Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Byetta® 5 /- 10 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen

Exenatid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

– Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Byetta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Byetta beachten?
3. Wie ist Byetta anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Byetta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Bedienungsanleitung für den Pen Byetta 5 Mikrogramm
8. Bedienungsanleitung für den Pen Byetta 10 Mikrogramm

1. Was ist Byetta und wofür wird es angewendet?

Byetta enthält den Wirkstoff Exenatid. Byetta ist ein injizierbares Arzneimittel, das zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle bei Erwachsenen mit Typ-2-(nicht insulinpflichtigem)-Diabetes angewendet wird.

Byetta wird in Kombination mit anderen Antidiabetika wie Metformin, Sulfonylharnstoffen, Thiazolidindionen und Basalinsulin (lang wirksames Insulin) eingesetzt. Dies sind andere Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes. Zusätzlich verschreibt Ihr Arzt Ihnen jetzt Byetta, das hilft, Ihren Blutzucker zu kontrollieren. Behalten Sie Ihren Diät- und Bewegungsplan bei.

Sie sind Diabetiker, weil Ihre Bauchspeicheldrüse nicht genug Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren, oder wenn Ihr Körper nicht in der Lage ist, das Insulin richtig zu nutzen. Der Wirkstoff in Byetta hilft Ihrem Körper, die Insulinproduktion bei hohen Blutzuckerspiegeln zu erhöhen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Byetta beachten?

Byetta darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch gegen Exenatid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal über Folgendes, bevor Sie Byetta anwenden:

– Wenn Sie dieses Arzneimittel in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff anwenden, da ein niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) auftreten kann. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eines Ihrer Arzneimittel einen Sulfonylharnstoff enthält.
– Wenn Sie Typ-1-Diabetiker sind oder eine diabetische Ketoazidose (eine gefährliche, durch Diabetes bedingte Stoffwechselentgleisung) entwickelt haben, da Sie dieses Arzneimittel dann nicht anwenden sollten.
– Wie dieses Arzneimittel gespritzt werden soll. Es muss unter die Haut gespritzt werden, nicht in eine Vene und nicht in einen Muskel.

- Wenn Sie schwere Probleme aufgrund verlangsamter Magenentleerung oder bei der Verdauung haben, da die Anwendung dieses Arzneimittels dann nicht empfohlen wird. Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel verlangsamt die Magenentleerung, sodass Nahrung langsamer Ihren Magen passiert.
- Wenn Sie jemals unter einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) gelitten haben (siehe Abschnitt 4).
- Wenn Sie zu schnell an Gewicht verlieren (mehr als 1,5 kg pro Woche), wenden Sie sich an Ihren Arzt, da dies zu Problemen wie Gallensteinen führen kann.
- Wenn Sie unter einer schweren Nierenerkrankung leiden oder Dialysepatient sind, da die Anwendung dieses Arzneimittels dann nicht empfohlen wird. Es gibt nur wenig Erfahrung mit diesem Arzneimittel bei Patienten mit Nierenerkrankungen.

Byetta ist kein Insulin und sollte daher nicht als Ersatz für Insulin angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren an, da es keine Erfahrung mit diesem Arzneimittel in dieser Altersgruppe gibt.

Anwendung von Byetta zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, insbesondere:

– Arzneimittel zur Behandlung des Typ-2-Diabetes, die genau wie Byetta wirken (z. B. Liraglutid und Depot-Exenatid), da die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Byetta nicht empfohlen wird.
– Arzneimittel zur Blutverdünnung (Antikoagulantien), z. B. Warfarin, da Sie zu Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel eine zusätzliche Überwachung der Veränderung des INR-Wertes (Messung der Blutverdünnung) benötigen.

Fragen Sie Ihren Arzt, ob andere Tabletten zu einer anderen Uhrzeit eingenommen werden sollen, weil dieses Arzneimittel die Magenentleerung verlangsamt und Arzneimittel beeinflussen kann, die den Magen schnell passieren sollen, z. B.

– Magensaftresistente Tabletten oder Kapseln (z. B. Arzneimittel zur Verringerung der Magensäure (Protonenpumpen-Hemmer)), die nicht zu lange im Magen bleiben sollen, sollten möglicherweise eine Stunde vor oder vier Stunden nach diesem Arzneimittel eingenommen werden.
– Einige Antibiotika sollten möglicherweise eine Stunde vor der Byetta-Injektion eingenommen werden.

– Bei Tabletten, die mit einer Mahlzeit einzunehmen sind, kann es das Beste sein, wenn diese mit einer Mahlzeit zu einem Zeitpunkt eingenommen werden, zu dem dieses Arzneimittel nicht angewendet wird.

Anwendung von Byetta zusammen mit Nahrungsmitteln

Wenden Sie dieses Arzneimittel irgendwann innerhalb von 60 Minuten (1 Stunde) **vor** dem Essen an (siehe 3. „Wie ist Byetta anzuwenden?“). Wenden Sie dieses Arzneimittel **nicht** nach dem Essen an.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel Ihr ungeborenes Kind schädigen kann. Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da es während der Schwangerschaft nicht angewendet werden sollte.

Es ist nicht bekannt, ob Exenatid in Ihre Milch gelangt. Dieses Arzneimittel sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie dieses Arzneimittel in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff oder einem Insulin anwenden, kann es zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) kommen. Eine Hypoglykämie kann Ihre Konzentrationsfähigkeit beeinträchtigen. Bedenken Sie dies bitte in allen Situationen, in denen Sie sich und andere Personen einem Risiko aussetzen könnten (z. B. beim Fahren eines Autos oder beim Bedienen von Maschinen).

Byetta enthält Metacresol

Metacresol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Byetta enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Byetta anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Byetta ist in zwei Stärken verfügbar: Byetta 5 Mikrogramm und Byetta 10 Mikrogramm. Ihr Arzt wird Sie auffordern, die Behandlung mit der Gabe von zweimal täglich Byetta 5 Mikrogramm zu beginnen. Nachdem Sie Byetta 5 Mikrogramm 30 Tage lang zweimal täglich gespritzt haben, kann der Arzt Ihre Dosis auf Byetta 10 Mikrogramm zweimal täglich erhöhen.

Wenn Sie älter als 70 Jahre sind oder Nierenfunktionsstörungen haben, kann es länger dauern, bis Sie die Byetta-5-Mikrogramm-Dosis tolerieren, und daher wird Ihr Arzt die Dosis unter Umständen nicht erhöhen.

Mit einer Injektion aus Ihrem Fertigpen erhalten Sie jeweils Ihre volle Dosis. Ändern Sie nicht Ihre Dosis, ohne dass Ihr Arzt es Ihnen vorgeschrieben hat.

Spritzen Sie dieses Arzneimittel irgendwann innerhalb von 60 Minuten (1 Stunde) **vor** Ihrem Frühstück und Ihrer Abendmahlzeit, oder vor 2 Ihrer täglichen Hauptmahlzeiten,

die mindestens 6 Stunden auseinanderliegen sollten. Spritzen Sie dieses Arzneimittel **nicht nach** einer Mahlzeit.

