B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Byetta 5 microgrammi soluzione iniettabile in penna pre-riempita
Byetta 10 microgrammi soluzione iniettabile in penna pre-riempita
(exenatide)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista, o all'infermiere del centro antidiabetico.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere del centro antidiabetico per il diabete. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Byetta e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Byetta
3. Come usare Byetta
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Byetta
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Byetta e a cosa serve

Byetta contiene il principio attivo exenatide. E' un medicinale iniettabile usato per migliorare il controllo dei livelli di zucchero nel sangue (glicemia) negli adulti con diabete mellito di tipo 2 (non-insulino dipendente).

Byetta è usato con altri farmaci per il diabete chiamati metformina, sulfoniluree, tiazolidindioni, insuline basali o a lunga durata d'azione. Il medico le sta prescrivendo Byetta come farmaco aggiuntivo per controllare i livelli di zucchero nel sangue. Continui a seguire il suo programma dietetico e di esercizio fisico.

Il suo diabete deriva dal fatto che il suo organismo non produce insulina in quantità adeguata a controllare il livello di zucchero nel sangue o se il suo organismo non riesce ad usare l'insulina in modo appropriato. Il medicinale in Byetta aiuta l'organismo ad aumentare la produzione di insulina quando il livello di zucchero nel sangue è alto.

2. Cosa deve sapere prima di usare Byetta

Non usi Byetta

- Se è allergico ad exenatide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere del centro antidiabetico prima di usare Byetta nei seguenti casi:
- Se usa questo medicinale in associazione ad una sulfonilurea, poiché può verificarsi una riduzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Qualora non sappia se uno degli altri

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

farmaci che sta usando contiene una sulfonilurea, chieda al medico, al farmacista o all'infermiere del centro antidiabetico.
- Se ha un diabete di tipo 1 o chetoacidosi diabetica (una condizione pericolosa che può verificarsi nei pazienti diabetici), poiché non deve usare questo medicinale.
- Come iniettare questo medicinale. Deve essere iniettato sotto la cute e non deve essere iniettato in una vena o in un muscolo.
- Se ha un grave problema di lento svuotamento gastrico o di digestione del cibo, poiché l'uso di questo medicinale non è raccomandato. Il principio attivo in questo medicinale rallenta lo svuotamento dello stomaco per cui il cibo passa più lentamente attraverso lo stomaco.
- Se in passato ha avuto una infiammazione al pancreas (pancreatite) (vedere paragrafo 4).Se perde peso troppo velocemente (più di 1,5 kg a settimana) informi il suo medico in quanto questo potrebbe causare problemi come i calcoli biliari.
- Se ha una grave malattia ai reni o se è in dialisi, poiché l'uso di questo medicinale non è raccomandato. C'è poca esperienza con questo medicinale nei pazienti con problemi renali.

Byetta non è un'insulina e pertanto non deve essere utilizzato come sostituto dell'insulina.

Bambini e adolescenti

Non dare questo medicinale ai bambini e agli adolescenti sotto i 18 anni poiché non c'è esperienza con questo medicinale in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Byetta

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in particolar modo:
- medicinali che vengono utilizzati per il trattamento del diabete di tipo 2 che agiscono come Byetta (ad esempio liraglutide e exenatide a rilascio prolungato), poichè l'assunzione di questi medicinali con Byetta non è raccomandato.
- medicinali utilizzati per fluidificare il sangue (anticoagulanti), ad esempio Warfarin, poichè avrà bisogno di un ulteriore controllo dei cambiamenti dell'INR (misura della fluidificazione del sangue) durante l'inizio della terapia con questo medicinale.

Chieda al medico se deve essere cambiata l'ora in cui prende ogni altra compressa perché questo medicinale rallenta lo svuotamento gastrico e può influenzare i farmaci che hanno bisogno di passare velocemente attraverso lo stomaco, per esempio
- Le compresse o le capsule resistenti al succo gastrico (per esempio medicinali che riducono l'acido gastrico (gli inibitori di pompa protonica)) che non devono permanere troppo nello stomaco possono aver bisogno di essere assunte un'ora prima o quattro ore dopo questo medicinale.
- Alcuni antibiotici possono aver bisogno di essere assunti un'ora prima dell'iniezione di Byetta.
- Per le compresse che devono essere prese col cibo, può essere meglio se vengono prese al pasto in cui Byetta non viene somministrato.

Byetta con cibi e bevande

Prenda Byetta in qualsiasi momento entro i 60 minuti (1 ora) **prima** di un pasto. (Vedere paragrafo 3 "Come usare Byetta"). **Non** prenda Byetta **dopo** un pasto.

Gravidanza e allattamento

Non è noto se questo medicinale possa avere effetti dannosi sul feto. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale, dato che non deve essere usato durante la gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Non è noto se exenatide passi nel latte materno. Questo medicinale non deve essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se usa questo medicinale in associazione ad una sulfonilurea o insulina, può verificarsi una riduzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). L'ipoglicemia può ridurre la capacità di concentrazione. Tenga presente questa possibilità in tutte le situazioni in cui potrebbe mettere a rischio lei stesso e gli altri (per esempio guidare un veicolo o utilizzare macchinari).

Byetta contiene metacresolo. Metacresolo può causare reazioni allergiche.

Byetta contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente privo di sodio.

3. Come usare Byetta

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere del centro antidiabetico. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere del centro antidiabetico.

Byetta è disponibile in due dosaggi: Byetta 5 microgrammi e Byetta 10 microgrammi. All'inizio il medico può dirle di usare Byetta 5 microgrammi due volte al giorno per cominciare. Dopo aver usato Byetta 5 microgrammi due volte al giorno per 30 giorni, il medico può aumentare la dose a Byetta 10 microgrammi due volte al giorno.

Se ha più di 70 anni o ha problemi renali potrebbe impiegare più di 30 giorni per tollerare la dose di 5 microgrammi di Byetta e pertanto il medico potrebbe non aumentare la dose.

Un'unica iniezione della penna preriempita le somministrerà la sua dose. Non cambi la dose a meno che non glielo dica il medico.

Deve iniettare questo medicinale in qualunque momento nei 60 minuti (1 ora) **prima** del pasto del mattino e della sera, oppure prima dei due pasti principali del giorno che devono essere distanti l'uno dall'altro circa 6 ore o più. **Non** prendere questo medicinale **dopo** i pasti.

Deve iniettare questo medicinale sotto la cute (iniezione sottocutanea) della parte alta della gamba (coscia), nell'area dello stomaco (addome) o della parte alta delle braccia. Se sta usando Byetta e un'insulina deve fare due iniezioni separate.

Non ha bisogno di misurare i suoi livelli di glucosio nel sangue giorno per giorno per regolare la dose di Byetta. Tuttavia, se sta usando anche una sulfonilurea o un'insulina, il medico può dirle di controllare i livelli di zucchero nel sangue per aggiustare la dose della sulfonilurea o dell'insulina. Se sta utilizzando l'insulina, il medico le dirà come ridurre la dose di insulina e le raccomanderà di monitorare la glicemia con maggiore frequenza per evitare l'insorgenza di iperglicemia (elevati livelli di zucchero nel sangue) e di chetoacidosi diabetica (una complicanza del diabete che si verifica quando l'organismo non è in grado di degradare il glucosio perché non vi è abbastanza insulina).

Per le istruzioni su come usare la penna di Byetta, legga il manuale per l'utilizzatore della penna.

