B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022

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

Bydureon 2 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato
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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Bydureon e a cosa serve

Bydureon contiene il principio attivo exenatide. E' un medicinale iniettabile usato per migliorare il controllo dei livelli di zucchero nel sangue (glicemia) negli adulti, adolescenti e bambini dai 10 anni di età in su con diabete mellito di tipo 2.

Questo medicinale è usato insieme ai seguenti farmaci per il diabete: metformina, sulfaniluree, tiazolidindioni (la terapia di associazione con il tiazolidinedione è stata studiata solo in pazienti adulti), inibitori del trasportatore sodio-glucosio di tipo 2 e/o insulina a lunga durata. Il medico le sta prescrivendo questo medicinale come medicinale aggiuntivo per controllare i livelli di zucchero nel sangue. Continui a seguire il suo programma dietetico e di esercizio fisico.

Il diabete deriva dal fatto che l'organismo non produce insulina in quantità adeguata a controllare il livello di zucchero nel sangue o non riesce ad usare l'insulina in modo appropriato. Questo medicinale 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 Bydureon

Non usi Bydureon:
- Se è allergico all'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 Bydureon in merito ai seguenti aspetti:
- Se usa questo medicinale in associazione ad una sulfanilurea, perché può verificarsi una riduzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Controlli i suoi livelli di glucosio nel sangue regolarmente. Qualora non sappia se uno degli altri farmaci che sta usando contiene una sulfanilurea, chieda al medico, al farmacista o all'infermiere del centro antidiabetico.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
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 ha un diabete di tipo 1 o chetoacidosi diabetica, perché questo medicinale non deve essere usato.
- come iniettare questo medicinale. Questo deve essere iniettato nella pelle e non deve essere iniettato in una vena o in un muscolo.
- Se ha un grave problema di svuotamento gastrico (inclusa la gastroparesi) o di digestione, perchè l'uso di questo medicinale non è raccomandato. Il principio attivo contenuto 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 del pancreas (pancreatite) (vedere il paragrafo 4).
- se perde peso troppo velocemente (più di 1,5 kg per settimana) informi il medico perché questo può causare problemi come calcoli biliari.
- se lei ha una grave malattia ai reni o se è in dialisi perché l'uso di questo medicinale non è raccomandato.

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

Bambini e adolescenti
Bydureon può essere utilizzato negli adolescenti e nei bambini dai 10 anni di età in su. Non sono disponibili dati sull'uso di questo medicinale nei bambini di età inferiore a 10 anni.

Altri medicinali e Bydureon
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale in particolare:
- altri medicinali che sono usati per trattare il diabete di tipo 2 come medicinali che agiscono come Bydureon (per esempio: liraglutide o altri medicinali contenenti exenatide) perché l'uso di questi medicinali con Bydureon non è raccomandato.
- i medicinali per fludificare il sangue (anticoagulanti) ad es. warfarin, perché lei richiederà un monitoraggio ulteriore per individuare cambiamente dell'INR (indice di misurazione della coagulazione del sangue) nella fase iniziale del trattamento con questo medicinale.
- un medicinale contenente una sulfalinurea, in quanto in combinazione con Bydureon, può causare una riduzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia).
- 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).

Gravidanza e allattamento
Non è noto se questo medicinale sia dannoso per il suo bambino, pertanto non deve usarlo durante la gravidanza e per almeno 3 mesi prima di una gravidanza.
Non è noto se exenatide passi nel latte materno. Non deve usare questo medicinale durante l'allattamento.
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.

Deve usare un contraccettivo se può potenzialmente rimanere incinta durante il trattamento con questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se usa questo medicinale in associazione ad una sulfanilurea, 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).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Bydureon
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è praticamente "senza sodio".

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
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).

3. Come usare Bydureon

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.

Deve iniettare questo medicinale una volta a settimana, in qualsiasi momento del giorno, indipendentemente dai pasti.

Deve iniettare questo medicinale sotto la pelle (iniezione sottocutanea) dello stomaco (addome), della parte alta della gamba (coscia) o della parte alta posteriore delle braccia. Non inietti in una vena o in un muscolo.

Ogni settimana può usare la stessa zona del corpo. Si assicuri di scegliere una sede d'iniezione diversa in questa zona.

Non somministrare mai l'insulina e Bydureon insieme nella stessa iniezione. Se ha bisogno di somministrare entrambe nello stesso momento, usare due iniezioni separate. Può fare entrambe le iniezioni nella stessa zona del corpo (per esempio nell'area dello stomaco), ma non deve fare le iniezioni una vicino all'altra.

Controlli i suoi livelli di glucosio nel sangue regolarmente, ciò è particolarmente importante se sta assumendo anche una sulfanilurea.

Per iniettare Bydureon segua le "Istruzioni per l'utilizzatore che trova nella confezione".
Il medico o l'infermiere del centro antidiabetico deve insegnarle come iniettare questo medicinale prima di usarlo per la prima volta.

Prima di iniziare, controlli che il liquido nella siringa sia limpido e privo di particelle. Dopo la miscelazione, usi la sospensione solo se la miscela appare da bianca a bianca sporca e torbida. Se vede delle particelle di polvere sulle pareti o sul fondo del flaconcino, il medicinale NON è miscelato bene. Agiti di nuovo il flaconcino in maniera decisa fino a quando il medicinale è miscelato bene.

Deve iniettare questo medicinale immediatamente dopo la miscelazione della polvere e del solvente.

Usi un ago nuovo per ogni iniezione e lo getti via in sicurezza dopo ogni utilizzo come le ha spiegato il medico o l'infermiere del centro antidiabetico.

Se usa più Bydureon di quanto deve
Se usa più medicinale di quanto deve, consulti prima il medico poiché potrebbe avere bisogno di un trattamento medico. 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 Bydureon
Lei può scegliere il giorno in cui pianifica di fare sempre l'iniezione di Bydureon.

Se si dimentica una dose e vi sono ancora 3 o più giorni fino alla sua dose successiva, allora si somministri la dose dimenticata non appena possibile.
Per l'iniezione successiva può tornare al suo giorno scelto per le iniezioni .
Se dimentica una dose e mancano solo 1 o 2 giorni fino alla dose successiva, salti la dose dimenticata e somministri la prossima iniziezione come al solito, il giorno stabilito. Può anche cambiare il giorno che aveva scelto per fare l'iniezione, a condizione che abbia fatto la sua ultima dose nei 3 o più giorni prima.

Non faccia due iniezioni di Bydureona meno di 3 giorni l'una dall'altra .

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
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).

Se non è sicuro di aver preso l'intera dose di Bydureon
Se non è sicuro di aver preso tutta la sua dose, non inietti un'altra dose di questo medicinale, ma la prenda la settimana successiva come previsto.

Se interrompe il trattamento con Bydureon
Se pensa di dovere interrompere il trattamento con questo medicinale, prima consulti 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 interessare fino a 1 persona su 1000).

Deve immediatamente contattare il medico se manifesta sintomi come:
- Gonfiore del volto, della lingua o della gola (angioedema)
- Ipersensibilità (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 con frequenza non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100) nei pazienti 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 il rischio 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 interessare più di 1 persona su 10):
- nausea (la nausea è più comune all'inizio del trattamento con questo medicinale, ma diminuisce nel tempo nella maggior parte dei pazienti)
- diarrea
- ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue) quando somministrato in concomitanza con un medicinale che contiene una **sulfanilurea.**

Quando questo medicinale è usato insieme ad un farmaco che contiene una **sulfanilurea**, possono verificarsi 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 sulfanilurea. 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 deve dirle come trattare una situazione di ipoglicemia.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
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

- ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue) quando somministrato con insulina
- capogiri
- mal di testa
- vomito
- perdita di energia e di forza
- stanchezza (affaticamento)
- stitichezza
- dolore a livello dello stomaco
- gonfiore
- indigestione
- flatulenza (gas intestinale)
- bruciori di stomaco
- riduzione 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 calcoli biliari.

- reazioni al sito di iniezione

Se ha una reazione a livello del sito di iniezione (arrossamento, eruzione cutanea o prurito) può chiedere al medico qualcosa per alleviare i segni e i sintomi. Dopo l'iniezione, potrebbe vedere o avvertire un piccolo rigonfiamento sotto la pelle che dovrebbe andare via dopo 4-8 settimane. Non dovrebbe aver bisogno di interrompere il trattamento.

Effetti indesiderati non comuni
- riduzione della funzione renale
- disidratazione, talvolta con una riduzione della funzione renale
- ostruzione intestinale (blocco dell'intestino)
- eruttazione
- strano sapore in bocca
  sudorazione aumentata
- perdita di capelli
- sonnolenza
- un ritardo nello svuotamento dello stomaco

Effetti indesiderati rari
- nervosismo

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
- variazioni dell' INR (indice di misurazione della coagulazione del sangue) sono state riportate quando è stato usato insieme a warfarin
- reazioni cutanee al sito di iniezione dopo l'iniezione di exenatide. Queste includono: cavità contenente pus (ascesso) e aree della pelle gonfie o rosse che sembrano calde e doloranti (cellulite).

Segnalazione degli effetti indesiderati
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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
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).

5. Come conservare Bydureon

Conservi 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 sulla confezione dopo EXP/Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.
Prima dell'uso, il kit può essere tenuto fino a 4 settimane ad una temperatura inferiore a 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Getti via il kit di Bydureon se è stato congelato.

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 Bydureon
- Il principio attivo è exenatide. Ogni flaconcino contiene 2 mg di exenatide.
- Gli altri componenti sono:
- Nella polvere: poly (D,L-lactide-co-glicolide) e saccarosio.
- Nel solvente: croscaramellosa sodica, sodio cloruro, polisorbato 20, fosfato sodico diidrogeno monoidrato, fosfato disodico eptaidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Bydureon e contenuto della confezione

Polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato.

La polvere è bianca o bianca sporca e il solvente è una soluzione limpida, incolore da giallo chiaro a marrone chiaro.

Ogni kit monodose di Bydureon contiene un flaconcino con 2 mg di exenatide polvere, una siringa preriempita contenente 0,65 ml di solvente, un connettore del flaconcino e due aghi per iniezione. Un ago è di riserva.

Questo medicinale è disponibile in confezioni da 4 kit monodose e da 3 x 4 kit monodose. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia

Produttore
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
Irlanda

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
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 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 40 809034100

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα
AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2 106871500

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
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ

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
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

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
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

Τηλ: +357 22490305

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)
AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazione
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 16/06/2022
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

Bydureon 2 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato in penna preriempita
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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Bydureon e a cosa serve

Bydureon contiene il principio attivo exenatide. E' un medicinale iniettabile usato per migliorare il controllo dei livelli di zucchero nel sangue (glicemia) negli adulti, adolescenti e bambini dai 10 anni di età in su con diabete mellito di tipo 2.

Questo medicinale è usato insieme ai seguenti farmaci per il diabete: metformina, sulfaniluree, tiazolidindioni (la terapia di associazione con il tiazolidinedione è stata studiata solo in pazienti adulti), inibitori del trasportatore sodio-glucosio di tipo 2 e/o insulina a lunga durata. Il medico le sta prescrivendo questo medicinale come medicinale aggiuntivo per controllare i livelli di zucchero nel sangue. Continui a seguire il suo programma dietetico e di esercizio fisico.