Spritzen Sie dieses Arzneimittel unter die Haut (subkutane Injektion) Ihres Oberschenkels, Ihres Bauches (Abdomen) oder Ihres Oberarms. Wenn Sie Byetta gleichzeitig mit einem Insulin anwenden, müssen Sie dieses getrennt spritzen.

Sie brauchen **nicht** täglich Ihren Blutzuckerspiegel zu messen, um die Byetta-Dosis zu bestimmen. Wenn Sie allerdings gleichzeitig ein Sulfonylharnstoffpräparat oder ein Insulin anwenden, kann Ihr Arzt Sie auffordern, Ihren Blutzuckerspiegel zu überprüfen, um die Dosis des Sulfonylharnstoffs oder des Insulins anzupassen. Wenn Sie Insulin anwenden, wird Ihr Arzt Ihnen mitteilen, wie Sie die Insulindosis verringern, und Ihnen empfehlen, Ihren Blutzucker häufiger zu kontrollieren, um einer Hyperglykämie (einem hohen Blutzuckerspiegel) und einer diabetischen Ketoazidose (einer Komplikation bei Diabetes, die auftritt, wenn der Körper aufgrund eines Insulinmangels nicht in der Lage ist, den Blutzucker abzubauen) vorzubeugen.

Für Hinweise zum Gebrauch des Byetta-Pens lesen Sie bitte die anliegende Pen-Bedienungsanleitung.

Vor der ersten Anwendung muss Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal erklären, wie Sie Byetta spritzen.

Für den Byetta-Pen eignen sich Nadeln der Firma Becton-Dickinson. Injektionsnadeln sind nicht enthalten.

Nehmen Sie für jede Injektion eine neue Injektionsnadel und entsorgen Sie diese immer nach Gebrauch. Dieses Arzneimittel ist nur für Sie, verwenden Sie nur Ihren eigenen Byetta-Pen.

Wenn Sie eine größere Menge von Byetta angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels angewendet haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder gehen Sie an das nächstgelegene Krankenhaus. Die Anwendung einer zu großen Menge dieses Arzneimittels kann Übelkeit, Erbrechen, Schwindel oder Symptome einer Unterzuckerung hervorrufen (siehe Abschnitt 4).

Wenn Sie die Anwendung von Byetta vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis dieses Arzneimittels ausgelassen haben, lassen Sie diese Dosis ausfallen und wenden Sie die nächste Dosis zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt an. Spritzen Sie **keine** Extradosis und erhöhen Sie auch nicht die nächste Dosis, um die ausgelassene auszugleichen.

Wenn Sie die Anwendung von Byetta abbrechen

Wenn Sie meinen, Sie sollten die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt. Wenn Sie dieses Arzneimittel absetzen, kann dies Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende allergische Reaktionen (Anaphylaxie) wurden selten berichtet (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen).

Sie müssen sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie folgende Symptome bekommen:
– Schwellung von Gesicht, Zunge oder Kehle (Angioödem)
– Ausschlag, Jucken und schnelles Anschwellen des Halses, Gesichts, Mundes oder der Kehle
– Schluckbeschwerden
– Ausschlag und Atemnot

Über Fälle einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) wurde bei Patienten berichtet, die dieses Arzneimittel anwendeten (die Häufigkeit ist nicht bekannt). Eine Pankreatitis ist eine schwerwiegende, potenziell lebensbedrohende Erkrankung.
– Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie jemals an einer Pankreatitis, Gallensteinen oder Alkoholismus litten oder sehr hohe Blutfett-Werte (Triglyceride) hatten. All dies kann

Ihr Risiko, eine Pankreatitis zu bekommen oder wieder zu bekommen, erhöhen, unabhängig davon, ob Sie mit diesem Arzneimittel behandelt oder nicht behandelt werden.

– STOPPEN Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf, falls Sie **starke und anhaltende** Bauchschmerzen, mit oder ohne Erbrechen, bekommen, da Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) haben könnten.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

– Übelkeit (Übelkeit tritt sehr häufig zu Behandlungsbeginn mit diesem Arzneimittel auf, lässt aber bei den meisten Patienten im Laufe der Zeit nach)
– Erbrechen
– Durchfall
– Unterzuckerung

Wenn dieses Arzneimittel zusammen mit einem Arzneimittel, das einen **Sulfonylharnstoff oder ein Insulin** enthält, angewendet wird, kann es sehr häufig zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie, im Allgemeinen leicht bis mäßig) kommen. Die Sulfonylharnstoff- oder Insulindosis muss möglicherweise reduziert werden, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden. Zeichen und Symptome einer Unterzuckerung können sein: Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwäche, Schwindel, Verwirrtheit, Reizbarkeit,

Hunger, Herzjagen, Schwitzen und ein Gefühl der inneren Unruhe. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie eine Unterzuckerung behandeln müssen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
– Schwindel
– Kopfschmerzen
– Gefühl der inneren Unruhe
– Verstopfung
– Bauchschmerzen
– Blähbauch
– Verdauungsstörung
– Juckreiz (mit oder ohne Ausschlag)
– Blähungen
– vermehrtes Schwitzen
– Abgeschlagenheit
– Sodbrennen
– verminderter Appetit

Dieses Arzneimittel kann Ihren Appetit, die Menge, die Sie essen, und Ihr Gewicht verringern.

Wenn Sie zu schnell an Gewicht verlieren (mehr als 1,5 kg wöchentlich), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da dies möglicherweise Probleme wie Gallensteine verursachen kann.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Verschlechterung der Nierenfunktion
- Dehydratation (Austrocknen), üblicherweise in Verbindung mit Übelkeit, Erbrechen und/oder Durchfall
- ungewohnter Geschmack im Mund
- Aufstoßen
- Reaktionen an der Injektionsstelle (Rötung)
- Schläfrigkeit
- Haarausfall
- Gewichtsverlust
- Verzögerung der Magenentleerung
- Gallenblasenentzündung
- Gallensteine

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
- intestinale Obstruktion (Darmverschluss)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Zusätzlich wurde über einige **weitere Nebenwirkungen** berichtet:

– Leichteres Auftreten von Blutungen oder blauen Flecken als normal wegen niedrigem Blutplättchenspiegel.
– Änderung der Blutgerinnung (Thromboplastinzeit) bei gleichzeitiger Anwendung von Warfarin wurde berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Byetta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Etikett und Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nach Anbruch können Sie Ihren Pen 30 Tage lang bei einer Temperatur unter 25 °C aufbewahren. Entsorgen Sie einen Pen 30 Tage nach Anbruch, auch wenn noch etwas Arzneimittel im Pen übrig ist.

Setzen Sie die Pen-Schutzkappe wieder auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren. Verwerfen Sie Byetta, das eingefroren war.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass Teilchen in der Lösung sind oder die Lösung trüb oder gefärbt ist.