Il medico o l'infermiere deve insegnarle come si inietta Byetta prima di usarlo per la prima volta.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli aghi Becton Dickinson and Company sono compatibili per un impiego con la penna di Byetta. Gli aghi da iniezione non sono inclusi.

Usi un nuovo ago per ogni iniezione e lo getti via dopo ogni uso. Questo farmaco è per lei; non condivida mai la penna di Byetta con altri.

Se usa più Byetta di quanto deve

Se lei usa questo medicinale più di quanto deve, parli con un medico o vada immediatamente in un ospedale. Usare una dose troppo alta di questo medicinale può causare nausea, vomito, capogiri o sintomi dovuti al basso livello di zucchero nel sangue (vedere paragrafo 4).

Se dimentica di usare Byetta

Se dimentica di prendere una dose di questo medicinale, salti questa dose e usi la dose successiva come prescritto dal medico. **Non** usi una dose aggiuntiva e non aumenti la quantità della dose successiva per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Byetta

Se le sembra di dovere interrompere il trattamento con questo medicinale, consulti prima il medico. Se interrompe il trattamento con questo medicinale, questo può alterare i suoi livelli di zucchero nel sangue.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista, o all'infermiere del centro antidiabetico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche gravi (anafilassi) sono state riportate raramente (possono riguardare fino a 1 paziente su 1.000).

Deve immediatamente contattare il medico se manifesta sintomi come:
- Gonfiore del volto, della lingua o della gola (angioedema)
- Eruzioni cutanee, prurito e rapido gonfiore dei tessuti del collo, della faccia , della bocca o della gola
- Difficoltà a deglutire
- Prurito (orticaria) e difficoltà respiratorie

Casi di infiammazione al pancreas (pancreatite) sono stati riportati (frequenza non nota) nei pazienti che sono stati trattati con questo medicinale. La pancreatite può essere una condizione grave, potenzialmente mortale.

- Informi il medico se ha avuto una pancreatite, calcoli biliari, alcolismo o livelli molto alti di trigliceridi. Queste condizioni possono aumentare la possibilità di sviluppare per la prima volta o di avere di nuovo una pancreatite, sia che stia usando questo medicinale sia che non lo stia usando.

- SMETTA di prendere questo medicinale e contatti il medico immediatamente se ha un dolore **forte e persistente** allo stomaco, con o senza vomito, perché potrebbe avere il pancreas infiammato (pancreatite).

Effetti indesiderati **molto comuni** (possono riguardare più di 1 paziente su 10):

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- nausea (la nausea è il più comune effetto indesiderato all'inizio del trattamento con questo medicinale, ma diminuisce nel tempo nella maggior parte dei pazienti)
- vomito
- diarrea
- ipoglicemia

Quando questo medicinale è usato insieme ad un farmaco che contiene una **sulfonilurea o un'insulina**, possono verificarsi molto comunemente episodi di riduzione dei livelli di glicemia (ipoglicemia, generalmente da lieve a moderata). Mentre sta usando questo medicinale, può essere necessaria una diminuzione della dose della sulfonilurea o dell'insulina. I segni e sintomi dovuti ad un basso livello di zucchero nel sangue possono includere mal di testa, sonnolenza, debolezza, capogiri, confusione, irritabilità, sensazione di fame, battito cardiaco accelerato, sudorazione e nervosismo. Il medico dovrebbe dirle come trattare una situazione di ipoglicemia.

Effetti indesiderati **comuni** (possono riguardare fino a 1 paziente su 10):
- vertigini
- mal di testa
- nervosismo
- stitichezza
- dolore a livello dello stomaco
- gonfiore
- indigestione
- prurito (con o senza eruzione cutanea)
- flatulenza (gas intestinale)
- aumento della sudorazione
- perdita di energia e di forza
- bruciore di stomaco
- diminuzione dell'appetito

Questo medicinale può ridurre l'appetito, la quantità di cibo che mangia e il peso corporeo.

Se perde peso troppo velocemente (più di 1,5 kg per settimana) informi il medico perché questo può causare problemi come i calcoli biliari.

Effetti indesiderati **non comuni** (possono riguardare fino a 1 paziente su 100):
- Riduzione della funzione renale
- disidratazione, generalmente associata a nausea, vomito e/o diarrea
- strano sapore in bocca
- eruttazione
- reazioni al sito di iniezione (rossore)
- sonnolenza
- perdita di capelli
- riduzione del peso
- un ritardo nello svuotamento dello stomaco

Effetti indesiderati **rari** (possono riguardare fino a 1 paziente su 1000):
- ostruzione intestinale (blocco dell'intestino)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).
Inoltre sono stati riportati alcuni **altri effetti indesiderati**
- Sanguinamento o lividura più facilmente rispetto al normale a causa del livello basso di piastrine nel sangue
- sono state riportate variazione dell'INR (misura della fluidificazione del sangue) quando è stato usato insieme a warfarin.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere del centro antidiabetico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Byetta

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sull'astuccio dopo EXP/Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Una volta in uso, tenere la penna ad una temperatura inferiore a 25 °C per 30 giorni. Elimini una penna utilizzata dopo 30 giorni, anche se rimane del medicinale nella penna.

Riposizioni il cappuccio sulla penna per proteggerla dalla luce. Non congelare. Getti via la penna di Byetta se è stata congelata.

Non usi questo medicinale se nota la presenza di particelle o se la soluzione appare torbida o colorata.

Non conservi la penna con l'ago inserito. Se l'ago rimane inserito, può verificarsi una fuoriuscita del medicinale dalla penna o la formazione di bolle d'aria nella cartuccia.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Byetta:

- Il principio attivo è exenatide.
- Sono disponibili due penne pre-riempite. Una che somministra dosi di 5 microgrammi e un'altra che somministra dosi di 10 microgrammi.
- Ogni dose di Byetta 5 microgrammi soluzione iniettabile (iniezione) contiene 5 microgrammi di exenatide in 20 microlitri.
- Ogni dose di Byetta 10 microgrammi soluzione iniettabile (iniezione) contiene 10 microgrammi di exenatide in 40 microlitri.
- Ogni millilitro (mL) di soluzione iniettabile contiene 0,25 milligrammi (mg) di exenatide.
- Gli altri componenti sono metacresolo (44 microgrammi per dose in Byetta 5 microgrammi soluzione iniettabile e 88 microgrammi per dose in Byetta 10 microgrammi soluzione iniettabile), mannitolo, acido acetico glaciale, sodio acetato triidrato e acqua per preparazioni iniettabili (vedere sezione 2).

Descrizione dell'aspetto di Byetta e contenuto della confezione

Byetta è un liquido (soluzione iniettabile) limpido ed incolore, contenuto in una cartuccia di vetro all'interno di una penna. Quando la penna è vuota, non può essere riutilizzata. Ogni penna contiene 60 dosi che consentono 30 giorni di iniezioni due volte al giorno.

