente comunicados **casos de inflamação do pâncreas** (pancreatite) (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas ) em doentes a receber este medicamento. A pancreatite pode ser uma condição grave, que pode potencialmente pôr a vida em risco.

- Informe o seu médico se tiver tido pancreatite, cálculos biliares, alcoolismo ou valores de triglicéridos muito altos. Estes estados clínicos podem aumentar o risco de ter uma pancreatite ou de a voltar a ter, quer esteja ou não a administrar este medicamento.
- PARE de administrar este medicamento e contacte o seu médico imediatamente se tiver dores de estômago **graves e que duram muito tempo**, com ou sem vômitos, pois pode ter uma inflamação do pâncreas (pancreatite).

**Efeitos indesejáveis muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- náuseas (náuseas são muito frequentes quando se inicia o tratamento com este medicamento, mas diminuem com o tempo na maioria dos doentes)
- diarreia
- hipoglicemia (baixa de açúcar no sangue) quando tomado com um medicamento que contém uma **sulfonilureia**.

Quando se utiliza este medicamento com um medicamento que contém uma **sulfonilureia**, podem ocorrer episódios de baixa de açúcar no sangue (hipoglicemia, geralmente ligeira a moderada). Pode ter que reduzir a sua dose de sulfonilureia enquanto está a utilizar este medicamento. Os sinais e sintomas de baixa de açúcar no sangue podem incluir dor de cabeça, sonolência, fraqueza, tonturas,

confusão, irritabilidade, fome, batimentos cardíacos rápidos, suores e sensação de nervosismo. O seu médico deve informá-lo como tratar a baixa de açúcar no sangue.

#### **Efeitos indesejáveis frequentes** (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- hipoglicemia (baixa de açúcar no sangue) quando tomado com uma insulina
- tonturas
- dor de cabeça
- vômitos
- falta de energia e forças
- cansaço (fadiga)
- prisão de ventre
- dor na zona do estômago (dor de barriga)
- distensão abdominal (inchaço na zona do estômago)
- indigestão
- flatulência (libertação de gases com mais frequência)
- azia
- diminuição do apetite

Este medicamento pode reduzir o seu apetite, a quantidade de comida que ingere e o seu peso.

Se perder peso demasiado depressa (mais de 1,5 kg por semana) fale com o seu médico, pois isto pode causar problemas como cálculos biliares.

- reações no local de injeção

Se tiver uma reação no local de injeção (vermelhidão, erupção na pele ou comichão), pode querer pedir ao seu médico algum medicamento que ajude a aliviar estes sinais ou sintomas. Pode ver ou sentir um pequeno alto sob a pele após a sua injeção; deve desaparecer após 4 ou 8 semanas. Não deve ser preciso interromper o seu tratamento.

#### **Efeitos indesejáveis pouco frequentes**

- diminuição da função renal (dos rins)
- desidratação, por vezes com diminuição da função renal (dos rins)
- obstrução intestinal (bloqueio no intestino)
- arrotar
- sabor peculiar na boca
- aumento da transpiração (sudorese)
- perda de cabelo
- sonolência
- um atraso no esvaziamento do estômago
- vesícula biliar inflamada
- cálculos biliares

#### **Efeitos indesejáveis raros**

- sensação de nervosismo

**Desconhecidos** (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Adicionalmente foram notificados **outros efeitos indesejáveis**:

- hemorragias ou nódos negros mais facilmente do que é normal devido a um nível baixo de plaquetas no sangue.
- foram comunicadas alterações da INR (medida da fluidez do sangue) quando se utiliza em conjunto com varfarina.
- Reações na pele no local de injeção após a injeção de exenatido. Estas incluem: cavidade com pus (abscesso), e zona da pele inchada ou vermelha que se sente quente e sensível (celulite).

#### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro diabetologista. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no

**Apêndice V.** Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Bydureon

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C a 8°C). Não congelar.

Antes de ser utilizada a caneta pode ser guardada até 4 semanas a uma temperatura inferior a 30°C.

Conserve na embalagem de origem para proteger da luz.

Deite fora qualquer caneta de Bydureon que tenha sido congelada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Bydureon

- A substância ativa é exenatido. Cada caneta pré-cheia contém 2 mg de exenatido. Após suspensão, a dose disponibilizada é 2 mg/0,65 ml.
- Os outros componentes são:
- No pó: poli (D,L-láctido-co-glicólido) e sacarose.
- No solvente: carmelose sódica, cloreto de sódio, polissorbato 20, fosfato monossódico di-hidratado, fosfato dissódico hepta-hidratado, água para preparações injetáveis e hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

### Qual o aspeto de Bydureon e conteúdo da embalagem

Este medicamento é fornecido como pó e solvente (líquido) para suspensão injetável em caneta pré-cheia. O pó (2 mg) numa câmara, é branco a esbranquiçado e o solvente (0,65 ml) na outra câmara é uma solução límpida, incolor a amarelo pálido, ou a castanho pálido. Cada caneta pré-cheia de dose única é fornecida com uma agulha individualizada. Cada embalagem também contém uma agulha extra.

Este medicamento está disponível em embalagens de 4 canetas pré-cheias de dose única e embalagens múltiplas contendo 12 (3 embalagens de 4) canetas pré-cheias de dose única. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Suécia

### Fabricante

AstraZeneca AB  
Gärtnavägen  
SE-151 85 Södertälje  
Suécia

AstraZeneca UK Limited  
Silk Road Business Park,

Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA  
Reino Unido

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**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

**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) DAC  
Tel: +353 1609 7100

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Ísland**

**Slovenská republika**

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

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>