Bewahren Sie den Pen nicht mit aufgeschraubter Nadel auf. Eine aufgeschraubte Nadel kann zu einem Austritt des Arzneimittels aus dem Pen oder zu Luftblasenbildung in der Patrone führen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Byetta enthält

– Der Wirkstoff ist Exenatid.
– Es sind zwei verschiedene Fertigpens verfügbar: einer zur Gabe von Dosen zu 5 Mikrogramm und ein zweiter zur Gabe von Dosen zu 10 Mikrogramm.
– Jede Dosis von Byetta 5 Mikrogramm Injektionslösung (Injektion) enthält 5 Mikrogramm Exenatid in 20 Mikrolitern.
– Jede Dosis von Byetta 10 Mikrogramm Injektionslösung (Injektion) enthält 10 Mikrogramm Exenatid in 40 Mikrolitern.
– Jeder Milliliter (ml) Injektionslösung enthält 0,25 Milligramm (mg) Exenatid.
– Die sonstigen Bestandteile sind Metacresol (44 Mikrogramm/Dosis bei Byetta 5 Mikrogramm Injektionslösung und 88 Mikrogramm/Dosis bei Byetta 10 Mikrogramm Injektionslösung), Mannitol, Essigsäure 99 %, Natriumacetat-Trihydrat und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2).

Wie Byetta aussieht und Inhalt der Packung

Byetta ist eine klare, farblose Flüssigkeit (Injektionslösung), die in die Glaspatrone des Pens abgefüllt wurde. Wenn ein Pen leer ist, können Sie ihn nicht wiederverwenden. Jeder Pen hat 60 Dosen für 30 Tage zweimal tägliches Spritzen.

Byetta ist erhältlich in Packungen mit 1 und 3 Pens. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen angeboten.

Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

Schweden

Hersteller

AstraZeneca AB
Karlebyhusentrén Astraallén
SE-152 57 Södertälje

Schweden

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland:

AstraZeneca GmbH,

Tel.: +49 40 809034100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2023.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

7. Bedienungsanleitung für den Pen Byetta 5 Mikrogramm

Byetta® 5 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen

(Exenatid)

INHALT DER BEDIENUNGSANLEITUNG

Abschnitt 1 - WAS SIE ÜBER IHREN BYETTA-PEN WISSEN MÜSSEN

Abschnitt 2 - VORBEREITUNG DES PENS: FÜR ERSTANWENDER ODER NEUE PENS

Abschnitt 3 - ROUTINEGEBRAUCH: FÜR PATIENTEN MIT GEBRAUCHSFERTIGEM PEN

Abschnitt 4 - HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN: FÜR FRAGEN ZUM PEN

Abschnitt 1. WAS SIE ÜBER IHREN BYETTA-PEN WISSEN MÜSSEN

Lesen Sie diesen Abschnitt vollständig, bevor Sie beginnen. Lesen Sie dann Abschnitt 2 “Vorbereitung des Pens”.

Lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig, BEVOR Sie Ihren Byetta-Pen benutzen. Lesen Sie ebenfalls die Byetta-Gebrauchsinformation, die in dem Byetta-Umkarton enthalten ist.

Sie müssen den Pen korrekt bedienen, um den größtmöglichen Nutzen von Byetta zu haben. Sollten Sie die Bedienungsanleitung nicht genau befolgen, kann dies eine falsche Dosis, einen defekten Pen oder eine Infektion zur Folge haben.

Diese Anweisungen ersetzen nicht ein Gespräch mit Ihrem Arzt über Ihren gesundheitlichen Zustand und über Ihre Behandlung. Sollten Sie bei der Bedienung Ihres Byetta-Pens Probleme haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder Ihrer Diabetesberaterin.

WICHTIGE INFORMATIONEN ÜBER IHREN BYETTA-PEN

– Byetta wird zweimal täglich injiziert. Der Pen enthält genug Arzneimittel für eine 30-tägige Behandlung. Es ist nicht nötig, eine Dosis abzumessen, der Pen übernimmt das Abmessen der Dosis für Sie.

- **FÜLLEN SIE DAS ARZNEIMITTEL NICHT VON DEM BYETTA-PEN IN EINE SPRITZE UM.**
- Wenn ein beliebiges Teil Ihres Pens defekt oder beschädigt zu sein scheint, benutzen Sie den Pen nicht.
- **Verwenden Sie nur Ihren eigenen Pen und Ihre eigenen Nadeln, da ansonsten die Gefahr der Übertragung von Krankheitserregern besteht.**
- Dieser Pen wird für Blinde oder Sehbehinderte nicht empfohlen. In solchen Fällen wird Hilfe durch eine Person erforderlich sein, die in der Anwendung des Pens unterrichtet wurde.
- Arzt, Apotheker, Diabetesberaterin und Pflegepersonal haben die geltenden Vorschriften bezüglich der Handhabung der Nadeln zu befolgen.
- **Befolgen Sie die Anweisungen für eine hygienische Spritztechnik, wie Sie es von Ihrem Arzt oder Ihrer Diabetesberaterin gelernt haben.**
- Befolgen Sie die Anweisungen in Abschnitt 2 zur Vorbereitung eines neuen Pens nur vor dem ersten Gebrauch.
- Befolgen Sie die Anweisungen in Abschnitt 3 vor jeder Injektion.

INJEKTIONSNADELN

Für Ihren Byetta-Pen eignen sich Pen-Injektionsnadeln der Firma Becton-Dickinson.

Soll ich für jede Injektion eine neue Nadel verwenden?

– Ja. Benutzen Sie die Nadeln nicht mehrmals.
– Entfernen Sie die Nadeln sofort nach jeder Injektion. Das wird helfen, ein Auslaufen von Byetta, die Bildung von Luftblasen und ein Verstopfen der Nadel zu vermeiden sowie das Risiko einer Infektion zu minimieren.
– Drücken Sie nie den Injektionsknopf des Pens, bevor eine Nadel aufgesetzt ist.

Wie entsorge ich meine Nadeln?

– Entsorgen Sie benutzte Nadeln in ein durchstichsicheres Behältnis oder gemäß den Anweisungen Ihres Arztes, Ihrer Diabetesberaterin oder Ihres Apothekers.
– Entsorgen Sie den Pen nicht mit aufgesetzter Nadel.

AUFBEWAHRUNG DES BYETTA-PENS

Wie soll ich meinen Byetta-Pen aufbewahren?

– Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).
– Nicht einfrieren. Verwerfen Sie jeden Byetta-Pen, der eingefroren war.
– Bewahren Sie Ihren Byetta-Pen nach Anbruch unter 25 °C auf.
– Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf den Pen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

– Bewahren Sie den Byetta-Pen nicht mit aufgeschraubter Nadel auf. Bei aufgeschraubter Nadel kann Arzneimittel aus dem Byetta-Pen auslaufen und es kann zur Luftblasenbildung in der Patrone kommen.

Bewahren Sie Pen und Nadeln für Kinder unzugänglich auf.

Wie lange kann ich einen Byetta-Pen benutzen?

– Nachdem Sie die Vorbereitung eines neuen Pens durchgeführt haben, können Sie Ihren Byetta-Pen 30 Tage lang verwenden. **Entsorgen Sie einen angebrochenen Byetta-Pen nach 30 Tagen auch dann, wenn noch Arzneimittel im Pen sein sollte.**
– Notieren Sie hier das Datum des ersten Gebrauchs und das Datum für die Entsorgung nach 30 Tagen.

Erster Gebrauch am:

Pen entsorgen am:

– Byetta darf nicht nach Ablauf des auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatums angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Wie kann ich meinen Byetta-Pen reinigen?