Byetta è disponibile in confezioni da 1 e 3 penne pre-riempite. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia

Produttore
AstraZeneca AB
Global External Sourcing (GES)
Astraallén
Gärtunaporten (B 674:5)
SE-151 85 Södertälje
Svezia

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park,
Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA
Regno Unito

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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 41 03 7080

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα
AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2 10 6871500

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

France

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 22 874 35 00

Portugal

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

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

Ireland
AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd
Tel: +353 1609 7100

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 9801 1

Κύπρος
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

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
AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

MANUALE PER L'UTILIZZATORE DELLA PENNA
Byetta 5 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita
(exenatide)



CONTENUTO DEL MANUALE PER L'UTILIZZATORE

Paragrafo 1 – COSA DEVI SAPERE SULLA PENNA DI BYETTA
Paragrafo 2 – PREPARAZIONE: UTILIZZATORE PER LA PRIMA VOLTA O DI NUOVE PENNE
Paragrafo 3 – PER L'USO QUOTIDIANO: PER LE PERSONE CHE DEVONO PREPARARE LA PENNA
Paragrafo 4 – DOMANDE FREQUENTI: PER LE DOMANDE RELATIVE ALLA PENNA

Paragrafo 1. CHE COSA DEVE SAPERE SULLA PENNA DI BYETTA

Legga questo paragrafo in maniera completa prima di iniziare. Poi, legga il Paragrafo 2 – Preparazione

Legga queste istruzioni attentamente PRIMA di usare la penna di Byetta. Inoltre, legga il Foglio Illustrativo di Byetta contenuto nella confezione della penna di Byetta.

Deve usare la penna correttamente per avere i maggiori benefici dall'uso di Byetta. La mancata osservanza scrupolosa di queste istruzioni può comportare una dose errata, la rottura della penna o un'infezione.

Queste istruzioni non sono sostitutive delle indicazioni che deve ricevere dal personale sanitario riguardo alla sua condizione medica o il suo trattamento. Se sta avendo problemi usando la penna di Byetta, contatti il personale sanitario.

INFORMAZIONI IMPORTANTI SULLA PENNA DI BYETTA

- Byettaviene iniettato due volte al giorno, la penna contiene il medicinale sufficiente per 30 giorni. Non deve misurare la dose ogni volta, la penna misura per lei ogni dose.
- **NON TRASFERISCA IL MEDICINALE CONTENUTO NELLA PENNA DI BYETTA IN UNA SIRINGA.**
- Se qualche componente della sua penna appare rotto o danneggiato, non usi la penna.
- **Non condivida con altri la sua penna o gli aghi perché può esserci il rischio di trasmissione di agenti infettivi.**
- Questa penna non è raccomandata per un uso da parte di persone non vedenti o che non sono in grado di vedere abbastanza bene. Sarà necessario l'aiuto di una persona istruita all'uso della penna.
- Il personale o altri operatori sanitari dovrebbero seguire le procedure locali o istituzionali per l'eliminazione dell'ago.
- **Segua le istruzioni raccomandate dal personale sanitario per effettuare un'iniezione igienicamente corretta.**
- Segua il Paragrafo 2 solo per preparare una nuova penna prima del primo uso.
- Il Paragrafo 3 di questo manuale deve essere usato per ogni iniezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

AGHI PER INIEZIONE

La penna di Byetta è compatibile per un impiego con aghi da iniezione per penna della Becton Dickinson and Company.

Devo usare un ago nuovo per ogni iniezione?
- Sì. Non riutilizzi gli aghi.
- Rimuova l'ago immediatamente dopo ogni iniezione. Questo l'aiuterà a prevenire la fuoriuscita di Byetta, ad evitare la formazione di bolle d'aria, a ridurre le occlusioni dell'ago e a ridurre il rischio di infezioni.
- Non prema mai il pulsante d'iniezione della penna se non è inserito un ago.

Come elimino gli aghi usati?
- Getti via gli aghi usati in un contenitore resistente alla perforazione o come le è stato indicato dal personale sanitario.
- Non getti via la penna con l'ago inserito.

CONSERVAZIONE DELLA PENNA DI BYETTA

Come conservo la penna di Byetta?
- Conservare in frigorifero (tra 2 °C e 8 °C).
- Non congelare. Gettare via la penna di Byetta se è stata congelata.
- Una volta in uso, la penna di Byetta deve essere tenuta ad una temperatura inferiore a 25 °C.
- Riposizioni il cappuccio sulla penna per proteggerla dalla luce.
- Non conservi la penna di Byetta con l'ago inserito. Se l'ago rimane inserito, il medicinale può fuoriuscire dalla penna di Byetta o possono formarsi bolle d'aria nella cartuccia.

Tenga la penna e gli aghi fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Per quanto tempo posso usare la penna di Byetta?
- Usi una penna di Byetta solo per 30 giorni dopo la preparazione di una nuova penna per il suo primo impiego.
  Elimini una penna usata di Byetta dopo 30 giorni, anche se rimane del medicinale nella penna.
- Riporti la data di quando ha usato la penna per la prima volta e la data che corrisponde a 30 giorni dopo negli appositi spazi sotto:

Data del 1° impiego
Data di eliminazione della penna

- Non usi Byetta dopo la data di scadenza, che è riportata sull'etichetta e sull'astuccio dopo EXP/Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Come pulisco la penna di Byetta?
- Se necessario, pulisca l'esterno della penna con un panno umido e pulito.
- Particelle bianche possono apparire sull'estremità esterna della cartuccia durante il normale uso. Può rimuoverle con un panno o un batuffolo di cotone imbevuto di alcol.

Legga il Foglio Illustrativo contenuto nella confezione di Byetta. Per ulteriori informazioni contatti il personale sanitario.

Paragrafo 2. PREPARAZIONE

Legga e segua le istruzioni riportate in questo paragrafo solo dopo aver letto il Paragrafo 1- Che cosa deve sapere sulla penna di Byetta.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prepari una nuova penna appena prima di usarla per la prima volta. Esegua solo **una volta** le istruzioni riportate nel paragrafo "**Preparazione di una Nuova Penna**". Per l'uso quotidiano, **non ripeta** le istruzioni riportate nel paragrafo "Preparazione di una nuova penna". Se lo fa, terminerà la penna di Byetta prima dei 30 giorni d'uso previsti.

COMPONENTI DELLA PENNA DI BYETTA



Cappuccio Blu della Penna | Cartuccia | Liquido Byetta | Etichetta | Finestrella della dose | Pulsante selettore della dose | Pulsante di iniezione

COMPONENTI DELL'AGO
(Aghi non inclusi nella confezione)



Cappuccio esterno dell'ago | Cappuccio interno dell'ago | Ago | Protezione di carta

SIMBOLI DELLA FINESTRELLA DELLA DOSE

- pronto per tirare in fuori il pulsante selettore della dose
- pronto per ruotare il pulsante selettore della dose
- pronto per iniettare 5 microgrammi (mcg)
- pulsante selettore della dose premuto e pronto per essere nuovamente impostato

PREPARAZIONE DI UNA NUOVA PENNA – DA ESEGUIRE UNA SOLA VOLTA

FASE A Controlli la Penna



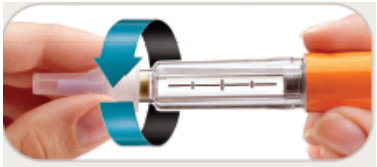
- Si lavi le mani prima di utilizzare la penna.
- Controlli l'etichetta sulla penna per assicurarsi che sia la penna da 5 microgrammi.
- Tolga il cappuccio blu della penna.



- Controlli Byetta nella cartuccia. Il liquido deve essere limpido, incolore e privo di particelle. In caso contrario, non usi la penna.

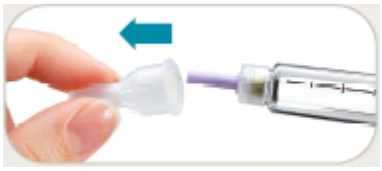
Nota: Una piccola bolla d'aria nella cartuccia è normale.