Il diabete deriva dal fatto che l'organismo non produce insulina in quantità adeguata a controllare il livello di zucchero nel sangue o non riesce ad usare l'insulina in modo appropriato. Questo medicinale 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 Bydureon

Non usi Bydureon:
- Se è allergico all' 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 Bydureon in merito ai seguenti aspetti:
- Se usa questo medicinale in associazione ad una sulfanilurea, perché può verificarsi una riduzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Controlli i suoi livelli di glucosio nel

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
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

sangue regolarmente. Qualora non sappia se uno degli altri farmaci che sta usando contiene una sulfanilurea, chieda al medico, al farmacista o all'infermiere del centro antidiabetico.
- Se ha un diabete di tipo 1 o chetoacidosi diabetica, perché questo medicinale non deve essere usato.
- questo medicinale deve essere iniettato nella pelle e non deve essere iniettato in una vena o in un muscolo.
- Se ha un grave problema di svuotamento gastrico (inclusa la gastroparesi) o di digestione, perché l'uso di questo medicinale non è raccomandato. Il principio attivo contenuto 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 del pancreas (pancreatite) (vedere il paragrafo 4).
- Se perde peso troppo velocemente (più di 1,5 kg per settimana) informi il medico perché questo può causare problemi come calcoli biliari.
- Se lei ha una grave malattia ai reni o se è in dialisi perché l'uso di questo medicinale non è raccomandato.

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

Bambini e adolescenti
Bydureon può essere utilizzato negli adolescenti e nei bambini dai 10 anni di età in su. Non sono disponibili dati sull'uso di questo medicinale nei bambini di età inferiore a 10 anni.

Altri medicinali e Bydureon
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale in particolare:
- altri medicinali che sono usati per trattare il diabete di tipo 2 come medicinali che agiscono come Bydureon (ad es. liraglutide o altri medicinali contenenti exenatide) perché l'uso di questi medicinali con Bydureon non è raccomandato.
- i medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti) ad es. warfarin, perché lei richiederà un monitoraggio ulteriore per individuare cambiamenti dell'INR (indice di misurazione della coagulazione del sangue) nella fase iniziale del trattamento con questo medicinale.
- un medicinale contenente una sulfanilurea, in quanto in combinazione con Bydureon, può causare una riduzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia).
- 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).

Gravidanza e allattamento
Non è noto se questo medicinale sia dannoso per il suo bambino, pertanto non deve usarlo durante la gravidanza e per almeno 3 mesi prima di una gravidanza.

Non è noto se exenatide passi nel latte materno. Non deve usare questo medicinale durante l'allattamento.

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.

Deve usare un contraccettivo se può potenzialmente rimanere incinta durante il trattamento con questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se usa questo medicinale in associazione ad una sulfanilurea, 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Bydureon
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come usare Bydureon

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.

Deve iniettare questo medicinale una volta a settimana, in qualsiasi momento del giorno, indipendentemente dai pasti.
Deve iniettare questo medicinale sotto la pelle (iniezione sottocutanea) dello stomaco (addome), della parte alta della gamba (coscia) o della parte alta posteriore delle braccia. Non inietti in una vena o in un muscolo.

Ogni settimana può usare la stessa zona del corpo. Si assicuri di scegliere una sede d'iniezione diversa in questa zona.

Non somministrare mai l'insulina e Bydureon insieme nella stessa iniezione. Se ha bisogno di somministrare entrambe nello stesso momento, usare due iniezioni separate. Può fare entrambe le iniezioni nella stessa zona del corpo (per esempio nell'area dello stomaco), ma non deve fare le iniezioni una vicino all'altra.

Controlli i suoi livelli di glucosio nel sangue regolarmente, ciò è particolarmente importante se sta assumendo anche una sulfanilurea.

Per iniettare Bydureon segua le "Istruzioni per l'utilizzatore" che trova nella confezione.

Il medico o l'infermiere deve insegnarle come iniettare questo medicinale prima di usarlo per la prima volta.
Prenda una penna dal frigorifero e la lasci a temperatura ambiente per almeno 15 minuti.
Prima di iniziare, controlli che il liquido nella penna sia limpido e privo di particelle. Dopo la miscelazione del liquido con la polvere, usi la sospensione solo se la miscela appare da bianca a bianca sporca e torbida. Se vede delle particelle di polvere sulle pareti della penna, il medicinale NON è miscelato bene. Picchietti in maniera decisa fino a quando il medicinale è miscelato bene.

Deve iniettare questo medicinale immediatamente dopo la miscelazione della polvere e del solvente.

Usi una penna nuova per ogni iniezione e la getti via in sicurezza, con l'ago ancora attaccato, dopo ogni utilizzo come le ha spiegato il medico o l'infermiere del centro antidiabetico.

Se usa più Bydureon di quanto deve
Se usa più medicinale di quanto deve, contatti prima il medico perché potrebbe avere bisogno di un trattamento medico. 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 Bydureon
Lei può scegliere un giorno in cui pianifica di fare sempre l'iniezione di Bydureon.

Se dimentica una dose e mancano ancora 3 o più giorni fino alla dose successiva, allora si somministri la dose mancante non appena possibile. Per l'iniezione successiva può tornare al suo giorno scelto per le iniezioni. Se ha dimenticato una dose e mancano ancora 1 o 2 giorni fino alla sua prossima dose, salti la dose dimenticata e si somministri la dose successiva come al solito, nel giorno stabilito. Può

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
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).

anche cambiare il giorno che aveva scelto per fare l'iniezione, a condizione che la sua ultima dose sia stata somministrata 3 o più giorni prima.

Non faccia due iniezioni di Bydureon a meno di tre giorni l'una dall'altra.

Se non è sicuro di aver preso l'intera dose di Bydureon
Se non è sicuro di aver preso tutta la sua dose, non inietti un'altra dose di questo medicinale, ma la prenda la settimana successiva come previsto.

Se interrompe il trattamento con Bydureon
Se pensa di dovere interrompere il trattamento con questo medicinale, prima consulti 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 interessare fino a 1 persona su 1.000).

Deve immediatamente contattare il medico se manifesta sintomi come:
- Gonfiore del volto, della lingua o della gola (angioedema)
- Ipersensibilità (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 con frequenza non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100) nei pazienti 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 il rischio 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 interessare più di 1 persona su 10):
- nausea (la nausea è più comune all'inizio del trattamento con questo medicinale, ma diminuisce nel tempo nella maggior parte dei pazienti)
- diarrea
- ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue) quando somministrato in concomitanza con un medicinale contenente una **sulfanilurea.**

Quando questo medicinale è usato insieme ad un farmaco che contiene una **sulfanilurea**, possono verificarsi 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 sulfanilurea. 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 deve dirle come trattare una situazione di ipoglicemia.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
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

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue) quando somministrato con insulina
- capogiri
- mal di testa
- vomito
- perdita di energia e di forza
- stanchezza (affaticamento)
- stitichezza
- dolore a livello dello stomaco
- gonfiore
- indigestione
- flatulenza (gas intestinale)
- bruciori di stomaco
- riduzione 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 calcoli biliari.

- reazioni al sito di iniezione

Se ha una reazione a livello del sito di iniezione (arrossamento, eruzione cutanea o prurito) può chiedere al medico qualcosa per alleviare i segni e i sintomi. Dopo l'iniezione, potrebbe vedere o avvertire un piccolo rigonfiamento sotto la pelle che dovrebbe andare via dopo 4-8 settimane. Non dovrebbe aver bisogno di interrompere il trattamento.

Effetti indesiderati non comuni
- riduzione della funzione renale
- disidratazione, talvolta con una riduzione della funzione renale
- ostruzione intestinale (blocco dell'intestino)
- eruttazione
- strano sapore in bocca
- sudorazione aumentata
- perdita di capelli
- sonnolenza
- un ritardo nello svuotamento dello stomaco

Effetti indesiderati rari

- nervosismo

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
- variazioni dell' INR (indice di misurazione della coagulazione del sangue) sono state riportate quando è stato usato insieme a warfarin
- reazioni cutanee al sito di iniezione dopo l'iniezione di exenatide. Queste includono: cavità contenente pus (ascesso) e aree della pelle gonfie o rosse che sembrano calde e doloranti (cellulite).

Segnalazione degli effetti indesiderati
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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati, può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
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. Come conservare Bydureon

Conservi 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 sulla confezione dopo EXP / Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare.
Prima dell'uso, la penna può essere tenuta fino a 4 settimane ad una temperatura inferiore a 30 °C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Getti via la penna di Bydureon se è stata congelata.

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 Bydureon:
- Il principio attivo è exenatide. Ogni penna preriempita contiene 2 mg di exenatide. Dopo la sospensione la dose rilasciata è di 2 mg/0,65 ml.
- Gli altri componenti sono:
- Nella polvere: poly (D,L-lactide-co-glicolide) e saccarosio.
- Nel solvente: croscaramellosa sodica, sodio cloruro, polisorbato 20, fosfato sodicodiidrogeno monoidrato, fosfato disodico eptaidrato, acqua per preparazioni iniettabili e idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH).

Descrizione dell'aspetto di Bydureon e contenuto della confezione

Questo medicinale è disponibile come polvere e solvente (liquido) per sospensione iniettabile in una penna preriempita. La polvere (2 mg) contenuta in una camera è bianca o bianca sporca e il solvente (0,65 ml) presente nell'altra camera è una soluzione limpida, incolore da giallo chiaro a marrone chiaro. Ogni penna preriempita monodose è fornita di un ago. Ogni confezione contiene anche un ago di riserva.

Questo medicinale è disponibile in una confezione di 4 penne preriempite monodose e in confezione multipla contenente 12 (3 confezioni da 4) penne preriempite monodose. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia

Produttore
AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Svezia

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

Swords Laboratories T/A Lawrence Laboratories

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
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).

Unit 12 Distribution Centre, Shannon Industrial Estate, Shannon, Co. Clare
Irlanda

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 40 809034100

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα
AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2 106871500

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.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
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

Tel: +39 02 00704500

Κύπρος
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige
AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland) AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazione
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 16/06/2022
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

Bydureon 2 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in penna preriempita
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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Bydureon e a cosa serve

Bydureon contiene il principio attivo exenatide. E' un medicinale iniettabile usato per migliorare il controllo dei livelli di zucchero nel sangue negli adulti, adolescenti e bambini dai 10 anni di età in su con diabete mellito di tipo 2.

Questo medicinale è usato insieme ai seguenti farmaci per il diabete: metformina, sulfaniluree, tiazolidindioni (la terapia di associazione con il tiazolidinedione è stata studiata solo in pazienti adulti), inibitori del trasportatore sodio-glucosio di tipo 2 e/o insulina a lunga durata. Il medico le sta prescrivendo questo medicinale come medicinale aggiuntivo per controllare i livelli di zucchero nel sangue. Continui a seguire il suo programma dietetico e di esercizio fisico.