– Falls notwendig, wischen Sie das Äußere des Pens mit einem sauberen, feuchten Tuch ab.
– Weiße Partikel können sich bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auf der äußersten Spitze der Patrone ablagern. Sie können diese mit einem Alkoholtupfer entfernen.

Bitte beachten Sie die beiliegende Byetta-Gebrauchsinformation. Sollten Sie zusätzliche Informationen benötigen, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Diabetesberaterin.

Abschnitt 2. VORBEREITUNG DES PENS

Lesen und befolgen Sie die Anweisungen in diesem Abschnitt erst, nachdem Sie Abschnitt 1

– Was Sie über Ihren Byetta-Pen wissen müssen – gelesen haben.

Führen Sie die Vorbereitung eines neuen Pens direkt vor dem ersten Gebrauch dieses Pens durch. Führen Sie die **Vorbereitung eines neuen Pens** nur **einmal** durch. **Wiederholen Sie** die Vorbereitung eines neuen Pens **nicht** vor jedem Routinegebrauch. Sollten Sie dies dennoch tun, reicht das Byetta in Ihrem Pen nicht für eine 30-tägige Behandlung.

TEILE DER PEN-NADEL
(Nadeln werden nicht bereit gestellt)

SYMBOLE IM DOSIERFENSTER

- Der Dosierknopf kann herausgezogen werden.
- Die Dosis kann durch Drehen eingestellt werden.
- 5 Die Injektion von 5 Mikrogramm (µg) kann erfolgen.
- Der Dosierknopf ist gedrückt und eine neue Dosis kann eingestellt werden.

VORBEREITUNG DES NEUEN PENS – FÜHREN SIE DIESE NUR EINMAL DURCH

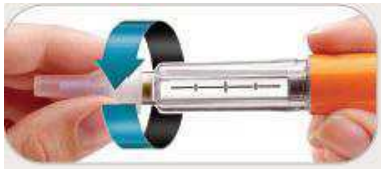
SCHRITT A Überprüfung des Pens

– Waschen Sie die Hände vor Gebrauch des Pens.
– Überprüfen Sie das Etikett des Pens, um sicher zu sein, dass es Ihr 5-Mikrogramm-Pen ist.
– Ziehen Sie die blaue Pen-Schutzkappe ab.

Überprüfen Sie das Byetta in der Patrone. Die Lösung muss klar, farblos und frei von Teilchen sein. Ist dies nicht der Fall, verwenden Sie den Pen nicht.

Beachten Sie: Eine kleine Luftblase in der Patrone ist normal.

SCHRITT B Aufsetzen der Nadel



– Entfernen Sie das Schutzpapier von der äußeren Nadelschutzkappe.
– **Drücken** Sie die mit der Schutzkappe versehene Nadel **gerade** auf den Pen, dann drehen Sie die Nadel, bis sie festsitzt.

– Ziehen Sie die äußere Nadelschutzkappe ab. Werfen Sie diese **nicht** weg. Die äußere Nadelschutzkappe wird noch einmal gebraucht, um nach der Injektion die Nadel vom Pen zu entfernen.

– Ziehen Sie die innere Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie diese. Möglicherweise sehen Sie einen kleinen Tropfen Flüssigkeit. Dies ist normal.

SCHRITT C Einstellen der Dosis

– Überprüfen Sie, dass

im Dosierfenster erscheint. Ist dies nicht der Fall, drehen Sie den Dosierknopf im Uhrzeigersinn **bis zum Stopp** und bis

im Dosierfenster erscheint.

– **Ziehen Sie den Dosierknopf bis zum Stopp heraus** und bis

im Dosierfenster erscheint.

– **Drehen Sie den Dosierknopf im Uhrzeigersinn bis zum Stopp** bei der

. Stellen Sie sicher, dass sich die unterstrichene 5 in der Mitte des Dosierfensters befindet.

Beachten Sie: Sollten Sie den Dosierknopf nicht im Uhrzeigersinn bis zur

drehen können, lesen Sie Frage Nr. 9 unter **Häufig gestellte Fragen** in Abschnitt 4 dieser Bedienungsanleitung.

SCHRITT D Vorbereitung des Pens

– Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben von sich weg.

DRÜCKEN & HALTEN

– **Drücken Sie den Injektionsknopf mit Ihrem Daumen fest bis zum Stopp.** Dann halten Sie den Injektionsknopf gedrückt und **zählen langsam bis 5**.
– **Sollten Sie keinen dünnen Strahl oder mehrere Tropfen aus der Nadelspitze austreten sehen, wiederholen Sie die Schritte C und D.**

– Die Vorbereitung des Pens ist abgeschlossen, wenn ein

in der Mitte des Dosierfensters erscheint UND wenn Sie gesehen haben, wie ein dünner Strahl oder mehrere Tropfen aus der Nadelspitze austreten.

Beachten Sie: Wenn Sie nach 4 Versuchen keine Flüssigkeit austreten sehen, lesen Sie Frage Nr. 3 unter **Häufig gestellte Fragen** in Abschnitt 4 dieser Bedienungsanleitung.

SCHRITT E Vorbereitung des neuen Pens abschließen

– **Drehen Sie den Dosierknopf im Uhrzeigersinn bis zum Stopp und bis**

im Dosierfenster erscheint.

– Die Vorbereitung des neuen Pens ist nun abgeschlossen. Wiederholen Sie die Schritte in Abschnitt 2 nicht während des Routinegebrauchs. Sollten Sie dies tun, reicht das Byetta nicht für eine 30-tägige Behandlung.
– Sie können sich jetzt Ihre erste Dosis Byetta geben.
– **Fahren Sie in Abschnitt 3 mit Schritt 3 fort, um Ihre erste Routinedosis zu applizieren.**

Beachten Sie: Wenn Sie den Dosierknopf nicht drehen können, lesen Sie Frage Nr. 9 unter **Häufig gestellte Fragen** in Abschnitt 4 dieser Bedienungsanleitung.

Abschnitt 3. ROUTINEGEBRAUCH

Nachdem Sie jetzt die Vorbereitung des neuen Pens beendet haben, befolgen Sie Abschnitt 3 bei **jeder** ihrer Injektionen.

SCHRITT 1 Überprüfung des Pens

– Waschen Sie die Hände vor Gebrauch des Pens.
– Überprüfen Sie das Etikett des Pens, um sicher zu sein, dass es Ihr 5-Mikrogramm-Pen ist.

– Ziehen Sie die blaue Pen-Schutzkappe ab.

– Überprüfen Sie das Byetta in der Patrone.
– Die Lösung muss klar, farblos und frei von Teilchen sein. Ist dies nicht der Fall, verwenden Sie den Pen nicht.

Beachten Sie: Eine kleine Luftblase wird Sie nicht schädigen oder Ihre Dosis beeinflussen.

SCHRITT 2 Aufsetzen der Nadel

– Entfernen Sie das Schutzpapier von der äußeren Nadelschutzkappe.
– **Drücken** Sie die mit der Schutzkappe versehene Nadel **gerade** auf den Pen, dann **drehen** Sie die Nadel, bis sie festsitzt.

– Ziehen Sie die äußere Nadelschutzkappe ab. Werfen Sie diese **nicht** weg. Die äußere Nadelschutzkappe wird noch einmal gebraucht, um nach der Injektion die Nadel vom Pen zu entfernen.