FASE B Inserisca l'ago



Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Rimuova la protezione di carta dal cappuccio esterno dell'ago.
- **Inserisca** il cappuccio esterno dell'ago contenente l'ago **in maniera diritta** sull'estremità della penna, poi **ruoti** l'ago finché risulta ben fissato.



- Rimuova il cappuccio esterno dell'ago. **Non** lo getti via. Il cappuccio esterno dell'ago verrà usato quando dovrà rimuovere l'ago dalla penna dopo l'iniezione.



- Rimuova il cappuccio interno dell'ago e lo getti via. Può apparire una piccola goccia di liquido. Questo è normale.

FASE C Selezioni la dose



- Controlli che il simbolo sia visibile nella finestrella della dose. Se non è visibile, ruoti il pulsante selettore della dose in senso orario **finché si ferma** e il simbolo appare nella finestrella della dose.



- **Tiri in fuori il pulsante selettore della dose finché si ferma** e il simbolo appare nella finestrella della dose.



- **Ruoti il pulsante selettore della dose in senso orario finché si ferma al simbolo** . Si assicuri che il 5 con la linea sotto sia visibile al centro della finestrella della dose.

Nota: Se non riesce a ruotare il pulsante selettore della dose in senso orario fino al simbolo , veda **Domande Frequenti**, numero 9, al Paragrafo 4 di questo Manuale per l'utilizzatore.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

FASE D Prepari la Penna



- Rivolga l'ago della penna verso l'alto e lontano da lei.



PREMA E MANTENGA PREMUTO

- **Usi il pollice per premere il pulsante di iniezione in maniera costante finché si ferma**, poi continui a tenere premuto il pulsante di iniezione **contando lentamente fino a 5.**
- **Se non vede una fuoriuscita continua (flusso) o varie gocce di liquido dalla punta dell'ago, ripeta le operazioni descritte nelle Fasi C e D.**



- La preparazione della penna è completata quando il simbolo appare al centro della finestrella della dose e lei ha visto una fuoriuscita continua (flusso) o varie gocce di liquido dalla punta dell'ago.

Nota: Se non vede la fuoriuscita di liquido dopo 4 volte, veda **Domande Frequenti**, numero 3, al Paragrafo 4 di questo Manuale per l'utilizzatore.

FASE E Completare la preparazione di una Nuova Penna



- **Ruoti in senso orario il pulsante selettore della dose finché si ferma**, e il simbolo appare nella finestrella della dose.
- La preparazione di una Nuova Penna ora è completata. Non ripeta le istruzioni riportate nel Paragrafo 2 per l'uso quotidiano, altrimenti terminerà la penna di Byetta prima dei 30 giorni d'uso previsti.
- Ora è pronto per somministrarsi la prima dose di Byetta.
- **Veda il Paragrafo 3, Fase 3, per le istruzioni su come iniettarsi la prima dose per uso quotidiano.**

Nota: Se non riesce a ruotare il pulsante selettore della dose, veda **Domande Frequenti**, numero 9, al Paragrafo 4 di questo Manuale per l'utilizzatore.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Paragrafo 3. USO QUOTIDIANO
Ora che ha completato la Preparazione di una Nuova Penna, per **tutte** le iniezioni segua le istruzioni riportate nel Paragrafo 3.

FASE 1 Controlli la Penna



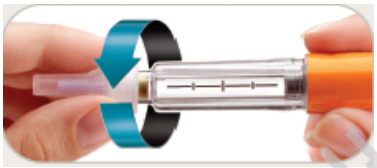
- Si lavi le mani prima di utilizzare la penna.
- Controlli l'etichetta della penna per assicurarsi che sia la penna da 5 microgrammi.
- Tolga il cappuccio blu della penna.



- Controlli Byetta nella cartuccia.
- Il liquido deve essere limpido, incolore e privo di particelle. In caso contrario, non usi la penna.

Nota: Una piccola bolla d'aria nella cartuccia non sarà pericolosa né altererà la sua dose.

FASE 2 Inserisca l'ago



- Rimuova la protezione di carta dal cappuccio esterno dell'ago.
- **Inserisca** il cappuccio esterno dell'ago contenente l'ago **in maniera diritta** sull'estremità della penna, poi **ruoti** l'ago finché risulta ben fissato.



- Rimuova il cappuccio esterno dell'ago. **Non** lo getti via. Il cappuccio esterno dell'ago verrà usato quando dovrà rimuovere l'ago dalla penna dopo l'iniezione.



- Rimuova il cappuccio interno dell'ago e lo getti via. Può apparire una piccola goccia di liquido. Questo è normale.

Nota: Se l'ago non è ben fissato, non è possibile iniettare l'intera dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

FASE 3 Selezioni la dose



- Controlli che il simbolo sia visibile nella finestrella della dose. Se non è visibile, ruoti il pulsante selettore della dose in senso orario **finché si ferma** e il simbolo appare nella finestrella della dose.



- **Tiri in fuori il pulsante selettore della dose finché si ferma** e il simbolo appare nella finestrella della dose.



- **Ruoti il pulsante selettore della dose in senso orario finché si ferma al simbolo** . Si assicuri che il 5 con la linea sotto sia visibile al centro della finestrella della dose.

Nota: Se non riesce a ruotare il pulsante selettore della dose in senso orario fino al simbolo , veda **Domande Frequenti**, numero 9, al Paragrafo 4 di questo Manuale per l'utilizzatore.

FASE 4 Si inietti la dose



- Tenga la penna saldamente.
- Eviti di pizzicare con forza la cute prima di effettuare l'iniezione. Inserisca l'ago sotto la cute usando la tecnica di iniezione **igienicamente corretta** come le ha insegnato il personale sanitario.



Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

PREMA E MANTENGA PREMUTO

- **Usi il pollice per premere il pulsante di iniezione in maniera costante finché si ferma,** poi continui a tenere premuto il pulsante di iniezione **contando lentamente fino a 5** per iniettare l'intera dose.
- Tenga il pulsante d'iniezione premuto mentre rimuove l'ago dalla cute, questo permette di mantenere il medicinale limpido nella cartuccia. Veda **Domande Frequenti**, numero 4.



- L'iniezione è completata quando il simbolo appare nel centro della finestrella della dose.
- La penna ora è pronta per essere nuovamente impostata.

Nota: Se vede fuoriuscire varie gocce di Byetta dall'ago dopo l'iniezione, il pulsante di iniezione non è stato premuto fino in fondo. Veda **Domande Frequenti**, numero 5, al Paragrafo 4 di questo Manuale per l'utilizzatore.

FASE 5 Imposti di nuovo la penna



- **Ruoti il pulsante selettore della dose in senso orario finché si ferma** e il simbolo appare nella finestrella della dose.

Nota: Questo deve essere fatto dopo ogni iniezione.

Nota: Se non riesce a ruotare il pulsante selettore della dose o se la penna perde, non è stata somministrata l'intera dose. Veda **Domande Frequenti**, numero 5 e 9, al Paragrafo 4 di questo Manuale per l'utilizzatore.

FASE 6 Rimuova ed elimini l'ago



- Riponga con attenzione sull'ago il cappuccio esterno dell'ago.
- **Rimuova l'ago dopo ogni iniezione.** Ciò previene la fuoriuscita di liquido.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Rimuova l'ago.
- Riposizioni il cappuccio blu della penna su di essa per la conservazione.



- Getti via gli aghi usati in un contenitore resistente alla perforazione o come le è stato indicato dal personale sanitario.