Il diabete deriva dal fatto che l'organismo non produce insulina in quantità adeguata a controllare il livello di zucchero nel sangue o non riesce ad usare l'insulina in modo appropriato. Questo medicinale 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 Bydureon

Non usi Bydureon:
- Se è allergico all'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 Bydureon in merito ai seguenti aspetti:
- Se usa questo medicinale in associazione ad una sulfanilurea, perché può verificarsi una riduzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Controlli i suoi livelli di glucosio nel sangue regolarmente. Qualora non sappia se uno degli altri farmaci che sta usando contiene una sulfanilurea, chieda al medico, al farmacista o all'infermiere del centro antidiabetico.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
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 ha un diabete di tipo 1 o chetoacidosi diabetica, perché questo medicinale non deve essere usato.
- Come iniettare questo medicinale. Questo deve essere iniettato nella pelle e non deve essere iniettato in una vena o in un muscolo.
- Se ha un grave problema di svuotamento gastrico (inclusa la gastroparesi) o di digestione, perchè l'uso di questo medicinale non è raccomandato. Il principio attivo contenuto 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 del pancreas (pancreatite) (vedere il paragrafo 4).
- Se perde peso troppo velocemente (più di 1,5 kg per settimana) informi il medico perché questo può causare problemi come calcoli biliari.
- Se lei ha una grave malattia ai reni o se è in dialisi perché l'uso di questo medicinale non è raccomandato.

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

Bambini e adolescenti
Bydureon può essere utilizzato negli adolescenti e nei bambini dai 10 anni di età in su. Non sono disponibili dati sull'uso di questo medicinale nei bambini di età inferiore a 10 anni.

Altri medicinali e Bydureon
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale in particolare:
- altri medicinali che sono usati per trattare il diabete di tipo 2 come medicinali che agiscono come Bydureon (per esempio: liraglutide o altri medicinali contenenti exenatide) perché l'uso di questi medicinali con Bydureon non è raccomandato.
- i medicinali per fludificare il sangue (anticoagulanti) ad es. warfarin, perché lei richiederà un monitoraggio ulteriore per individuare cambiamenti dell'INR (indice di misurazione della coagulazione del sangue) nella fase iniziale del trattamento con questo medicinale.
- un medicinale contenente una sulfanilurea, in quanto in combinazione con Bydureon, può causare una riduzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia).
- 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).

Gravidanza e allattamento
Non è noto se questo medicinale sia dannoso per il suo bambino, pertanto non deve usarlo durante la gravidanza e per almeno 3 mesi prima di una gravidanza.

Non è noto se exenatide passi nel latte materno. Non deve usare questo medicinale durante l'allattamento.

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.

Deve usare un contraccettivo se può potenzialmente rimanere incinta durante il trattamento con questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se usa questo medicinale in associazione ad una sulfanilurea, 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
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).

3. Come usare Bydureon

BCise è il nome della penna preriempita, usata per iniettare Bydureon.

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.

Deve iniettare questo medicinale una volta a settimana, in qualsiasi momento del giorno, indipendentemente dai pasti.

Deve iniettare questo medicinale sotto la pelle (iniezione sottocutanea) dello stomaco (addome), della parte alta della gamba (coscia) o della parte posteriore alta delle braccia. Non iniettare in una vena o nel muscolo.

Ogni settimana può usare la stessa zona del corpo. Si assicuri di scegliere una sede d'iniezione diversa in questa zona.

Controlli i suoi livelli di glucosio nel sangue regolarmente, ciò è particolarmente importante se sta assumendo anche una sulfanilurea.

Per iniettare Bydureon BCise segua le "Istruzioni per l'utilizzatore" che trova nella confezione.

Il medico o l'infermiere del centro antidiabetico deve insegnarle come iniettare questo medicinale prima di usarlo per la prima volta.

Tolga dal frigorifero una penna e la lasci in posizione orizzontale per almeno 15 minuti. Misceli la sospensione agitando con forza per almeno 15 secondi. Usi la sospensione solo se uniformemente miscelata e se la miscela appare da bianca a bianca sporca e torbida. Se vede del medicinale bianco sulle pareti o sul fondo o la parte superiore della finestra della penna, il medicinale NON è miscelato bene. Agiti di nuovo con forza fino a quando il medicinale è miscelato bene.

Deve iniettare questo medicinale immediatamente dopo la miscelazione della sospensione.

Usi una penna nuova per ogni iniezione e la getti via in sicurezza dopo ogni utilizzo come le ha spiegato il medico o l'infermiere del centro antidiabetico.

Se usa più Bydureon di quanto deve
Se usa più medicinale di quanto deve, consulti prima il medico poiché potrebbe avere bisogno di un trattamento medico. 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 Bydureon
Lei può scegliere il giorno in cui pianifica di fare sempre l'iniezione di Bydureon.

Se si dimentica una dose e mancano ancora 3 o più giorni fino alla sua dose successiva, questa deve essere somministrata non appena possibile. Per l'iniezione successiva può tornare al suo giorno scelto per le iniezioni.
Se dimentica una dose e mancano solo 1 o 2 giorni fino alla dose successiva, salti la dose dimenticata e si somministri la prossima iniezione come al solito, il giorno stabilito. Può anche cambiare il giorno che aveva scelto per fare l'iniezione a condizione che la sua ultima dose sia stata somministrata nei tre o più giorni prima.

Non faccia due iniezioni di Bydureon a meno di 3 giorni l'una dall'altra

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
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 non è sicuro di aver preso l'intera dose di Bydureon
Se non è sicuro di aver preso tutta la sua dose, non inietti un'altra dose di questo medicinale, ma la prenda la settimana successiva come previsto.

Se interrompe il trattamento con Bydureon
Se pensa di dovere interrompere il trattamento con questo medicinale, prima consulti 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 interessare fino a 1 persona su 1000).

Deve immediatamente contattare il medico se manifesta sintomi come:
- Gonfiore del volto, della lingua o della gola (angioedema)
- Ipersensibilità (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 con frequenza non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100) nei pazienti 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 il rischio 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 interessare più di 1 persona su 10):
- ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue) quando lo usa con un medicinale che contiene una **sulfanilurea**

Quando questo medicinale è usato insieme ad un farmaco che contiene una **sulfanilurea**, possono verificarsi 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 sulfanilurea. 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 deve dirle come trattare una situazione di ipoglicemia.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue) quando somministrato con insulina
- mal di testa
- capogiri

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
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

- nausea (la nausea è più comune all'inizio del trattamento con questo medicinale, ma diminuisce nel tempo nella maggior parte dei pazienti)
- diarrea
- vomito
- stitichezza
- indigestione
- bruciori di stomaco
- gonfiore
- dolore a livello dello stomaco
- prurito o rossore nel sito di iniezione
- stanchezza (affaticamento)

Effetti indesiderati non comuni
- ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue) quando lo usa con un medicinale che contiene una **sulfanilurea**
- riduzione 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 calcoli biliari.

- disidratazione
- strano sapore in bocca
- sonnolenza
- flatulenza (gas intestinale)
- eruttazione
- ostruzione intestinale (blocco dell'intestino)
- orticaria
- sudorazione aumentata
- eruzione cutanea, prurito
- perdita di capelli
- diminuzione della funzionalità renale
- reazione al sito d'iniezione

Se ha una reazione a livello del sito di iniezione (arrossamento, eruzione cutanea o prurito) può chiedere al medico qualcosa per alleviare i segni e i sintomi. Dopo l'iniezione, potrebbe vedere o avvertire un piccolo rigonfiamento sotto la pelle che dovrebbe andare via dopo 4-8 settimane. Non dovrebbe aver bisogno di interrompere il trattamento.
- perdita di energia e di forza
- un ritardo nello svuotamento dello stomaco

Effetti indesiderati rari
- nervosismo

Non noti (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
- reazioni cutanee al sito di iniezione dopo l'iniezione di exenatide. Queste includono: cavità contenente pus (ascesso) e aree della pelle gonfie o rosse che sembrano calde e doloranti (cellulite).

- variazioni dell' INR (indice di misurazione della coagulazione del sangue) sono state riportate quando è stato usato insieme a warfarin

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bydureon

Conservi 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 sulla confezione dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La penna Bydureon BCise deve essere conservata come segue:
- Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).
- Prima dell'uso, la penna può essere tenuta fino a 4 settimane ad una temperatura inferiore a 30°C.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- La penna deve essere conservata in posizione orizzontale.

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 la penna Bydureon BCise
- Il principio attivo è exenatide. Ogni penna preriempita contiene 2 mg di exenatide.
- Gli altri componenti sono: poly (D,L-lactide-co-glicolide), saccarosio e trigliceridi a catena media.

Descrizione dell'aspetto di Bydureon e contenuto della confezione

Sospensione iniettabile a rilascio prolungato in penna preriempita (BCise).

Sospensione da bianca a bianca opaca.

Ogni penna preriempita rilascia 2 mg di exenatide in un volume di 0,85 mL.

Questo medicinale è disponibile in confezioni da 4 penne preriempite monodose (BCise) e una confezione multipla contenente 12 (3 confezioni da 4) penne preriempite monodose (BCise). E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia

Produttore
AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Svezia

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park,

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
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).

Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA
Regno Unito

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 40 809034100

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα
AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2 106871500

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

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
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

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
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 S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige
AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland) AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazione
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 16/06/2022
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).

ISTRUZIONI PER L'UTILIZZATORE

Guida dettagliata fase per fase

Bydureon 2 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato

Se ha delle domande sull'uso di Bydureon

- Veda al paragrafo **Domande e risposte frequenti**

Consigli utili

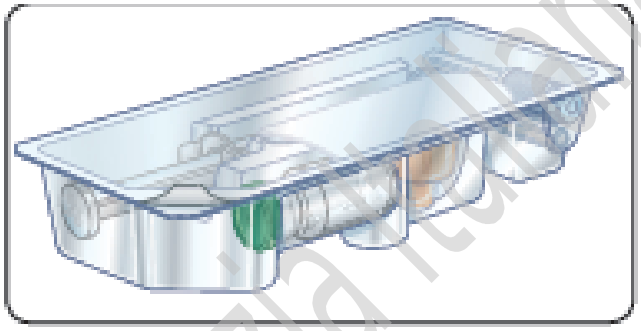
- Si prenda il suo tempo.
- Segua queste istruzioni fase per fase.
- Avrà bisogno di abbastanza tempo per completare tutte le fasi senza fermarsi.
- Avrà probabilmente bisogno di meno tempo se lei è abituato a farsi le iniezioni da solo.

IMPORTANTE:

Legga e segua ogni fase di queste istruzioni attentamente *ogni volta* che si somministra una dose di Bydureon. Non salti nessuna fase. Inoltre, legga il *Foglio Illustrativo* di Bydureon contenuto nella confezione.