– Ziehen Sie die innere Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie diese. Möglicherweise sehen Sie einen kleinen Tropfen Flüssigkeit. Dies ist normal.

Hinweis: Wenn die Nadel nicht festsitzt, erhalten Sie möglicherweise nicht Ihre volle Dosis.

SCHRITT 3 Einstellen der Dosis

– Überprüfen Sie, dass

im Dosierfenster erscheint. Ist dies nicht der Fall, drehen Sie den Dosierknopf im Uhrzeigersinn **bis zum Stopp** und bis

im Dosierfenster erscheint.

– **Ziehen Sie den Dosierknopf bis zum Stopp heraus** und bis

im Dosierfenster erscheint.

– **Drehen Sie den Dosierknopf im Uhrzeigersinn bis zum Stopp** bei der

. Stellen Sie sicher, dass sich die unterstrichene 5 in der Mitte des Dosierfensters befindet.

Beachten Sie: Sollten Sie den Dosierknopf nicht im Uhrzeigersinn bis zur

drehen können, lesen Sie Frage Nr. 9 unter **Häufig gestellte Fragen** in Abschnitt 4 dieser Bedienungsanleitung.

SCHRITT 4 Injizieren der Dosis

– Halten Sie den Pen fest in der Hand.
– Vermeiden Sie das feste Zusammendrücken der Haut vor der Injektion. Stechen Sie mit der Nadel unter Ihre Haut. Wenden Sie dabei die **hygienische** Injektionstechnik an, die Ihnen von Ihrem Arzt oder Ihrer Diabetesberaterin empfohlen wurde.

DRÜCKEN & HALTEN

– **Drücken Sie den Injektionsknopf mit Ihrem Daumen fest bis zum Stopp.** Dann halten Sie den Injektionsknopf gedrückt und **zählen langsam bis 5**, damit die gesamte Dosis injiziert wird.
– Halten Sie den Injektionsknopf weiter gedrückt, während Sie die Nadel aus der Haut ziehen, dadurch bleibt das Arzneimittel in der Patrone klar. Siehe **Häufig gestellte Fragen Nr. 4**.

– Die Injektion war vollständig, wenn ein

in der Mitte des Dosierfensters erscheint.

– Der Pen ist jetzt bereit zur Vorbereitung der nächsten Dosiseinstellung.

Beachten Sie: Wenn Sie mehrere Tropfen Byetta aus der Nadel auslaufen sehen, war der Injektionsknopf nicht vollständig durchgedrückt. Lesen Sie dann Frage Nr. 5 unter **Häufig gestellte Fragen** in Abschnitt 4 dieser Bedienungsanleitung.

SCHRITT 5 Vorbereitung der nächsten Dosiseinstellung

– **Drehen Sie den Dosierknopf im Uhrzeigersinn bis zum Stopp** und bis

im Dosierfenster erscheint.

Hinweis: Dies muss nach jeder Injektion gemacht werden.

Beachten Sie: Wenn Sie den Dosierknopf nicht drehen können oder Flüssigkeit aus Ihrem Pen austritt, haben Sie nicht die vollständige Dosis gespritzt. Lesen Sie dann bitte Nr. 5 und Nr. 9 unter **Häufig gestellte Fragen** in Abschnitt 4 dieser Bedienungsanleitung.

SCHRITT 6 Entfernen und Entsorgen der Nadel

– Setzen Sie vorsichtig die äußere Nadelschutzkappe wieder auf die Nadel.
– **Entfernen Sie die Nadel nach jeder Injektion.** Dadurch läuft keine Flüssigkeit aus.

– Schrauben Sie die Nadel ab.
– Setzen Sie zum Aufbewahren die blaue Pen-Schutzkappe wieder auf den Pen.

– Entsorgen Sie die Nadeln in ein durchstichsicheres Behältnis oder so, wie es Ihr Arzt, Ihr Apotheker oder Ihre Diabetesberaterin empfohlen hat.

SCHRITT 7 Lagerung des Pens bis zur nächsten Dosis

– Lagern Sie Ihren Byetta-Pen ordnungsgemäß (genaue Angaben finden Sie unter **Aufbewahrung des Byetta-Pens** in Abschnitt 1 dieser Bedienungsanleitung).
– Sobald es Zeit für die nächste Routinedosis ist, schauen Sie in Abschnitt 3 und wiederholen die Schritte 1 - 7.

Abschnitt 4. HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

1. Muss ich die Vorbereitung des neuen Pens vor jeder Dosis durchführen?

– Nein. Die Vorbereitung des neuen Pens wird nur einmal durchgeführt, und zwar unmittelbar bevor ein neuer Pen zum ersten Mal verwendet wird.
– Der Zweck der Vorbereitung ist, sicherzustellen, dass der Byetta-Pen für die nächsten 30 Tage gebrauchsfertig ist.
– **Wenn Sie die Vorbereitung des neuen Pens vor jedem Routinegebrauch wiederholen, reicht Ihr Byetta nicht für eine 30-tägige Behandlung.** Die kleine Menge Byetta, die bei der Vorbereitung des neuen Pens verbraucht wird, beeinträchtigt nicht die für den 30-Tage-Gebrauch benötigte Menge.

2. Warum befinden sich Luftblasen in der Patrone?

– Eine kleine Luftblase ist normal. Diese wird Sie nicht schädigen oder Ihre Dosis beeinflussen.
– Wenn der Pen mit aufgesetzter Nadel aufbewahrt wird, können sich Luftblasen in der Patrone bilden. Lagern Sie den Pen **nicht** mit aufgesetzter Nadel.

3. Was soll ich machen, wenn ich die Vorbereitung des neuen Pens viermal durchgeführt habe und immer noch kein Byetta aus der Nadelspitze austritt?

– Entfernen Sie die Nadel, indem Sie vorsichtig die äußere Nadelschutzkappe wieder aufsetzen. Schrauben Sie die Nadel ab und entsorgen Sie sie ordnungsgemäß.
– Setzen Sie eine neue Nadel auf und wiederholen Sie die **Schritte B - E der Vorbereitung des neuen Pens** in Abschnitt 2 dieser Bedienungsanleitung. Sobald Sie mehrere Tropfen oder einen dünnen Strahl Flüssigkeit aus der Nadelspitze austreten sehen, ist die Vorbereitung des Pens abgeschlossen.

4. Warum sehe ich Partikel in der Patrone, nachdem ich meine Injektion beendet habe?

Partikel oder Verfärbungen können nach einer Injektion in der Patrone auftreten. Dies kann vorkommen, wenn die Haut zu fest zusammengedrückt wird oder wenn Sie den Injektionsknopf nicht weiter gedrückt halten, bevor Sie die Nadel aus der Haut ziehen.

5. Warum sehe ich Byetta aus der Nadel laufen, nachdem ich meine Injektion abgeschlossen habe?

Ein einzelner Tropfen an der Nadelspitze kann nach Abschluss der Injektion übrig bleiben. Das ist normal. Falls Sie mehr als einen Tropfen sehen:

– Sie haben vielleicht nicht Ihre vollständige Dosis erhalten. Injizieren Sie **keine** weitere Dosis. **Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie mit einer Teildosis umgegangen werden soll.**
– Vermeiden Sie dies bei der nächsten Dosis, indem Sie den Injektionsknopf **fest durchdrücken und gedrückt halten** und dabei **langsam bis 5 zählen** (siehe **Abschnitt 3, Schritt 4: Injizieren der Dosis**).