FASE 7 Conservi la penna per l'iniezione successiva

- Conservi Byetta in maniera appropriata. (Per maggiori informazioni, veda **Conservazione della penna di** Byetta nel Paragrafo 1 di questo Manuale per l'utilizzatore)
- Quando è il momento della sua prossima dose giornaliera, vada al **Paragrafo 3, Fase 1**, e ripeta le Fasi da 1 a 7.

Paragrafo 4. DOMANDE FREQUENTI

1. Devo seguire le istruzioni riportate nel paragrafo "Preparazione di una nuova penna" prima della somministrazione di ogni dose?
- No. Le istruzioni riportate nel paragrafo "Preparazione di una nuova penna" devono essere eseguite **una sola volta**, solo prima di usare una nuova penna per la prima volta.
- Lo scopo della preparazione è di assicurarsi che la penna di Byetta sia pronta per l'uso per i successivi 30 giorni.
- **Se ripete le istruzioni riportate nel paragrafo "Preparazione di una nuova penna" prima di ogni iniezione quotidiana, non avrà sufficiente Byetta per 30 giorni di iniezioni.** La piccola quantità usata nella "Preparazione di una nuova penna" non altera le dosi di Byetta per 30 giorni di iniezioni.

2. Perché ci sono delle bolle d'aria nella cartuccia?
- Una piccola bolla d'aria è normale. Questa non sarà pericolosa né altererà la sua dose.
- Se la penna è conservata con un ago inserito, si possono formare delle bolle d'aria nella cartuccia. **Non** conservi la penna con l'ago inserito.

3. Che cosa devo fare se Byetta non fuoriesce dalla punta dell'ago dopo quattro tentativi durante la "Preparazione di una nuova penna"?
- Rimuova l'ago, riponendo con attenzione sull'ago il cappuccio esterno dell'ago. Rimuova ed elimini l'ago in modo appropriato.
- Inserisca un nuovo ago e ripeta le istruzioni indicate nel paragrafo **"Preparazione di una nuova penna", Fasi B-E**, al Paragrafo 2 di questo Manuale per l'utilizzatore. Quando vede varie gocce o una fuoriuscita continua (flusso) di liquido dalla punta dell'ago, la preparazione è stata completata.

4. Perché vedo delle particelle nella cartuccia dopo che ho completato l'iniezione?
Dopo un'iniezione, nella cartuccia possono apparire delle particelle o una decolorazione. Questo può verificarsi se la cute è stata pizzicata con troppa forza o se il pulsante di iniezione viene rilasciato prima che l'ago sia rimosso dalla cute.

5. Perché vedo fuoriuscire Byetta dall'ago dopo che ho completato l'iniezione?
E' normale che una singola goccia rimanga nella punta dell'ago dopo aver completato l'iniezione. Se vede più di una goccia:
- Può non aver ricevuto l'intera dose. **Non** si inietti un'altra dose. **Contatti il personale sanitario per avere istruzioni su come comportarsi nel caso di una dose incompleta.**

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Per evitare ciò, per la dose successiva, **prema in maniera costante il pulsante di iniezione e continui a premerlo** contando **lentamente fino a 5** (vedere **Paragrafo 3, Fase 4: "Si inietti la dose"**).

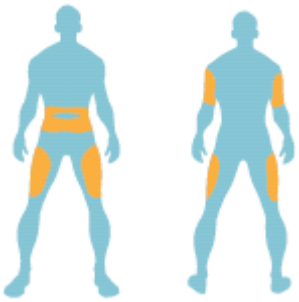
6. Che significato hanno le frecce?
Le frecce indicano che lei è pronto per la fase successiva. Le seguenti frecce mostrano la direzione per tirare in fuori o per ruotare il pulsante selettore della dose durante la fase successiva. Il simbolo indica che il pulsante selettore della dose è premuto e la penna è pronta per essere impostata di nuovo.

7. Come posso capire quando l'iniezione è stata completata?
L'iniezione è stata completata quando:
- Ha premuto in maniera costante il pulsante di iniezione fino in fondo **finché si ferma**

e
- **Ha contato lentamente fino a 5** mentre stava tenendo ancora premuto il pulsante di iniezione e l'ago era ancora nella pelle

e
- Il simbolo appare al centro della finestrella della dose.

8. Dove devo iniettarmi Byetta?
Byetta deve essere iniettato nell'addome, nella coscia o nella parte alta delle braccia secondo la tecnica di iniezione come le ha insegnato il personale sanitario.
Di fronte Di schiena



9. Che cosa devo fare se non riesco a tirare in fuori, selezionare o premere il pulsante selettore della dose?
Controlli il simbolo nella finestrella della dose. Segua le istruzioni riportate nei punti successivi per fare sì che il simbolo corrisponda.

Se il simbolo è visibile nella finestrella della dose:
- Tiri fuori il pulsante selettore della dose finché appare il simbolo .

Se il simbolo è visibile nella finestrella della dose e il pulsante selettore della dose non ruota:
- La cartuccia nella penna di Byetta può non avere abbastanza liquido per somministrare l'intera dose. Una piccola quantità di Byetta rimarrà sempre nella cartuccia. Se la cartuccia contiene una piccola quantità o appare vuota, si procuri una nuova penna di Byetta.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se il simbolo  **e una parte del**  **sono visibili nella finestrella della dose e non si riesce a premere il pulsante selettore della dose:**

- Il pulsante selettore della dose non era stato ruotato completamente. Continui a ruotare il pulsante selettore della dose in senso orario finché appare  al centro della finestrella della dose.

Se una parte del  **e una parte del simbolo**  **sono visibili nella finestra della dose e non si riesce a premere il pulsante selettore della dose:**

- L'ago può essere ostruito, piegato o inserito non correttamente.
- Inserisca un nuovo ago. Si assicuri che l'ago sia inserito in maniera diritta e ruotato fino in fondo.
- Prema il pulsante della dose in maniera costante fino in fondo. Byetta deve fuoriuscire dalla punta dell'ago.

Se il simbolo  **è visibile nella finestrella della dose e il pulsante selettore della dose non ruota:**

- Il pulsante di iniezione non è stato premuto fino in fondo e non è stata somministrata l'intera dose. **Contatti il personale sanitario per avere informazioni su come comportarsi nel caso di una dose incompleta.**
- Segua le istruzioni riportate qui di seguito per impostare di nuovo la penna per le iniezioni successive:
  - Prema il pulsante di iniezione in maniera costante fino in fondo **finché si ferma**. Tenga premuto il pulsante di iniezione e **conti lentamente fino a 5**. Poi ruoti il pulsante selettore della dose in senso orario finché il simbolo  appare nella finestrella della dose.
  - Se non riesce a ruotare il pulsante selettore della dose, l'ago può essere ostruito. Sostituisca l'ago e ripeta l'operazione indicata nel punto precedente.
- Per l'iniezione della dose successiva, si assicuri di **premere in maniera costante e mantenere premuto** il pulsante d'iniezione **contando lentamente fino a 5** prima di rimuovere l'ago dalla cute.