Guida ai componenti

- **Kit monodose**



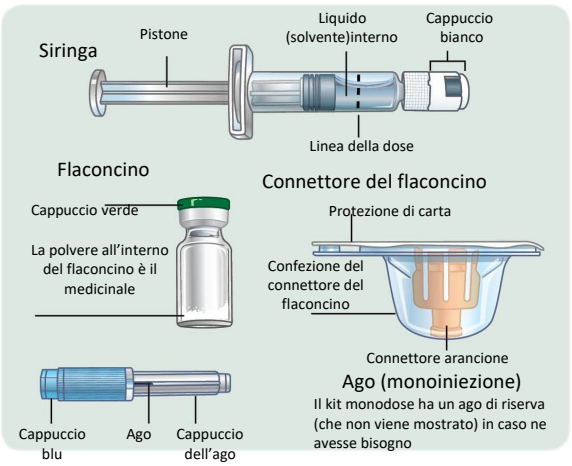
Sollevi qui per una descrizione dettagliata dei componenti

Tenga il risvolto di questa copertura aperto cosicché può consultarlo mentre va avanti nelle varie fasi.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022

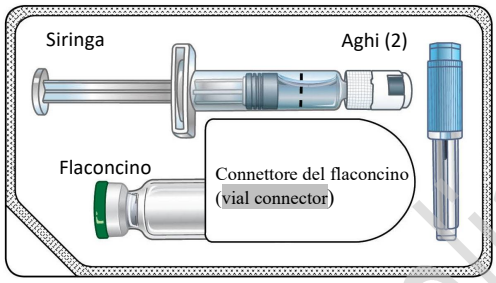
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione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

Agenzia Italiana del Farmaco



Guida ai componenti

Kit monodose



Contenuto della confezione

Per somministrarsi la dose corretta, legga <u>ogni</u> paragrafo in modo da eseguire <u>ogni</u> fase nel giusto ordine.

Questa Guida è suddivisa nei seguenti paragrafi:

1 Preparazione iniziale
2 Collegamento dei componenti
3 Miscelazione del medicinale e riempimento della siringa
4 Iniezione del medicinale
Domande e risposte frequenti.

1. Preparazione iniziale

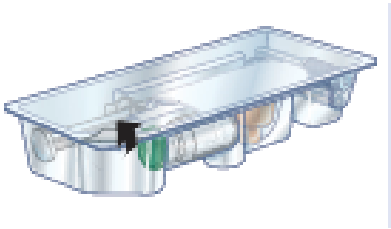
1a Prenda un kit monodose dal frigorifero.

Si prepari a gettare in maniera sicura gli aghi e le siringhe utilizzate. Deve avere ciò che serve per gettare in maniera sicura gli aghi e le siringhe utilizzate.

1b Si lavi le mani.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
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

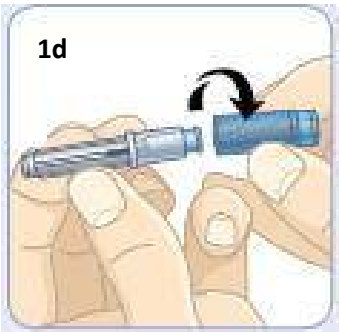
1c



Per aprire, tolga la copertura.

Tiri fuori la siringa. Il liquido nella siringa deve essere limpido e privo di particelle. Va bene se ci sono delle bolle d'aria.

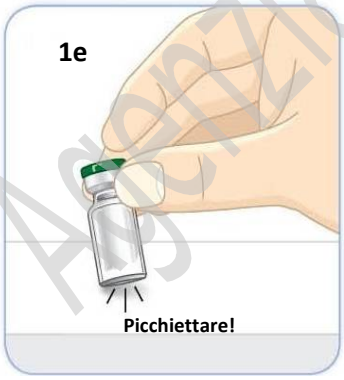
Sistemi l'ago, la confezione del connettore del flaconcino, il flaconcino e la siringa su una superficie piana e pulita.



Prenda l'ago e tolga il cappuccio blu <u>ruotandolo</u>

Appoggi l'ago coperto con il suo cappuccio. L'ago adesso è pronto. Ne avrà bisogno successivamente.

C'è un ago di riserva nel caso ne avesse bisogno.



Prenda il flaconcino.

Picchietti per diverse volte il flaconcino su una superficie dura per staccare la polvere.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022

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).

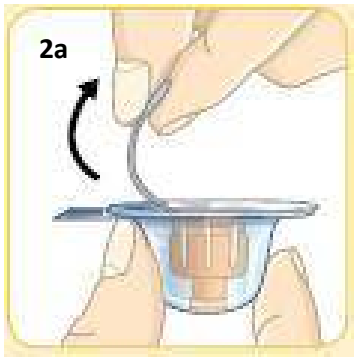
Agenzia Italiana del Farmaco



Usi il pollice per rimuovere il cappuccio verde.

Appoggi il flaconcino.

2. Collegamento dei componenti



Prenda la confezione del connettore del flaconcino e tolga la copertura di carta. Non tocchi il connettore arancione posto all'interno.



Tenga con una mano la confezione del connettore del flaconcino.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022

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

Nell’altra mano tenga il flaconcino.



Prema in maniera decisa l’estremità superiore del flaconcino all’interno del connettore arancione.



Tiri fuori dalla confezione il flaconcino con il connettore arancione che adesso è unito al flaconcino.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022

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).

Questo è come deve apparire adesso il flaconcino.

Lo appoggi per utilizzarlo successivamente.



Prenda la siringa.

Con l'altra mano tenga saldamente le 2 parti grigie sul cappuccio bianco.



<u>Spezzi il cappuccio</u>

Faccia attenzione a non premere sul pistone.

Spezzi il cappuccio nello stesso modo in cui potrebbe spezzare un bastoncino.

Agenzia Italiana del Farmaco

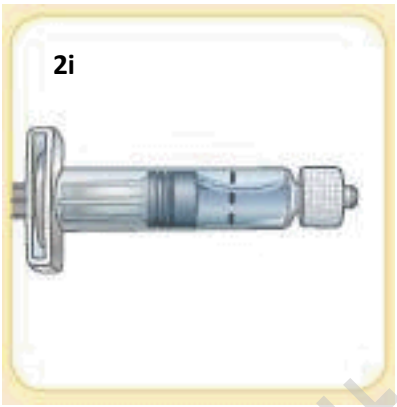
Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022

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).



Questo è come appare il cappuccio spezzato.

Non avrà bisogno del cappuccio e può eliminarlo.



Questo è come deve apparire adesso la siringa.



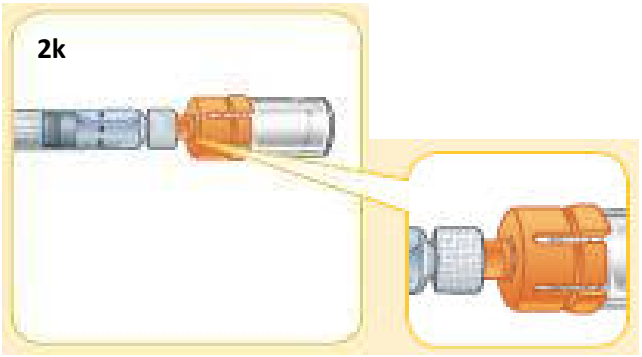
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022

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).

Ora prenda il flaconcino con il connettore arancione annesso.

<u>Ruoti</u> il <u>connettore arancione</u> sull'estremità della siringa finché risulta ben stretto. Mentre sta ruotando si assicuri di tenere il connettore arancione. Non stringa troppo. Stia attento a non premere il pistone.

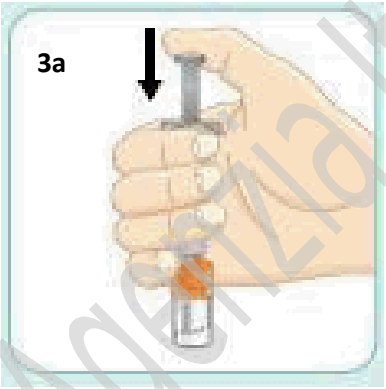


Questo è come devono apparire i componenti quando sono collegati.

3. Miscelazione del medicinale e riempimento della siringa.

IMPORTANTE:

Nel corso delle fasi successive, lei miscelerà il medicinale e riempirà la siringa. Una volta che avrà miscelato il medicinale, deve iniettarlo immediatamente. <u>Non deve conservare il medicinale miscelato per iniettarlo più tardi.</u>



Prema con il pollice il pistone della siringa finché si ferma e lo mantenga premuto con il pollice.

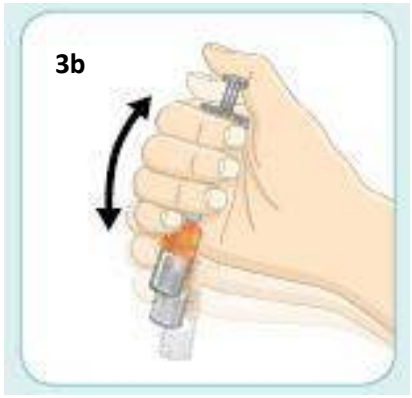
Potrebbe sentire come se il pistone tendesse a tornare un pò indietro.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022

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).





Continui a premere il pistone con il pollice e <u>agiti in maniera decisa</u>. Continui ad agitare finché il liquido e la polvere sono miscelati bene.

Non tema che il flaconcino si stacchi. Il connettore arancione lo manterrà collegato alla siringa.

<u>Agiti in maniera decisa</u> come se stesse agitando una bottiglia con un condimento per l'insalata di olio e aceto.

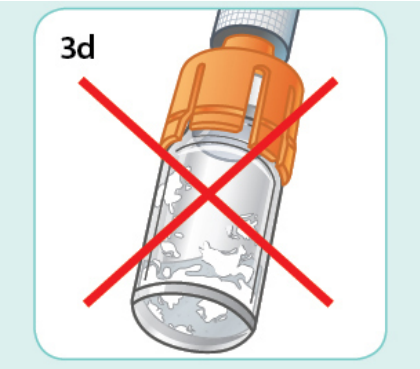


Quando il medicinale è ben miscelato, deve apparire torbido.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022

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).



Se vede residui di polvere aderenti al fondo o alle pareti del flaconcino, il medicinale NON è miscelato bene.

Agiti di nuovo con decisione finché il medicinale è miscelato bene.

Mentre agita continui a tenere premuto il pistone con il pollice.



Adesso, tenga il flaconcino con la siringa rivolta verso l'alto. Continui a premere con il pollice sul pistone finché si ferma e lo mantenga premuto.



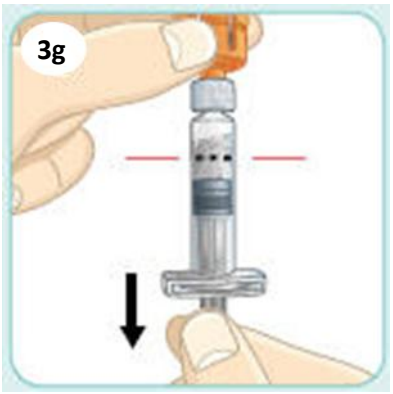
Picchietti <u>delicatamente</u> il flaconcino con l'altra mano. Continui a premere sul pistone con il pollice per tenerlo fermo.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022

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

Picchiettare il flaconcino aiuta il medicinale a scendere lungo le pareti del flaconcino. Va bene se ci sono delle bolle d'aria.