6. Was bedeuten die Pfeile?

Die Pfeile bedeuten, dass Sie den nächsten Schritt machen können. Diese Pfeile

zeigen die Richtung an, in die der Dosierknopf während des nächsten Schritts zu ziehen oder zu drehen ist. Dieses Zeichen

bedeutet, dass der Dosierknopf gedrückt ist und eine neue Dosis eingestellt werden kann.

7. Wie merke ich, dass die Injektion vollständig beendet ist?

Die Injektion ist vollständig beendet, wenn:

– Sie den Injektionsknopf **bis zum Stopp** fest und vollständig durchgedrückt haben

und

– **Sie langsam bis 5 gezählt haben**, während Sie den Injektionsknopf gedrückt halten und die Nadel sich noch in Ihrer Haut befindet

und

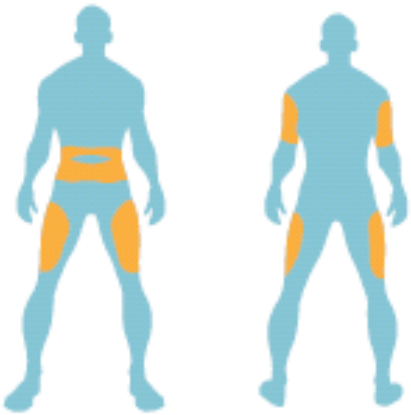
– das

in der Mitte des Dosierfensters erscheint.

8. Wo soll ich Byetta injizieren?

Spritzen Sie Byetta unter die Haut (subkutane Injektion) Ihres Bauchs (Abdomen), Ihres Oberschenkels oder Ihres Oberarms. Wenden Sie die Injektionstechnik an, die Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Diabetesberaterin empfohlen hat.

Vorderansicht Rückansicht



9. Ich kann den Dosierknopf nicht ziehen, drehen oder drücken. Was soll ich machen?

Überprüfen Sie das Symbol im Dosierfenster. Befolgen Sie die Schritte, die für das betreffende Symbol beschrieben sind.

Wenn

im Dosierfenster erscheint:

– Ziehen Sie den Dosierknopf heraus, bis

erscheint.

Wenn

im Dosierfenster erscheint und der Dosierknopf sich nicht drehen lässt:

– Die Patrone in Ihrem Byetta-Pen enthält möglicherweise nicht mehr genug Flüssigkeit, um eine volle Dosis abzugeben. Eine geringe Menge Byetta bleibt immer in Ihrer Patrone übrig. Wenn die Patrone nur noch eine geringe Menge enthält oder wie leer aussieht, verwenden Sie bitte einen neuen Byetta-Pen.

Wenn

und teilweise die

im Dosierfenster erscheinen und der Dosierknopf sich nicht hereindrücken lässt:

– Der Dosierknopf ist nicht vollständig gedreht worden. Drehen Sie den Dosierknopf im Uhrzeigersinn weiter, bis eine

in der Mitte des Dosierfensters erscheint.

Wenn teilweise die

und teilweise

im Dosierfenster erscheinen und der Dosierknopf sich nicht hereindrücken lässt:

– Möglicherweise ist die Nadel verstopft, verbogen oder falsch befestigt.
– Setzen Sie eine neue Nadel auf. Vergewissern Sie sich, dass die Nadel gerade auf dem Pen sitzt und vollständig aufgeschraubt ist.
– Drücken Sie den Injektionsknopf fest und vollständig durch. Byetta sollte dann aus der Nadelspitze austreten.

Wenn

im Dosierfenster erscheint und der Dosierknopf sich nicht drehen lässt:

– Der Injektionsknopf wurde nicht vollständig durchgedrückt und es wurde nicht die komplette Dosis injiziert.
– **Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie mit einer Teildosis umgegangen werden soll.**

– Führen Sie folgende Schritte durch, um Ihren Pen für die nächste Injektion vorzubereiten:
  - Drücken Sie den Injektionsknopf fest und vollständig **bis zum Stopp** durch. Halten Sie den Injektionsknopf gedrückt und **zählen Sie langsam bis 5.** Drehen Sie dann den Dosierknopf im Uhrzeigersinn, bis

im Dosierfenster erscheint.
  - Sollten Sie den Dosierknopf nicht drehen können, ist möglicherweise die Nadel verstopft. Ersetzen Sie die Nadel und wiederholen Sie den oben beschriebenen Schritt.

– Vergewissern Sie sich, dass Sie bei der nächsten Dosis den Injektionsknopf **fest durchdrücken und gedrückt halten** und dabei **langsam bis 5 zählen**, bevor Sie die Nadel aus der Haut herausziehen.

Bitte beachten Sie die beiliegende Gebrauchsinformation. Bei weiterem Informationsbedarf sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Diabetesberaterin.

8. Bedienungsanleitung für den Pen Byetta 10 Mikrogramm

Byetta® 10 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen

(Exenatid)

INHALT DER BEDIENUNGSANLEITUNG

Abschnitt 1 - WAS SIE ÜBER IHREN BYETTA-PEN WISSEN MÜSSEN

Abschnitt 2 - VORBEREITUNG DES PENS: FÜR ERSTANWENDER ODER NEUE PENS

Abschnitt 3 - ROUTINEGEBRAUCH: FÜR PATIENTEN MIT GEBRAUCHSFERTIGEM PEN

Abschnitt 4 - HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN: FÜR FRAGEN ZUM PEN

Abschnitt 1. WAS SIE ÜBER IHREN BYETTA-PEN WISSEN MÜSSEN

Lesen Sie diesen Abschnitt vollständig, bevor Sie beginnen. Lesen Sie dann Abschnitt 2 “Vorbereitung des Pens”.

Lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig, BEVOR Sie Ihren Byetta-Pen benutzen. Lesen Sie ebenfalls die Byetta-Gebrauchsinformation, die in dem Byetta-Umkarton enthalten ist.

Sie müssen den Pen korrekt bedienen, um den größtmöglichen Nutzen von Byetta zu haben. Sollten Sie die Bedienungsanleitung nicht genau befolgen, kann dies eine falsche Dosis, einen defekten Pen oder eine Infektion zur Folge haben.

Diese Anweisungen ersetzen nicht ein Gespräch mit Ihrem Arzt über Ihren gesundheitlichen Zustand und über Ihre Behandlung. Sollten Sie bei der Bedienung Ihres Byetta-Pens Probleme haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder Ihrer Diabetesberaterin.

WICHTIGE INFORMATIONEN ÜBER IHREN BYETTA-PEN

– Byetta wird zweimal täglich injiziert. Der Pen enthält genug Arzneimittel für eine 30-tägige Behandlung. Es ist nicht nötig, eine Dosis abzumessen, der Pen übernimmt das Abmessen der Dosis für Sie.