Legga il Foglio Illustrativo contenuto nella confezione. Per ulteriori informazioni contatti il personale sanitario.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

MANUALE PER L'UTILIZZATORE DELLA PENNA
Byetta 10 microgrammi soluzione iniettabile in penna pre-riempita
(exenatide)



CONTENUTO DEL MANUALE PER L'UTILIZZATORE

Paragrafo 1 – COSA DEVI SAPERE SULLA PENNA DI BYETTA
Paragrafo 2 – PREPARAZIONE: UTILIZZATORE PER LA PRIMA VOLTA O DI NUOVE PENNE
Paragrafo 3 – PER L'USO QUOTIDIANO: PER LE PERSONE CHE DEVONO PREPARARE LA PENNA
Paragrafo 4 – DOMANDE FREQUENTI: PER LE DOMANDE RELATIVE ALLA PENNA

Paragrafo 1. CHE COSA DEVE SAPERE SULLA PENNA DI BYETTA

Legga questo paragrafo in maniera completa prima di iniziare. Poi, legga il Paragrafo 2 – Preparazione

Legga queste istruzioni attentamente PRIMA di usare la penna di Byetta. Inoltre, legga il Foglio Illustrativo di Byetta contenuto nella confezione della penna di Byetta.

Deve usare la penna correttamente per avere i maggiori benefici dall'uso di Byetta. La mancata osservanza scrupolosa di queste istruzioni può comportare una dose errata, la rottura della penna o un'infezione.

Queste istruzioni non sono sostitutive delle indicazioni che deve ricevere dal personale sanitario riguardo alla sua condizione medica o il suo trattamento. Se sta avendo problemi usando la penna di Byetta, contatti il personale sanitario.

INFORMAZIONI IMPORTANTI SULLA PENNA DI BYETTA

- Byetta viene iniettato due volte al giorno, la penna contiene il medicinale sufficiente per 30 giorni. Non deve misurare la dose ogni volta, la penna misura per lei ogni dose.
- **NON TRASFERISCA IL MEDICINALE CONTENUTO NELLA PENNA DI BYETTA IN UNA SIRINGA.**
- Se qualche componente della sua penna appare rotto o danneggiato, non usi la penna.
- **Non condivida con altri la sua penna o gli aghi perché può esserci il rischio di trasmissione di agenti infettivi.**
- Questa penna non è raccomandata per un uso da parte di persone non vedenti o che non sono in grado di vedere abbastanza bene. Sarà necessario l'aiuto di una persona addestrata all'uso della penna.
- Il personale o altri operatori sanitari dovrebbero seguire le procedure locali o istituzionali per l'eliminazione dell'ago.
- **Segua le istruzioni raccomandate dal personale sanitario per effettuare un'iniezione igienicamente corretta.**
- Segua il Paragrafo 2 solo per preparare una nuova penna prima del primo uso.
- Il Paragrafo 3 di questo manuale deve essere usato per ogni iniezione.

AGHI PER INIEZIONE

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La penna di Byetta è compatibile per un impiego con aghi da iniezione per penna della Becton Dickinson and Company.

Devo usare un ago nuovo per ogni iniezione?
- Sì. Non riutilizzi gli aghi.
- Rimuova l'ago immediatamente dopo ogni iniezione. Questo l'aiuterà a prevenire la fuoriuscita di Byetta, ad evitare la formazione di bolle d'aria, a ridurre le occlusioni dell'ago e a ridurre il rischio di infezioni.
- Non prema mai il pulsante d'iniezione della penna se non è inserito un ago.

Come elimino gli aghi usati?
- Getti via gli aghi usati in un contenitore resistente alla perforazione o come le è stato indicato dal personale sanitario.
- Non getti via la penna con l'ago inserito.

CONSERVAZIONE DELLA PENNA DI BYETTA

Come conservo la penna di Byetta?
- Conservare in frigorifero (tra 2 °C e 8 °C).
- Non congelare. Gettare via la penna di Byetta se è stata congelata.
- Una volta in uso, la penna di Byetta deve essere tenuta ad una temperatura inferiore a 25 °C.
- Riposizioni il cappuccio sulla penna per proteggerla dalla luce.
- Non conservi la penna di Byetta con l'ago inserito. Se l'ago rimane inserito, il medicinale può fuoriuscire dalla penna di Byetta o possono formarsi bolle d'aria nella cartuccia.
-

Tenga la penna e gli aghi fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Per quanto tempo posso usare la penna di Byetta?
- Usi una penna di Byetta solo per 30 giorni dopo la preparazione di una nuova penna per il suo primo impiego.
  Elimini una penna usata di Byetta dopo 30 giorni, anche se rimane del medicinale nella penna.
- Riporti la data di quando ha usato la penna per la prima volta e la data che corrisponde a 30 giorni dopo negli appositi spazi sotto:

Data del 1° impiego
Data di eliminazione della penna

- Non usi Byetta dopo la data di scadenza, che è riportata sull'etichetta e sull'astuccio dopo EXP/Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Come pulisco la penna di Byetta?
- Se necessario, pulisca l'esterno della penna con un panno umido e pulito.
- Particelle bianche possono apparire sull'estremità esterna della cartuccia durante il normale uso. Può rimuoverle con un panno o un batuffolo di cotone imbevuto di alcol.

Legga il Foglio Illustrativo contenuto nella confezione di Byetta. Per ulteriori informazioni contatti il personale sanitario.

Paragrafo 2. PREPARAZIONE

Legga e segua le istruzioni riportate in questo paragrafo solo dopo aver letto il Paragrafo 1- Che cosa deve sapere sulla penna di Byetta.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prepari una nuova penna appena prima di usarla per la prima volta. Esegua solo **una volta** le istruzioni riportate nel paragrafo **"Preparazione di una Nuova Penna"**. Per l'uso quotidiano, **non ripeta** le istruzioni riportate nel paragrafo "Preparazione di una nuova penna". Se lo fa, terminerà la penna di Byetta prima dei 30 giorni d'uso previsti.



Cappuccio Blu della Penna

COMPONENTI DELLA PENNA DI BYETTA



Cartuccia | Liquido Byetta | Etichetta | Finestrella della dose | Pulsante selettore della dose | Pulsante di iniezione

COMPONENTI DELL'AGO
(Aghi non inclusi nella confezione)



Cappuccio esterno dell'ago | Cappuccio interno dell'ago | Ago | Protezione di carta

SIMBOLI DELLA FINESTRELLA DELLA DOSE

- pronto per tirare in fuori il pulsante selettore della dose
- pronto per ruotare il pulsante selettore della dose
- pronto per iniettare 10 microgrammi
- pulsante selettore della dose premuto e pronto per essere nuovamente impostato

PREPARAZIONE DI UNA NUOVA PENNA – DA ESEGUIRE UNA SOLA VOLTA

FASE A Controlli la Penna



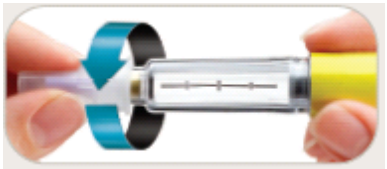
- Si lavi le mani prima di utilizzare la penna.
- Controlli l'etichetta sulla penna per assicurarsi che sia la penna da 10 microgrammi.
- Tolga il cappuccio blu della penna.



- Controlli Byetta nella cartuccia. Il liquido deve essere limpido, incolore e privo di particelle. In caso contrario, non usi la penna.

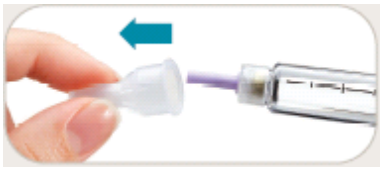
Nota: Una piccola bolla d'aria nella cartuccia è normale.

FASE B Inserisca l'ago



Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Rimuova la protezione di carta dal cappuccio esterno dell'ago.
- **Inserisca** il cappuccio esterno dell'ago contenente l'ago **in maniera diritta** sull'estremità della penna, poi **ruoti** l'ago finché risulta ben fissato.