Tiri il pistone verso il basso <u>oltre</u> la linea nera tratteggiata della dose.

Questo fa passare il medicinale dal flaconcino alla siringa. Può vedere delle bolle d'aria. Questo è normale.

Una piccola quantità di liquido può aderire alle pareti del flaconcino. Anche questo è normale.

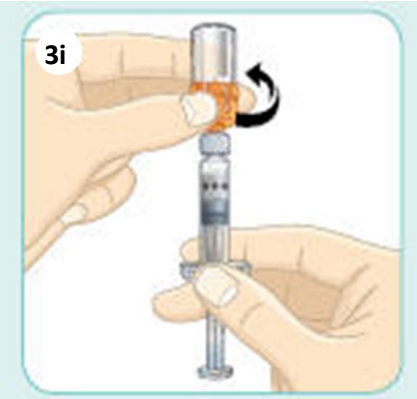


Con una mano tenga il pistone fermo in modo che non si muova.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022

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).



Con l'altra mano ruoti il connettore arancione per rimuoverlo.

Dopo aver rimosso il connettore stia attento a non premere il pistone.



Questo è come dovrebbe apparire adesso la siringa.

4. Iniezione del medicinale

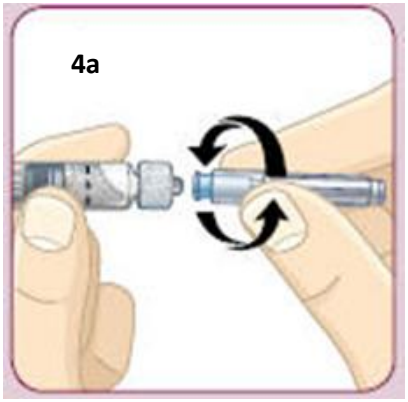
IMPORTANTE:

Legga le prossime fasi scrupolosamente e osservi le figure con molta attenzione. Questo l'aiuterà a somministrarsi la dose corretta di medicinale.

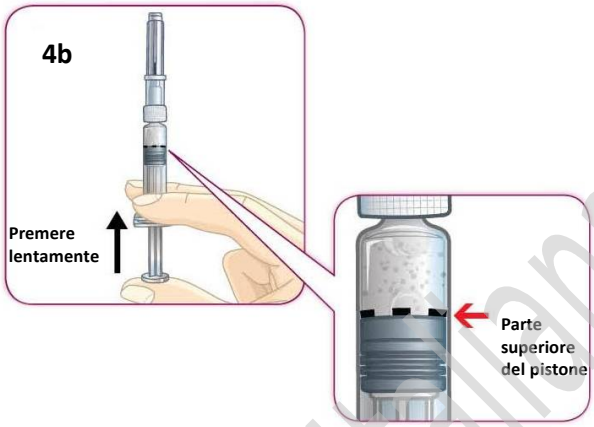
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022

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).



<u>Avviti</u> l'ago sulla siringa finché è fissato. Non rimuova ancora il cappuccio dell'ago.
Stia attento a non premere sul pistone.

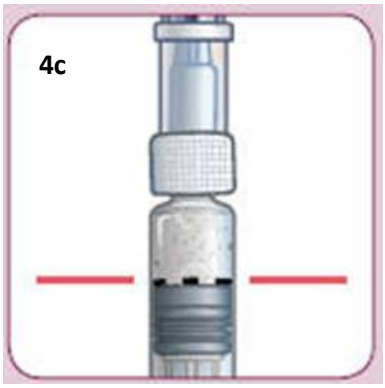


Prema <u>lentamente</u> sul pistone in modo che la parte superiore del pistone si allinei con la linea nera tratteggiata della dose.
Quindi, tolga il pollice dal pistone.

<u>E' importante che smetta di premere a questo punto o lei sprecherà del medicinale e non si somministrerà la dose corretta.</u>

Agenzia Italiana del Farmaco

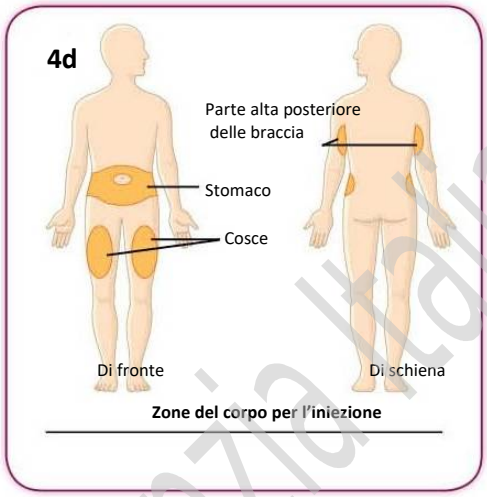
Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Per passare alle fasi successive, la parte superiore del pistone deve essere allineata con la linea nera tratteggiata della dose. Questo l'aiuterà a somministrarsi la dose corretta del medicinale.

IMPORTANTE:

E' normale vedere alcune bolle d'aria nella miscela.
Le bolle d'aria non modificheranno o influenzeranno la sua dose.



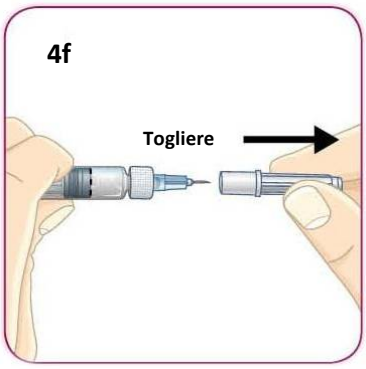
Può iniettarsi ogni dose del medicinale nella zona dello stomaco (addome), nelle cosce o nella parte alta posteriore delle braccia.

Ogni settimana può usare la stessa zona del corpo. Ma si assicuri di scegliere una sede d'iniezione diversa in questa zona.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
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).



Tenga la siringa vicino alla linea nera tratteggiata della dose.



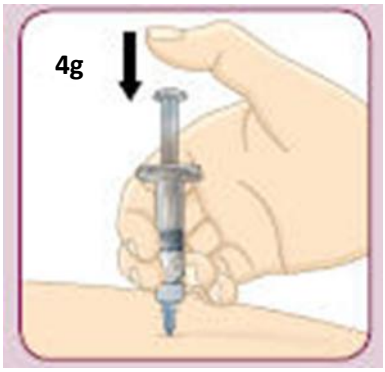
<u>Tolga il cappuccio dell'ago</u>
Non lo ruoti.

Stia attento a non premere il pistone.

Quando rimuove il cappuccio, può vedere 1 o 2 gocce di liquido. Questo è normale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
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).



Si assicuri di usare la tecnica di iniezione raccomandata dal medico o dall'infermiere del centro antidiabetico.
Ricordi: deve effettuare l'iniezione di **Bydureon** immediatamente dopo la miscelazione.

Inserisca l'ago nella pelle (sottocute). Inietti l'intera dose, prema il pistone fino in fondo finché si ferma.

Tolga l'ago.

Legga sul foglio illustrativo (paragrafo 3) cosa deve fare se non è sicuro di essersi somministrato la dose completa.

4h. Elimini la siringa con l'ago ancora inserito come le ha insegnato il medico o l'infermiere del centro antidiabetico.
NON cerchi di rimettere il cappuccio o di riusare l'ago.
Non deve conservare nessun componente. Ogni kit monodose ha tutto ciò di cui ha bisogno per la sua dose settimanale di Bydureon.

I medicinali non devono essere gettati 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.

Quando è il momento della somministrazione della dose settimanale successiva, ricominci dalla Fase 1.

Domande e risposte frequenti

Se la sua domanda riguarda:	*Veda la domanda numero*:
Quando fare l'iniezione dopo miscelazione	**1**
Miscelazione del medicinale	**2**
Bolle d'aria nella siringa	**3**
Inserimento dell'ago	**4**
Rimozione del cappuccio dall'ago	**5**
Pistone non allineato con la linea nera tratteggiata di dosaggio	**6**
Non poter premere il pistone fino in fondo al momento dell'iniezione.	**7**

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
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).

Domande e risposte frequenti

1. Dopo che ho miscelato il medicinale, quanto tempo posso aspettare prima di effettuare l'iniezione?

Deve iniettarsi Bydureon immediatamente dopo la miscelazione. Se non inietta **Bydureon** immediatamente, il medicinale comincerà a formare dei piccoli residui galleggianti nella siringa. Questi residui galleggianti potrebbero ostruire l'ago mentre sta facendo l'iniezione (vedere domanda 7).

2. Come faccio a sapere se il medicinale è miscelato bene?

Quando il medicinale è miscelato bene, deve apparire torbido. Non devono esserci residui di polvere aderenti al fondo o alle pareti del flaconcino. Se vede residui di polvere, agiti in maniera decisa continuando a premere il pistone con il pollice. (Questa domanda è relativa alle fasi mostrate dalla fase 3a alla fase 3d).

3. Sono pronto per fare l'iniezione. Che cosa devo fare se vedo che ci sono delle bolle d'aria nella siringa?

E' normale che ci siano delle bolle d'aria nella siringa. Le bolle d'aria non modificheranno o influenzeranno la sua dose. Bydureon viene iniettato nella pelle (sottocute). Le bolle d'aria non sono un problema per questo tipo di iniezione.

4. Che cosa devo fare se ho dei problemi con l'inserimento dell'ago?

Innanzitutto, si assicuri di aver rimosso il cappuccio blu. Poi, ruoti l'ago sulla siringa finché risulta ben stretto. Per prevenire la perdita di medicinale, non prema sul pistone durante l'inserimento dell'ago. Per maggiori informazioni sulle tecniche di iniezione parli con il personale sanitario.
(Questa domanda è relativa alla Fase 4a).

5. Che cosa devo fare se ho dei problemi a rimuovere il cappuccio dell'ago?

Con una mano tenga la siringa vicino alla linea nera tratteggiata di dosaggio. Con l'altra mano, tenga il cappuccio dell'ago. Rimuova il cappuccio dell'ago. Non lo ruoti. (Questa domanda è relativa alla Fase 4f.)

6. Sono alla Fase 4c. Che cosa devo fare se la parte superiore del pistone è stata premuta oltre la linea nera tratteggiata di dosaggio?

La linea nera tratteggiata di dosaggio mostra la dose corretta. Se la parte superiore del pistone è stata premuta oltre questa linea, deve continuare dalla Fase 4d e fare l'iniezione. Prima di fare l'iniezione successiva dopo 1 settimana, riveda attentamente le istruzioni dalla Fase 3a alla Fase 4h.

7. Quando faccio l'iniezione, che cosa devo fare se non posso premere il pistone completamente fino in fondo?

Questo significa che l'ago è ostruito. Rimuova l'ago e lo sostituisca con l'ago di riserva presente nel kit. Poi scelga una sede d'iniezione diversa e completi l'iniezione.

Per rivedere come:
- Rimuovere il cappuccio blu dell'ago, veda la fase 1d
- Inserire l'ago, veda la fase 4a
- Rimuovere il cappuccio dell'ago ed effettuare l'iniezione, veda dalla fase 4e alla fase 4g.

