Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bydureon 2 mg 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 glicose, 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).

3. Como utilizar Bydureon

BCise é o nome do dispositivo caneta pré-cheia utilizado para injetar o seu medicamento 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 (abdómen), 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.

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

Siga as "Instruções para o Utilizador" incluídas na embalagem, para injetar Bydureon BCise.

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 na horizontal durante pelo menos 15 minutos. Misture a suspensão por agitação vigorosa durante pelo menos 15 segundos. Utilize a suspensão apenas se estiver uniformemente misturada, branca a esbranquiçada e turva. Se visualizar medicamento branco nos lados, na base ou topo da janela da caneta, o medicamento NÃO está bem misturado. Volte a agitar vigorosamente até uniformização da mistura.

Deve injetar este medicamento imediatamente após misturar a suspensão.

Utilize uma nova caneta para cada injeção. Deverá deitar a caneta fora em segurança após cada utilização, conforme as instruções do seu médico ou enfermeiro diabetologista.

Se utilizar mais Bydureon do que deveria
Se utilizar mais deste medicamento do que deveria, poderá necessitar de tratamento médico. Utilizar em demasia este medicamento pode provocar náuseas, vómitos, tonturas ou sintomas de baixa de açúcar no sangue (ver secção 4).

Caso se tenha esquecido de utilizar Bydureon
Pode querer escolher um dia para fazer sempre a sua injeção planeada de Bydureon.

Se falhar uma dose e ainda faltarem pelo menos 3 dias ou mais para a sua próxima dose, então tome a dose em falta assim que possível. Para a sua próxima injeção pode retomar o seu dia de semana escolhido. Se falhar uma dose e faltarem apenas 1 ou 2 dias para a sua próxima dose, salte a dose em falta 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, por favor 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. Estas condições clínicas podem aumentar o risco de ter uma pancreatite ou de a voltar a ter, quer esteja ou não a tomar 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 vómitos, pois pode ter uma inflamação do pâncreas (pancreatite).

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)
- 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
- dor de cabeça
- tonturas
- náuseas (náuseas são muito frequentes quando se inicia este medicamento, mas diminuem com o tempo na maioria dos doentes)
- diarreia
- vómitos
- prisão de ventre
- indigestão

- azia
- distensão abdominal (inchaço na zona do estômago)
- dor na zona do estômago (dor de barriga)
- vermelhidão ou comichão no local de injeção
- cansaço (fadiga)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes
- hipoglicemia (baixa de açúcar no sangue) quando este medicamento é utilizado com um medicamento que não contém uma **sulfonilureia**
- 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.
- desidratação
- sabor peculiar na boca
- sonolência
- flatulência (libertação de gases com mais frequência)
- arrotar
- obstrução intestinal (bloqueio no intestino)
- urticária
- aumento da transpiração (sudorese)
- erupção na pele, comichão
- perda de cabelo
- diminuição da função renal (dos rins)
- 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.
- falta de energia e forças
- um atraso no esvaziamento do estômago
- vesícula biliar inflamada
- cálculos biliares

Efeitos indesejáveis raros
- sensação de nervosismo

Desconhecidos (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
Adicionalmente foram notificados **outros efeitos indesejáveis**:
- hemorragias ou nódoas negras mais facilmente do que é normal devido a um nível baixo de plaquetas no sangue.
- reações na pele no local de injeção após a injeção de exenatido. Estas incluem: cavidade com pus (abcesso), e zona da pele inchada ou vermelha que se sente quente e sensível (celulite).
- foram comunicadas alterações da INR (medida da fluidez do sangue) quando se utiliza em conjunto com varfarina.

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.

A caneta de Bydureon BCise deve ser conservada da seguinte forma:
- Conservar no frigorífico (2°C a 8°C).
- Antes da utilização, a caneta pode ser guardada até 4 semanas abaixo de 30°C.
- Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
- A caneta tem que ser conservada na horizontal.

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 da caneta de Bydureon BCise
- A substância ativa é exenatido. Cada caneta pré-cheia contém 2 mg de exenatido.
- Os outros componentes são: poli (D,L-láctido-co-glicólido), sacarose e triglicéridos de cadeia média.

Qual o aspeto de Bydureon e conteúdo da embalagem

Suspensão injetável de libertação prolongada em caneta pré-cheia (BCise).

Suspensão opaca branca a esbranquiçada.

Cada caneta pré-cheia disponibiliza 2 mg de exenatido num volume de 0,85 ml.

Este medicamento está disponível em embalagens de 4 canetas pré-cheias unidose (BCise) e embalagens múltiplas contendo 12 (3 embalagens de 4) canetas pré-cheias de dose única (BCise). 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
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Suécia

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park,
Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA
Reino Unido

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

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 40 809034100

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα
AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

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

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

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

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

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