- Rimuova il cappuccio esterno dell'ago. **Non** lo getti via. Il cappuccio esterno dell'ago verrà usato quando dovrà rimuovere l'ago dalla penna dopo l'iniezione.



- Rimuova il cappuccio interno dell'ago e lo getti via. Può apparire una piccola goccia di liquido. Questo è normale.

FASE C Selezioni la dose



- Controlli che il simbolo sia visibile nella finestrella della dose. Se non è visibile, ruoti il pulsante selettore della dose in senso orario **finché si ferma** e il simbolo appare nella finestrella della dose.



- **Tiri in fuori il pulsante selettore della dose finché si ferma** e il simbolo appare nella finestrella della dose.



- **Ruoti il pulsante selettore della dose in senso orario finché si ferma al simbolo** Si assicuri che il 10 con la linea sotto sia visibile al centro della finestrella della dose.

Nota: Se non riesce a ruotare il pulsante selettore della dose in senso orario fino al simbolo , veda **Domande Frequenti**, numero 9, al Paragrafo 4 di questo Manuale per l'utilizzatore.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

FASE D Prepari la Penna



- Rivolga l’ago della penna verso l’alto e lontano da lei.



PREMA E MANTENGA PREMUTO

- **Usi il pollice per premere il pulsante di iniezione in maniera costante finché si ferma**, poi continui a tenere premuto il pulsante di iniezione **contando lentamente fino a 5.**
- **Se non vede una fuoriuscita continua (flusso) o varie gocce di liquido dalla punta dell’ago, ripeta le operazioni descritte nelle Fasi C e D.**



- La preparazione della penna è completata quando il simbolo appare al centro della finestrella della dose e lei ha visto una fuoriuscita continua (flusso) o varie gocce di liquido dalla punta dell’ago.

Nota: Se non vede la fuoriuscita di liquido dopo 4 volte, veda **Domande Frequenti**, numero 3, al Paragrafo 4 di questo Manuale per l’utilizzatore.

FASE E Completare la preparazione di una Nuova Penna



- **Ruoti in senso orario il pulsante selettore della dose finché si ferma**, e il simbolo appare nella finestrella della dose.
- La preparazione di una Nuova Penna ora è completata. Non ripeta le istruzioni riportate nel Paragrafo 2 per l’uso quotidiano, altrimenti terminerà la penna di Byetta prima dei 30 giorni d’uso previsti.
- Ora è pronto per somministrarsi la prima dose di Byetta.
- **Veda il Paragrafo 3, Fase 3, per le istruzioni su come iniettarsi la prima dose per uso quotidiano.**

Nota: Se non riesce a ruotare il pulsante selettore della dose, veda **Domande Frequenti**, numero 9, al Paragrafo 4 di questo Manuale per l’utilizzatore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Paragrafo 3. USO QUOTIDIANO
Ora che ha completato la Preparazione di una Nuova Penna, per **tutte** le iniezioni segua le istruzioni riportate nel Paragrafo 3.

FASE 1 Controlli la Penna



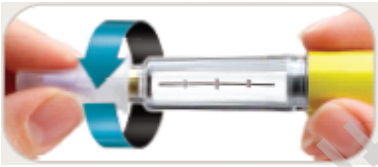
- Si lavi le mani prima di utilizzare la penna.
- Controlli l'etichetta della penna per assicurarsi che sia la penna da 10 microgrammi.
- Tolga il cappuccio blu della penna.



- Controlli Byetta nella cartuccia.
- Il liquido deve essere limpido, incolore e privo di particelle. In caso contrario, non usi la penna.

Nota: Una piccola bolla d'aria nella cartuccia non sarà pericolosa né altererà la sua dose.

FASE 2 Inserisca l'ago



- Rimuova la protezione di carta dal cappuccio esterno dell'ago.
- **Inserisca** il cappuccio esterno dell'ago contenente l'ago **in maniera diritta** sull'estremità della penna, poi **ruoti** l'ago finché risulta ben fissato.



- Rimuova il cappuccio esterno dell'ago. **Non** lo getti via. Il cappuccio esterno dell'ago verrà usato quando dovrà rimuovere l'ago dalla penna dopo l'iniezione.



- Rimuova il cappuccio interno dell'ago e lo getti via. Può apparire una piccola goccia di liquido. Questo è normale.

Nota: Se l'ago non è ben fissato, non è possibile iniettare l'intera dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

FASE 3 Selezioni la dose



- Controlli che il simbolo sia visibile nella finestrella della dose. Se non è visibile, ruoti il pulsante selettore della dose in senso orario **finché si ferma** e il simbolo appare nella finestrella della dose.



- **Tiri in fuori il pulsante selettore della dose finché si ferma** e il simbolo appare nella finestrella della dose.



- **Ruoti il pulsante selettore della dose in senso orario finché si ferma al simbolo** Si assicuri che il 10 con la linea sotto sia visibile al centro della finestrella della dose.

Nota: Se non riesce a ruotare il pulsante selettore della dose in senso orario fino al simbolo , veda **Domande Frequenti**, numero 9, al Paragrafo 4 di questo Manuale per l'utilizzatore.

FASE 4 Si inietti la dose



- Tenga la penna saldamente.
- Eviti di pizzicare la cute con forza prima di effettuare l'iniezione. Inserisca l'ago sotto la cute usando la tecnica di iniezione **igienicamente corretta** come le ha insegnato il personale sanitario.



Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

PREMA E MANTENGA PREMUTO

- **Usi il pollice per premere il pulsante di iniezione in maniera costante finché si ferma,** poi continui a tenere premuto il pulsante di iniezione **contando lentamente fino a 5** per iniettare l'intera dose.
- Tenga il pulsante d'iniezione premuto mentre rimuove l'ago dalla cute, questo permette di mantenere il medicinale limpido nella cartuccia Veda **Domande Frequenti**, numero 4.



- L'iniezione è completata quando il simbolo appare nel centro della finestrella della dose.
- La penna ora è pronta per essere nuovamente impostata.

Nota: Se vede fuoriuscire varie gocce di Byetta dall'ago dopo l'iniezione, il pulsante di iniezione non è stato premuto fino in fondo. Veda **Domande Frequenti**, numero 5, al Paragrafo 4 di questo Manuale per l'utilizzatore.

FASE 5 Imposti di nuovo la penna



- **Ruoti il pulsante selettore della dose in senso orario finché si ferma** e il simbolo appare nella finestrella della dose.

Nota: questo deve essere fatto dopo ogni iniezione

Nota: Se non riesce a ruotare il pulsante selettore della dose o se la penna perde, non è stata somministrata l'intera dose. Veda **Domande Frequenti**, numero 5 e 9, al Paragrafo 4 di questo Manuale per l'utilizzatore.

FASE 6 Rimuova ed elimini l'ago



- Riponga con attenzione sull'ago il cappuccio esterno dell'ago.
- **Rimuova l'ago dopo ogni iniezione.** Ciò previene la fuoriuscita di liquido.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco



- Rimuova l'ago.
- Riposizioni il cappuccio blu della penna su di essa per la conservazione.



- Getti via gli aghi usati in un contenitore resistente alla perforazione o come le è stato indicato dal personale sanitario.

FASE 7 Conservi la penna per l'iniezione successiva

- Conservi Byetta in maniera appropriata. (Per maggiori informazioni, veda **Conservazione della penna di Byetta** nel Paragrafo 1 di questo Manuale per l'utilizzatore)
- Quando è il momento della sua prossima dose giornaliera, vada al **Paragrafo 3, Fase 1**, e ripeta le Fasi da 1 a 7.