Se non riesce ancora a premere il pistone completamente fino in fondo, tolga l'ago. Legga sul foglio illustrativo (paragrafo 3) che cosa fare se non è sicuro di aver ricevuto la dose completa.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
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).

Per prevenire l’ostruzione dell’ago, misceli sempre il medicinale molto bene e lo inietti immediatamente dopo la miscelazione.

Bydureon deve essere somministrato solo una volta a settimana.

Si annoti che si è somministrato Bydureon oggi e segni sul suo calendario quando deve fare l’iniezione successiva.

Come avere ulteriori informazioni su Bydureon

- **Parli con il medico, il farmacista o l’infermiere del centro antidiabetico**.
- **Legga il Foglio Illustrativo attentamente**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022

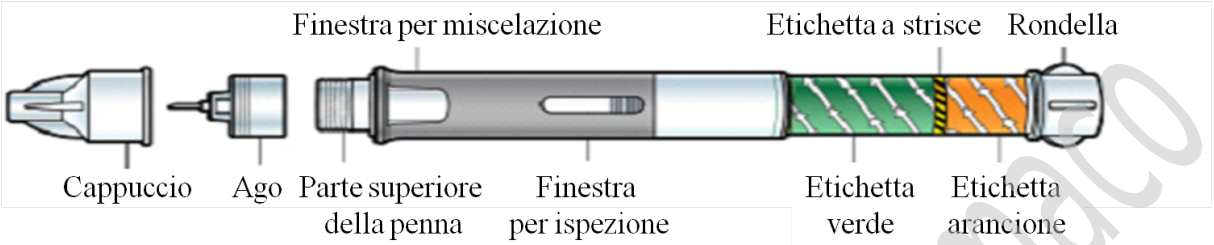
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione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

ISTRUZIONI PER L'UTILIZZATORE

Legga attentamente le istruzioni prima dell'uso

Bydureon 2 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato in penna preriempita

Come si usa la penna preriempita di Bydureon



Prima di utilizzare la penna, si raccomanda che lei riceva istruzioni sull'uso corretto dal medico o dall'infermiere del centro antidiabetico.

A meno che una persona qualificata possa aiutare ad iniettarlo, questo medicinale non è raccomandato per le persone non vedenti o che vedono poco.

Fase 1: Preparazione della penna

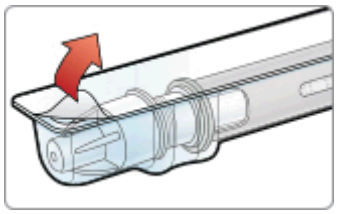
A. Lasci che la penna si riscaldi. Prenda una penna dal frigorifero e la lasci a temperatura ambiente per almeno 15 minuti. **NON** usi una penna una volta superata la data di scadenza.



Si lavi le mani mentre la penna si sta riscaldando.

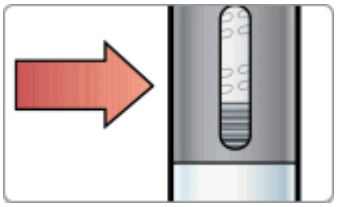
B. Apra la vaschetta,

tirando la linguetta situata nell'angolo. Poi tiri fuori la penna e l'ago. **NON** usi la penna o l'ago in caso di rottura o assenza di eventuali componenti.



C. Verifichi il liquido,

all'interno della finestra per ispezione. Deve essere chiaro e privo di particelle. È normale se vede delle bolle d'aria nel liquido.



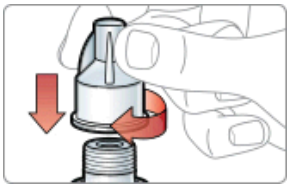
D. Stacchi la linguetta di carta,

dal cappuccio dell'ago.



Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
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

E. Inserisca l'ago nella penna,



spingendolo e avvitandolo sulla parte superiore della penna finché non è ben stretto. Per ora **NON** tolga il cappuccio dell'ago.

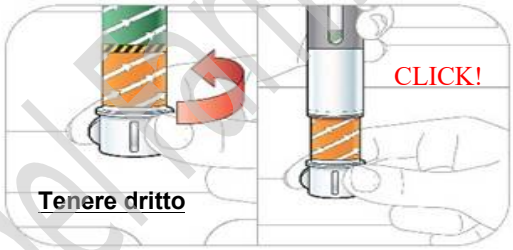


NON proceda se l'ago non è inserito

Fase 2: Miscelazione del medicinale

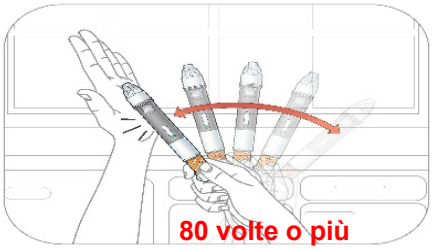
A. Misceli il medicinale.

Tenendo la penna diritta con il cappuccio dell'ago verso l'alto, giri **lentamente** la rondella in senso antiorario. **SI FERMI** quando sente il click e l'etichetta verde scompare.



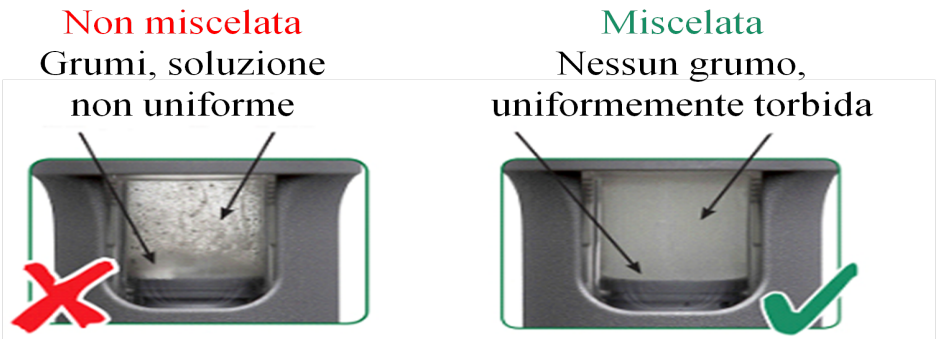
B. Picchietti forte la penna per miscelare.

- Tenga la penna per l'estremità con l'etichetta arancione e **picchietti forte la penna contro il palmo della mano.**
- **SENZA** girare la rondella, **RUOTI** la penna dopo qualche colpetto.
- Picchietti forte la penna preriempita finché non ottiene una sospensione torbida uniforme senza grumi.
- Potrebbe aver bisogno di picchiettare 80 volte o più.



C. Controlli la sospensione.

Tenga la penna sollevata alla luce e verifichi attraverso entrambi i lati della finestra per miscelazione. La soluzione **NON** deve contenere **GRUMI** e deve essere uniformemente torbida.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
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).

Per ottenere la dose intera il medicinale deve essere miscelato bene.

Se non è miscelato bene, picchietti più a lungo e più forte.



NON proceda con l'iniezione a meno che il medicinale sia miscelato bene

Per ottenere la dose intera bisogna miscelare bene il medicinale. Se non è miscelato bene, picchietti più a lungo e più forte. È normale se vede delle bolle d'aria nel liquido, non le causeranno alcun danno.

D. Confronti entrambi i lati della finestra per miscelazione con le immagini sottostanti,

tenendo la penna contro la pagina. Osservi attentamente la **superficie inferiore.** Se **non vede grumi**, è pronto per l'iniezione.

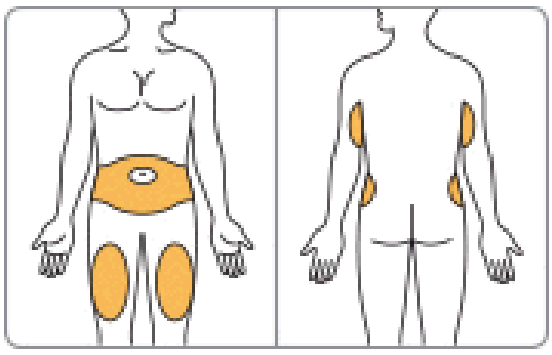


Fase 3: Iniezione del medicinale

IMPORTANTE Una volta che avrà miscelato il medicinale, deve iniettarlo immediatamente. Non lo deve conservare per iniettarlo più tardi.

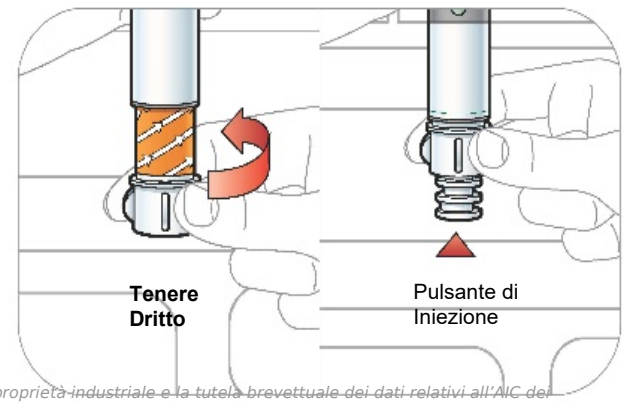
A. Scelga il sito di iniezione,

tra addome, coscia o parte posteriore del braccio. Ogni settimana può usare la stessa area del corpo, ma scelga una sede di iniezione diversa in tale zona. **Pulisca delicatamente l'area** con sapone e acqua o una salviettina imbevuta di alcool.



B. Giri la rondella per rilasciare il pulsante di iniezione.

Tenendo la **penna diritta**, giri la rondella finché non scompare l'etichetta arancione e il pulsante di iniezione è rilasciato. Per ora **NON** prema il pulsante di iniezione.



Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022

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

C. Tolga il cappuccio dell'ago,

tirandolo. **NON** lo ruoti. Potrebbe vedere alcune gocce di liquido sull'ago o nel cappuccio.



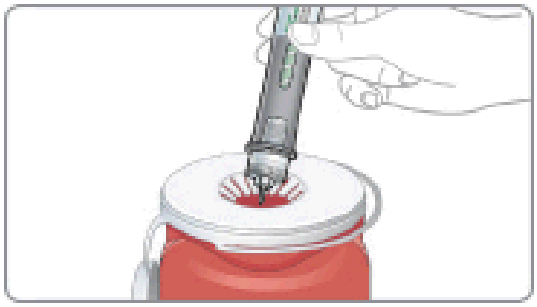
D. Si inietti il medicinale,

Inserisca l'ago nella pelle (sottocute). Prema il pulsante di iniezione con il pollice finché non sente un click. **Tenga l'ago inserito nella pelle per 10 secondi** per essere certi di iniettare l'intera dose.



E. Elimini correttamente la penna,

con l'ago attaccato, gettandola in un contenitore resistente alle punture. **NON** cerchi di rimettere il cappuccio o di riutilizzare l'ago.