- **FÜLLEN SIE DAS ARZNEIMITTEL NICHT VON DEM BYETTA-PEN IN EINE SPRITZE UM.**
- Wenn ein beliebiges Teil Ihres Pens defekt oder beschädigt zu sein scheint, benutzen Sie den Pen nicht.
- **Verwenden Sie nur Ihren eigenen Pen und Ihre eigenen Nadeln, da ansonsten die Gefahr der Übertragung von Krankheitserregern besteht.**
- Dieser Pen wird für Blinde oder Sehbehinderte nicht empfohlen. In solchen Fällen wird Hilfe durch eine Person erforderlich sein, die in der Anwendung des Pens unterrichtet wurde.
- Arzt, Apotheker, Diabetesberaterin und Pflegepersonal haben die geltenden Vorschriften bezüglich der Handhabung der Nadeln zu befolgen.
- **Befolgen Sie die Anweisungen für eine hygienische Spritztechnik, wie Sie es von Ihrem Arzt oder Ihrer Diabetesberaterin gelernt haben.**
- Befolgen Sie die Anweisungen in Abschnitt 2 zur Vorbereitung eines neuen Pens nur vor dem ersten Gebrauch.
- Befolgen Sie die Anweisungen in Abschnitt 3 vor jeder Injektion.

INJEKTIONSNADELN

Für Ihren Byetta-Pen eignen sich Pen-Injektionsnadeln der Firma Becton-Dickinson.

Soll ich für jede Injektion eine neue Nadel verwenden?

– Ja. Benutzen Sie die Nadeln nicht mehrmals.
– Entfernen Sie die Nadeln sofort nach jeder Injektion. Das wird helfen, ein Auslaufen von Byetta, die Bildung von Luftblasen und ein Verstopfen der Nadel zu vermeiden sowie das Risiko einer Infektion zu minimieren.
– Drücken Sie nie den Injektionsknopf des Pens, bevor eine Nadel aufgesetzt ist.

Wie entsorge ich meine Nadeln?

– Entsorgen Sie benutzte Nadeln in ein durchstichsicheres Behältnis oder gemäß den Anweisungen Ihres Arztes, Ihrer Diabetesberaterin oder Ihres Apothekers.
– Entsorgen Sie den Pen nicht mit aufgesetzter Nadel.

AUFBEWAHRUNG DES BYETTA-PENS

Wie soll ich meinen Byetta-Pen aufbewahren?

– Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).
– Nicht einfrieren. Verwerfen Sie jeden Byetta-Pen, der eingefroren war.
– Bewahren Sie Ihren Byetta-Pen nach Anbruch unter 25 °C auf.
– Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf den Pen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

– Bewahren Sie den Byetta-Pen nicht mit aufgeschraubter Nadel auf. Bei aufgeschraubter Nadel kann Arzneimittel aus dem Byetta-Pen auslaufen und es kann zur Luftblasenbildung in der Patrone kommen.

Bewahren Sie Pen und Nadeln für Kinder unzugänglich auf.

Wie lange kann ich einen Byetta-Pen benutzen?

– Nachdem Sie die Vorbereitung eines neuen Pens durchgeführt haben, können Sie Ihren Byetta-Pen 30 Tage lang verwenden. **Entsorgen Sie einen angebrochenen Byetta-Pen nach 30 Tagen auch dann, wenn noch Arzneimittel im Pen sein sollte.**
– Notieren Sie hier das Datum des ersten Gebrauchs und das Datum für die Entsorgung nach 30 Tagen.

Erster Gebrauch am:

Pen entsorgen am:

– Byetta darf nicht nach Ablauf des auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatums angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Wie kann ich meinen Byetta-Pen reinigen?

– Falls notwendig, wischen Sie das Äußere des Pens mit einem sauberen, feuchten Tuch ab.
– Weiße Partikel können sich bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auf der äußersten Spitze der Patrone ablagern. Sie können diese mit einem Alkoholtupfer entfernen.

Bitte beachten Sie die beiliegende Byetta-Gebrauchsinformation. Sollten Sie zusätzliche Informationen benötigen, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Diabetesberaterin.

Abschnitt 2. VORBEREITUNG DES PENS

Lesen und befolgen Sie die Anweisungen in diesem Abschnitt erst, nachdem Sie Abschnitt 1

– Was Sie über Ihren Byetta-Pen wissen müssen – gelesen haben.

Führen Sie die Vorbereitung eines neuen Pens direkt vor dem ersten Gebrauch dieses Pens durch. Führen Sie die **Vorbereitung eines neuen Pens** nur **einmal** durch. **Wiederholen Sie** die Vorbereitung eines neuen Pens **nicht** vor jedem Routinegebrauch. Sollten Sie dies dennoch tun, reicht das Byetta in Ihrem Pen nicht für eine 30-tägige Behandlung.

VORBEREITUNG DES NEUEN PENS – FÜHREN SIE DIESE NUR EINMAL DURCH

SCHRITT A Überprüfung des Pens

– Waschen Sie die Hände vor Gebrauch des Pens.
– Überprüfen Sie das Etikett des Pens, um sicher zu sein, dass es Ihr 10-Mikrogramm-Pen ist.
– Ziehen Sie die blaue Pen-Schutzkappe ab.

Überprüfen Sie das Byetta in der Patrone. Die Lösung muss klar, farblos und frei von Teilchen sein. Ist dies nicht der Fall, verwenden Sie den Pen nicht.

Beachten Sie: Eine kleine Luftblase in der Patrone ist normal.

SCHRITT B Aufsetzen der Nadel

– Entfernen Sie das Schutzpapier von der äußeren Nadelschutzkappe.

– **Drücken** Sie die mit der Schutzkappe versehene Nadel **gerade** auf den Pen, dann drehen Sie die Nadel, bis sie festsitzt.

– Ziehen Sie die äußere Nadelschutzkappe ab. Werfen Sie diese **nicht** weg. Die äußere Nadelschutzkappe wird noch einmal gebraucht, um nach der Injektion die Nadel vom Pen zu entfernen.

– Ziehen Sie die innere Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie diese. Möglicherweise sehen Sie einen kleinen Tropfen Flüssigkeit. Dies ist normal.

SCHRITT C Einstellen der Dosis

– Überprüfen Sie, dass

im Dosierfenster erscheint. Ist dies nicht der Fall, drehen Sie den Dosierknopf im Uhrzeigersinn **bis zum Stopp** und bis

im Dosierfenster erscheint.

– **Ziehen Sie den Dosierknopf bis zum Stopp heraus** und bis

im Dosierfenster erscheint.

– **Drehen Sie den Dosierknopf im Uhrzeigersinn bis zum Stopp** bei der

. Stellen Sie sicher, dass sich die unterstrichene 10 in der Mitte des Dosierfensters befindet.

Beachten Sie: Sollten Sie den Dosierknopf nicht im Uhrzeigersinn bis zur

drehen können, lesen Sie Frage Nr. 9 unter **Häufig gestellte Fragen** in Abschnitt 4 dieser Bedienungsanleitung.

SCHRITT D Vorbereitung des Pens

– Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben von sich weg.

DRÜCKEN & HALTEN

– **Drücken Sie den Injektionsknopf mit Ihrem Daumen fest bis zum Stopp.** Dann halten Sie den Injektionsknopf gedrückt und **zählen langsam bis 5.**
– **Sollten Sie keinen dünnen Strahl oder mehrere Tropfen aus der Nadelspitze austreten sehen, wiederholen Sie die Schritte C und D.**

– Die Vorbereitung des Pens ist abgeschlossen, wenn ein

in der Mitte des Dosierfensters erscheint UND wenn Sie gesehen haben, wie ein dünner Strahl oder mehrere Tropfen aus der Nadelspitze austreten.