Paragrafo 4. DOMANDE FREQUENTI

1. Devo seguire le istruzioni riportate nel paragrafo "Preparazione di una nuova penna" prima della somministrazione di ogni dose?
- No. Le istruzioni riportate nel paragrafo "Preparazione di una nuova penna" devono essere eseguite **una sola volta**, solo prima di usare una nuova penna per la prima volta.
- Lo scopo della preparazione è di assicurarsi che la penna di Byetta sia pronta per l'uso per i successivi 30 giorni.
- **Se ripete le istruzioni riportate nel paragrafo "Preparazione di una nuova penna" prima di ogni iniezione quotidiana, non avrà sufficiente Byetta per 30 giorni di iniezioni.** La piccola quantità usata nella "Preparazione di una nuova penna" non altera le dosi di Byetta per 30 giorni di iniezioni.

2. Perché ci sono delle bolle d'aria nella cartuccia?
- Una piccola bolla d'aria è normale. Questa non sarà pericolosa né altererà la sua dose.
- Se la penna è conservata con un ago inserito, si possono formare delle bolle d'aria nella cartuccia. **Non** conservi la penna con l'ago inserito.

3. Che cosa devo fare se Byetta non fuoriesce dalla punta dell'ago dopo quattro tentativi durante la "Preparazione di una nuova penna"?
- Rimuova l'ago, riponendo con attenzione sull'ago il cappuccio esterno dell'ago. Rimuova ed elimini l'ago in modo appropriato.
- Inserisca un nuovo ago e ripeta le istruzioni indicate nel paragrafo **"Preparazione di una nuova penna", Fasi B-E**, al Paragrafo 2 di questo Manuale per l'utilizzatore. Quando vede varie gocce o una fuoriuscita continua (flusso) di liquido dalla punta dell'ago, la preparazione è stata completata.

4. Perché vedo delle particelle nella cartuccia dopo che ho completato l'iniezione?
Dopo un'iniezione, nella cartuccia possono apparire delle particelle o una decolorazione. Questo può verificarsi se la cute è stata pizzicata con troppa forza o se il pulsante di iniezione viene rilasciato prima che l'ago sia rimosso dalla cute.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Perché vedo fuoriuscire Byetta dall'ago dopo che ho completato l'iniezione?
E' normale che una singola goccia rimanga nella punta dell'ago dopo aver completato l'iniezione. Se vede più di una goccia:

- Può non aver ricevuto l'intera dose. **Non** si inietti un'altra dose. **Contatti il personale sanitario per avere istruzioni su come comportarsi nel caso di una dose incompleta.**
- Per evitare ciò, per la dose successiva, **prema in maniera costante il pulsante di iniezione e continui a premerlo** contando **lentamente fino a 5** (vedere **Paragrafo 3, Fase 4: "Si inietti la dose"**).

6. Che significato hanno le frecce?
Le frecce indicano che lei è pronto per la fase successiva. Le seguenti frecce mostrano la direzione per tirare in fuori o per ruotare il pulsante selettore della dose durante la fase successiva. Il simbolo indica che il pulsante selettore della dose è premuto e la penna è pronta per essere impostata di nuovo.

7. Come posso capire quando l'iniezione è stata completata?
L'iniezione è stata completata quando:

- Ha premuto in maniera costante il pulsante di iniezione fino in fondo **finché si ferma**

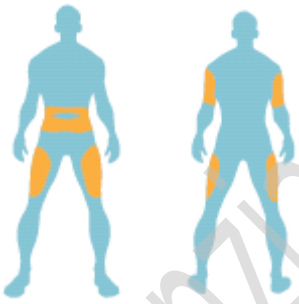
e

- **Ha contato lentamente fino a 5** mentre stava tenendo ancora premuto il pulsante di iniezione e l'ago era ancora nella pelle

e

- Il simbolo appare al centro della finestrella della dose.

8. Dove devo iniettarmi Byetta?
Byetta deve essere iniettato nell'addome, nella coscia o nella parte alta delle braccia secondo la tecnica di iniezione come le ha insegnato il personale sanitario.
Di fronte Di schiena



9. Che cosa devo fare se non riesco a tirare in fuori, selezionare o premere il pulsante selettore della dose?
Controlli il simbolo nella finestrella della dose. Segua le istruzioni riportate nei punti successivi per fare sì che il simbolo corrisponda.

Se il simbolo è visibile nella finestrella della dose:

- Tiri fuori il pulsante selettore della dose finché appare il simbolo .

Se il simbolo è visibile nella finestrella della dose e il pulsante selettore della dose non ruota:

- La cartuccia nella penna di Byetta può non avere abbastanza liquido per somministrare l'intera dose. Una piccola quantità di Byetta rimarrà sempre nella cartuccia. Se la cartuccia contiene una piccola quantità o appare vuota, si procuri una nuova penna di Byetta.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se il simbolo  **e una parte del**  **sono visibili nella finestrella della dose e non si riesce a premere il pulsante selettore della dose:**

- Il pulsante selettore della dose non era stato ruotato completamente. Continui a ruotare il pulsante selettore della dose in senso orario finché appare  al centro della finestrella della dose.

Se una parte del  **e una parte del simbolo**  **sono visibili nella finestra della dose e non si riesce a premere il pulsante selettore della dose:**

- L'ago può essere ostruito, piegato o inserito non correttamente.
- Inserisca un nuovo ago. Si assicuri che l'ago sia inserito in maniera diritta e ruotato fino in fondo.
- Prema il pulsante della dose in maniera costante fino in fondo. Byetta deve fuoriuscire dalla punta dell'ago.

Se il simbolo  **è visibile nella finestrella della dose e il pulsante selettore della dose non ruota:**

- Il pulsante di iniezione non è stato premuto fino in fondo e non è stata somministrata l'intera dose. **Contatti il personale sanitario per avere informazioni su come comportarsi nel caso di una dose incompleta.**
- Segua le istruzioni riportate qui di seguito per impostare di nuovo la penna per le iniezioni successive:
  - Prema il pulsante di iniezione in maniera costante fino in fondo **finché si ferma**. Tenga premuto il pulsante di iniezione e **conti lentamente fino a 5**. Poi ruoti il pulsante selettore della dose in senso orario finché il simbolo  appare nella finestrella della dose.
  - Se non riesce a ruotare il pulsante selettore della dose, l'ago può essere ostruito. Sostituisca l'ago e ripeta l'operazione indicata nel punto precedente.
- Per l'iniezione della dose successiva, si assicuri di **premere in maniera costante e mantenere premuto** il pulsante d'iniezione **contando lentamente fino a 5** prima di rimuovere l'ago dalla cute.

Legga il Foglio Illustrativo contenuto nella confezione. Per ulteriori informazioni contatti il personale sanitario.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ALLEGATO IV

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della relazione di valutazione del PRAC sugli PSUR per exenatide, le conclusioni scientifiche del CHMP sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sugli studi clinici sullo svuotamento gastrico ritardato e in vista di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che una relazione causale tra exenatide e svuotamento gastrico ritardato sia almeno una ragionevole possibilità. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto di medicinali contenenti exenatide devono essere modificate di conseguenza.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivi per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su exenatide, il CHMP ritiene che il rapporto rischio/beneficio dei medicinali contenenti exenatide sia invariato, fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul prodotto.

Il CHMP raccomanda di modificare i termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).