Domande e risposte frequenti

1. Come faccio a sapere se il medicinale è miscelato bene?

Il medicinale è miscelato bene quando il liquido appare torbido da entrambi i lati della finestra. Non deve vedere alcun grumo nel liquido. Può essere utile tenere la penna sollevata alla luce per vedere all'interno della finestra. Se vede dei grumi di qualsiasi grandezza, continui a picchiettare forte la penna contro il palmo della mano finché il medicinale non è miscelato.

2. Che cosa devo fare se ho dei problemi a miscelare il medicinale?

Prima di preparare la dose, si ricordi di lasciare la penna fuori dal frigorifero per almeno 15 minuti. Questo permetterà alla penna di raggiungere la temperatura ambiente. Sarà più facile miscelare il medicinale se la penna è a temperatura ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
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

Si assicuri di tenere la penna all'estremità con la rondella e l'etichetta arancione. In questo modo riuscirà a tenere ben stretta la penna e a picchiettarla più forte contro il palmo.
Può anche essere utile picchiettare la finestra per miscelazione, su entrambi i lati, contro il palmo. Se vede dei grumi, continui a picchiettare.

3. Dopo che ho miscelato il medicinale, quanto tempo posso aspettare prima di effettuare l'iniezione?

Deve iniettarsi la dose immediatamente dopo la miscelazione. Se non si inietta la dose subito, si possono formare piccoli grumi di medicinale nella penna e lei potrebbe non iniettarsi la dose intera.

4. Sono pronto per fare l'iniezione. Che cosa devo fare se vedo che ci sono delle bolle d'aria nella penna?

E' normale che ci siano delle bolle d'aria nella penna. Il medicinale viene iniettato nella pelle (sottocute). Le bolle d'aria non le causeranno alcun danno né influiranno sulla dose con questo tipo di iniezione.

5. Quando cerco di fare l'iniezione, che cosa devo fare se non riesco a premere il pulsante di iniezione completamente fino in fondo?

Verifichi di avere avvitato completamente l'ago sulla penna. Si assicuri anche di avere girato la rondella finché non si è arrestata, controlli che l'etichetta arancione sia scomparsa e compaia il pulsante di iniezione.
Se non riesce ancora a premere il pulsante, allora l'ago potrebbe essere ostruito. Estragga l'ago dalla pelle e lo sostituisca con quello di riserva presente nella confezione. Riveda la procedura per inserire l'ago. Poi scelga una sede di iniezione diversa e completi l'iniezione.
Se non riesce ancora a premere il pulsante completamente fino in fondo, estragga l'ago dalla pelle. Getti via la penna con l'ago ancora attaccato in un contenitore resistente alle punture.

6. Come faccio a sapere se ho iniettato l'intera dose?

Per essere certo di iniettarsi la dose intera, prema il pulsante di iniezione con il pollice finché sente un click. Dopo il click, continui a tenere l'ago inserito nella pelle per 10 secondi, un lasso di tempo sufficiente per garantire che tutto il medicinale passi dalla penna sotto la pelle.

7. Come elimino la penna di Bydureon?

Dovrà disporre di un contenitore resistente alle punture che sia sufficientemente grande per contenere l'intera penna con l'ago usato attaccato. Si accerti che il contenitore sia provvisto di un coperchio. Può usare un contenitore per lo smaltimento dei materiali biologici, un altro contenitore di plastica dura o un contenitore in metallo. Nella confezione non è incluso alcun contenitore.
Chieda al farmacista come eliminare in modo sicuro il contenitore con le penne e gli aghi usati. Non getti il contenitore nei rifiuti domestici.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
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).

ISTRUZIONI PER L'UTILIZZATORE
Legga attentamente le istruzioni prima dell'uso
Legga anche il Foglio Illustrativo contenuto nell'astuccio.

Bydureon 2 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in penna preriempita
exenatide

Una volta a settimana
Solo per uso sottocutaneo
Penna preriempita monodose
BCise è il nome della penna preriempita usata per iniettare Bydureon.



Prima di iniziare

La penna Bydureon BCise:

- È monodose, penna a dose fissa che inietta automaticamente il suo medicinale.
- La porti nella posizione bloccata prima di usarla. Non sblocchi la penna fino a quando non è pronta per l'iniezione.
- L'ago è nascosto. Non lo vede prima, durante o dopo l'uso della penna.

- **Non** usi la penna se alcune parti le sembrano rotte o danneggiate.
- Lo conservi in frigorifero in orizzontale da 2°C a 8°C.
- La penna Bydureon BCise **non** deve essere usata da persone cieche o che non possono vedere bene, a meno che possano essere aiutate da un altra persona in grado di usare questo device.
- Tenga la penna, e tutti gli altri medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Prima dell'uso

Il suo dottore o il suo infermiere del centro antidiabetico deve insegnarle come iniettarsi questo medicinale prima che lei lo usi per la prima volta.

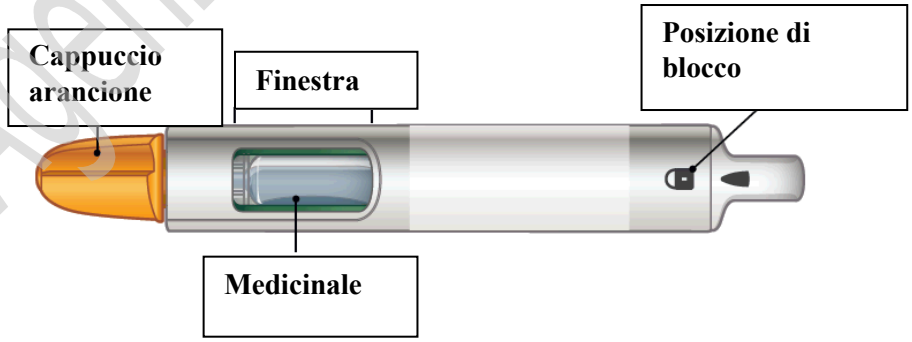


Figura A
Materiale necessario per la tua iniezione:
• penna Bydureon BCise • Tampone con alcool • Una superficie pulita e piatta • Contenitore resistente alla puntura (vedere le istruzioni per lo "smaltimento" alla fine di queste istruzioni)

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
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).

Fase 1: Preparazione per l'iniezione

A. Lasciare la penna a temperatura ambiente.
Rimuova la penna dal frigorifero e la lasci riposare per 15 minuti. La penna Bydureon BCise può essere tenuta a temperatura ambiente fino a 4 settimane.



Figura B

B. Verificare la data di scadenza (denominata SCAD) stampata sull'etichetta della penna.
Non utilizzare la penna oltre la data di scadenza.

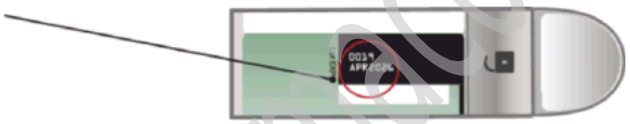


Figura C

C. Lavare le mani

D. Scegliere il sito d'iniezione

Nello stomaco, nella coscia o nella parte alta posteriore del braccio, vedere figura D.
Ogni settimana può usare la stessa area del corpo, ma scelga un sito di iniezione diverso in quell'area del corpo.
Pulire l'area con un tampone imbevuto di alcol.

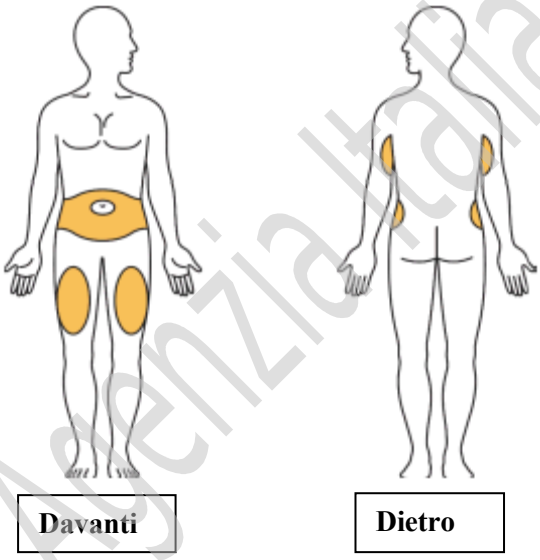


Figura D

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
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).

Fase 2: Miscelare il medicinale

A. Guardare nella finestra

Può vedere del medicinale bianco lungo i lati, in basso o in alto. Questo significa che il medicinale non è stato miscelato in modo uniforme.

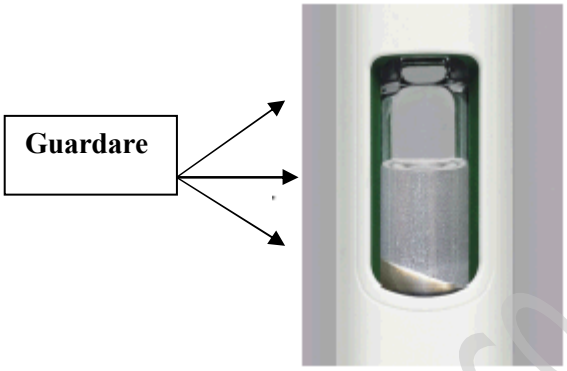


Figura E

B. Agitare la penna con forza,

con un movimento su e giù, finché il medicinale non è miscelato uniformemente e non si vede medicinale bianco lungo i lati, in basso o in alto. Agitare per almeno 15 secondi.

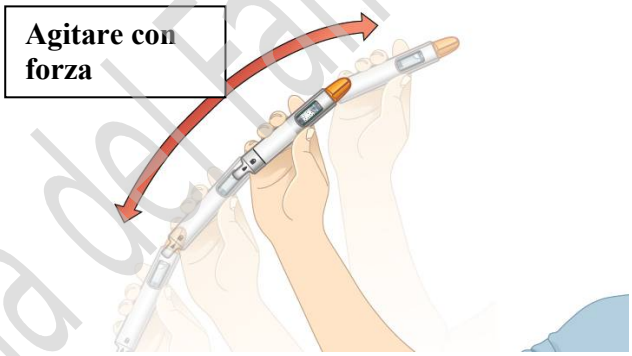


Figura F

C. Controllare la miscela

Tenere la penna in controluce e guardare attraverso entrambi i lati e la parte inferiore della finestra. Se il medicinale non è ben miscelato, ripetere il passaggio 2 e ricontrollare.

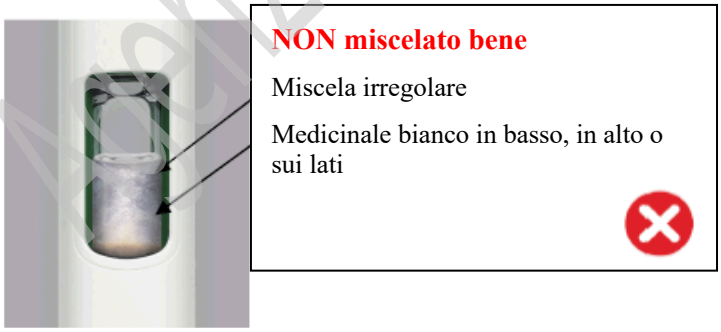


Figura G

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022

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).



Figura H



Non proseguire con la fase successiva finché il medicinale non è ben miscelato. Per ottenere una dose completa, il medicinale deve essere miscelato bene e avere un aspetto torbido.

Se non è stato miscelato bene, continuare ad agitare con forza.

Fase 3: Preparare la Penna

Importante: Dopo che il farmaco è stato completamente miscelato, è necessario completare **immediatamente** i passaggi di preparazione e iniettare per somministrare la dose completa. Non conservare per usarlo successivamente.

Sbloccare la penna solo quando si è pronti per l'iniezione.

Sbloccare la penna

Tenere la penna in posizione verticale con il cappuccio arancione rivolto verso il soffitto. Ruota la manopola dalla posizione di Blocco alla posizione di Sblocco fino a quando non sente un clic.

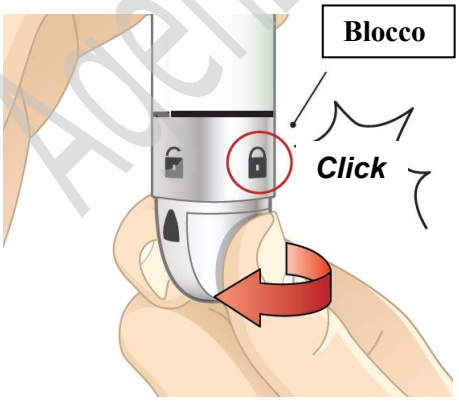


Figura I

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
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).

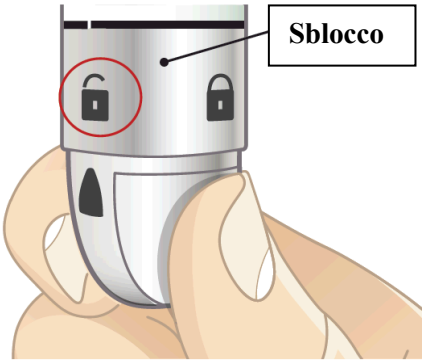


Figura J

B. Tenendo sempre la penna verso l'alto, svitare saldamente il cappuccio arancione.

• Potrebbe essere necessario ruotare il cappuccio alcune volte prima che si allenti (se si sente clic si sta ruotando nella direzione sbagliata).
• Continuare a tenere la penna in posizione verticale per evitare che il medicinale fuoriesca accidentalmente.
• Si aprirà una protezione verde dopo che il cappuccio è stato rimosso. La protezione verde nasconde l'ago.
È normale vedere alcune gocce di liquido all'interno del tappo. **Non** richiudere la penna.
Gettare via il cappuccio.

Tenere verso **l'alto** & ruotare **saldamente**



Figura K **Figura L**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
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).

Cappuccio rimosso

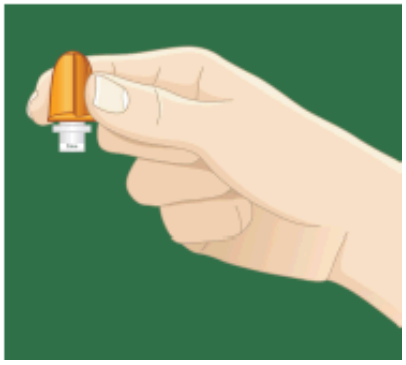


Figura M

Protezione verde **a comparsa**



Figura N

STEP 4: Iniettare la dose

A. Iniettare e attendere:

- Premere la penna contro la pelle. Sentirà un "click" quando l'iniezione inizia.
- Tenere la penna contro la pelle per 15 secondi. Questo per assicurarsi di iniettare la dose completa.

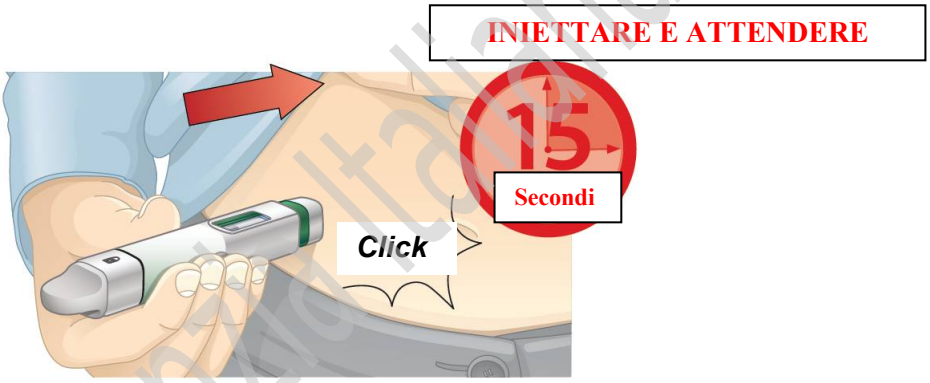


Figura O

B. Assicurarsi di aver iniettato la dose completa

Dopo aver ricevuto l'iniezione, vedrà una barra arancione nella finestra. Dopo aver sollevato la penna dalla pelle, la protezione verde si sposterà indietro per bloccare l'ago. Veda le Domande e risposte frequenti su cosa fare se non vede la barra arancione nella finestra dopo l'iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022

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).

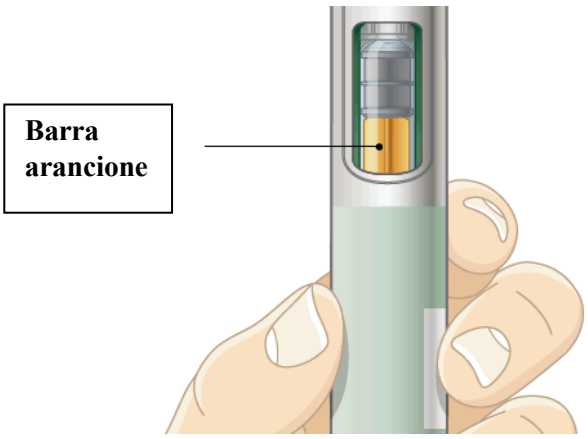


Figura P

C. Smaltimento

Smaltire correttamente la penna dopo l'uso come indicato dal medico, farmacista o infermiere del centro antidiabetico.
Avrà bisogno di un contenitore resistente alle perforazioni che:

- sia largo abbastanza da contenere tutta la penna,
- abbia un coperchio
- non abbia perdite
- sia correttamente etichettato per l'indicazione di rifiuti pericolosi all'interno del contenitore.

È possibile utilizzare un contenitore per i rifiuti a rischio biologico, un altro contenitore di plastica resistente o un contenitore di metallo.



Figura Q

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
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).

Domande e risposte frequenti

1. Dov'è l'ago?
L'ago è attaccato alla penna e coperto dal cappuccio arancione. Quando svita il cappuccio arancione, la protezione verde mantiene l'ago coperto fino all'iniezione. Per ulteriori informazioni, vedere la Figura N Fase 3B delle Istruzioni per l'Utilizzatore.

2. Come so se il medicinale è completamente miscelato?
Dopo aver agitato la penna, guardare attraverso entrambi i lati della finestra. Non deve vedere del medicinale bianco sul fondo, nella parte superiore o lungo i lati. Se vede del medicinale bianco, non è miscelato. Per miscelare, agitare energicamente la penna finché il medicinale bianco non è più sul fondo, nella parte superiore o lungo i lati. Il medicinale dovrebbe apparire uniforme (vedere le immagini nella Figura G e nella Figura H, Fase 2C).

3. Perché devo tenere in posizione verticale la penna mentre rimuovo il cappuccio arancione?
Tenendo la penna con il cappuccio arancione rivolto verso l'alto, si evita che il medicinale fuoriesca. È normale vedere alcune gocce di medicinale all'interno del cappuccio arancione dopo averlo svitato.

4. Perché devo iniettare il medicinale subito dopo averlo miscelato?
Se non si inietta il medicinale subito dopo la miscelazione, il medicinale potrebbe separarsi e non si inietterà la dose completa. È possibile miscelare nuovamente il medicinale se la penna si trova nella posizione di blocco. Tuttavia, dopo averla sbloccata, è necessario completare immediatamente i passaggi di preparazione e iniettare per ottenere la dose completa. Non è possibile conservarla per usarla successivamente.

5. Come so di aver iniettato la dose completa del medicinale?
Per essere sicuro di iniettare la dose completa, tenere premuta la penna contro la pelle. Sentirà l'ago entrare nella pelle. Tenere l'ago contro la pelle per 15 secondi. Ciò consentirà un tempo sufficiente al medicinale per passare dalla penna alla parte sottostante delle pelle. Dopo aver rimosso l'ago, cercare la barra arancione nella finestra che indica che la dose è stata somministrata. Se la barra arancione non appare, contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (vedere paragrafo 6 del Foglio Illustrativo per la lista dei contatti per paese).

6. Perché devo conservare la penna in frigorifero in orizzontale?
Le penne conservate verticalmente (con l'ago rivolto verso l'alto o verso il basso) sono più difficili da miscelare. Il medicinale può ancora essere completamente miscelato ma richiederà maggiore agitazione e più tempo.

7. Come smaltisco la penna Bydureon BCise?

Non gettare la penna nei rifiuti domestici. Avrà bisogno di un contenitore resistente alle perforazioni che sia abbastanza grande da contenere la penna intera. Si assicuri che il contenitore abbia un coperchio. È possibile utilizzare un contenitore per i rifiuti a rischio biologico, un altro contenitore di plastica resistente o un contenitore di metallo. Il contenitore non è incluso nella

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022
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

confezione. Non riciclare il contenitore con le penne usate. Chiedere al farmacista come buttarlo via in sicurezza. Non gettare il contenitore nei rifiuti domestici.

8. Cosa fare se il device è malfunzionante e non posso sbloccarlo?

Riveda le Istruzioni per l'Utilizzatore della Fase 3 per essere sicuro dell'ordine delle operazioni da eseguire, quindi contattare il rappresentante locale del titolare dell' autorizzazione all'immissione in commercio (vedere paragrafo 6 del Foglio Illustrativo per l'elenco dei contatti per paese). Non cercare di sbloccare con forza o altri accessori.

9. Cosa fare se il dispositivo è malfunzionante e non posso rimuovere il cappuccio arancione?

Riveda le Istruzioni per l'Utilizzatore della Fase 3 per essere sicuro dell'ordine delle operazioni da eseguire, verificare anche che la manopola sia completamente nella posizione di sblocco, quindi contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (vedere paragrafo 6 del Foglio Illustrativo per l'elenco dei contatti per paese). Non usare accessori o cercare di togliere il cappuccio con forza.

10. Dove trovare maggiori informazioni sulla penna Bydureon BCise

- **Parli con il suo medico, farmacista o infermiere del centro antidiabetico.**
- **Leggere attentamente il Foglio Illustrativo**

Come conservare la penna Bydureon BCise:

- Conservare in frigorifero in orizzontale tra i 2°C e gli 8°C.
- Se necessario, ogni penna può essere conservata a temperatura ambiente non superiore a 30 °C per un massimo di 4 settimane.
- Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce fino a quando non è pronto per preparare e usare la sua dose.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza. La data di scadenza è sull'etichetta dopo Scad.
- Tenere la penna pulita e lontano da contaminazioni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/06/2022

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).