Beachten Sie: Wenn Sie nach 4 Versuchen keine Flüssigkeit austreten sehen, lesen Sie Frage Nr. 3 unter **Häufig gestellte Fragen** in Abschnitt 4 dieser Bedienungsanleitung.

SCHRITT E Vorbereitung des neuen Pens abschließen

– **Drehen Sie den Dosierknopf im Uhrzeigersinn bis zum Stopp und bis**

im Dosierfenster erscheint.

– Die Vorbereitung des neuen Pens ist nun abgeschlossen. Wiederholen Sie die Schritte in Abschnitt 2 nicht während des Routinegebrauchs. Sollten Sie dies tun, reicht das Byetta nicht für eine 30-tägige Behandlung.
– Sie können sich jetzt Ihre erste Dosis Byetta geben.

– **Fahren Sie in Abschnitt 3 mit Schritt 3 fort, um Ihre erste Routinedosis zu applizieren.**

Beachten Sie: Wenn Sie den Dosierknopf nicht drehen können, lesen Sie Frage Nr. 9 unter **Häufig gestellte Fragen** in Abschnitt 4 dieser Bedienungsanleitung.

Abschnitt 3. ROUTINEGEBRAUCH

Nachdem Sie jetzt die Vorbereitung des neuen Pens beendet haben, befolgen Sie Abschnitt 3 bei **jeder** ihrer Injektionen.

SCHRITT 1 Überprüfung des Pens

– Waschen Sie die Hände vor Gebrauch des Pens.
– Überprüfen Sie das Etikett des Pens, um sicher zu sein, dass es Ihr 10-Mikrogramm-Pen ist.
– Ziehen Sie die blaue Pen-Schutzkappe ab.

– Überprüfen Sie das Byetta in der Patrone.
– Die Lösung muss klar, farblos und frei von Teilchen sein. Ist dies nicht der Fall, verwenden Sie den Pen nicht.

Beachten Sie: Eine kleine Luftblase wird Sie nicht schädigen oder Ihre Dosis beeinflussen.

SCHRITT 2 Aufsetzen der Nadel

– Entfernen Sie das Schutzpapier von der äußeren Nadelschutzkappe.
– **Drücken** Sie die mit der Schutzkappe versehene Nadel **gerade** auf den Pen, dann **drehen** Sie die Nadel, bis sie festsitzt.

– Ziehen Sie die äußere Nadelschutzkappe ab. Werfen Sie diese **nicht** weg. Die äußere Nadelschutzkappe wird noch einmal gebraucht, um nach der Injektion die Nadel vom Pen zu entfernen.

– Ziehen Sie die innere Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie diese. Möglicherweise sehen Sie einen kleinen Tropfen Flüssigkeit. Dies ist normal.

Hinweis: Wenn die Nadel nicht festsitzt, erhalten Sie möglicherweise nicht Ihre volle Dosis.

SCHRITT 3 Einstellen der Dosis

– Überprüfen Sie, dass

im Dosierfenster erscheint. Ist dies nicht der Fall, drehen Sie den Dosierknopf im Uhrzeigersinn **bis zum Stopp** und bis

im Dosierfenster erscheint.

– **Ziehen Sie den Dosierknopf bis zum Stopp heraus** und bis

im Dosierfenster erscheint.

– **Drehen Sie den Dosierknopf im Uhrzeigersinn bis zum Stopp** bei der

. Stellen Sie sicher, dass sich die unterstrichene 10 in der Mitte des Dosierfensters befindet.

Beachten Sie: Sollten Sie den Dosierknopf nicht im Uhrzeigersinn bis zur

drehen können, lesen Sie Frage Nr. 9 unter **Häufig gestellte Fragen** in Abschnitt 4 dieser Bedienungsanleitung.

SCHRITT 4 Injizieren der Dosis

– Halten Sie den Pen fest in der Hand.
– Vermeiden Sie das feste Zusammendrücken der Haut vor der Injektion. Stechen Sie mit der Nadel unter Ihre Haut. Wenden Sie dabei die **hygienische** Injektionstechnik an, die Ihnen von Ihrem Arzt oder Ihrer Diabetesberaterin empfohlen wurde.

DRÜCKEN & HALTEN

– **Drücken Sie den Injektionsknopf mit Ihrem Daumen fest bis zum Stopp.** Dann halten Sie den Injektionsknopf gedrückt und **zählen langsam bis 5,** damit die gesamte Dosis injiziert wird.

– Halten Sie den Injektionsknopf weiter gedrückt, während Sie die Nadel aus der Haut ziehen, dadurch bleibt das Arzneimittel in der Patrone klar. Siehe **Häufig gestellte Fragen Nr. 4.**

– Die Injektion war vollständig, wenn ein

in der Mitte des Dosierfensters erscheint.

– Der Pen ist jetzt bereit zur Vorbereitung der nächsten Dosiseinstellung.

Beachten Sie: Wenn Sie mehrere Tropfen Byetta aus der Nadel auslaufen sehen, war der Injektionsknopf nicht vollständig durchgedrückt. Lesen Sie dann Frage Nr. 5 unter **Häufig gestellte Fragen** in Abschnitt 4 dieser Bedienungsanleitung.

SCHRITT 5 Vorbereitung der nächsten Dosiseinstellung

– **Drehen Sie den Dosierknopf im Uhrzeigersinn bis zum Stopp** und bis

im Dosierfenster erscheint.

Hinweis: Dies muss nach jeder Injektion gemacht werden.

Beachten Sie: Wenn Sie den Dosierknopf nicht drehen können oder Flüssigkeit aus Ihrem Pen austritt, haben Sie nicht die vollständige Dosis gespritzt. Lesen Sie dann bitte Nr. 5 und Nr. 9 unter **Häufig gestellte Fragen** in Abschnitt 4 dieser Bedienungsanleitung.

SCHRITT 6 Entfernen und Entsorgen der Nadel

– Setzen Sie vorsichtig die äußere Nadelschutzkappe wieder auf die Nadel.
– **Entfernen Sie die Nadel nach jeder Injektion.** Dadurch läuft keine Flüssigkeit aus.

– Schrauben Sie die Nadel ab.

– Setzen Sie zum Aufbewahren die blaue Pen-Schutzkappe wieder auf den Pen.

– Entsorgen Sie die Nadeln in ein durchstichsicheres Behältnis oder so, wie es Ihr Arzt, Ihr Apotheker oder Ihre Diabetesberaterin empfohlen hat.

SCHRITT 7 Lagerung des Pens bis zur nächsten Dosis

– Lagern Sie Ihren Byetta-Pen ordnungsgemäß (genaue Angaben finden Sie unter **Aufbewahrung des Byetta-Pens** in Abschnitt 1 dieser Bedienungsanleitung).
– Sobald es Zeit für die nächste Routinedosis ist, schauen Sie in Abschnitt 3 und wiederholen die Schritte 1 - 7.

Abschnitt 4. HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

1. Muss ich die Vorbereitung des neuen Pens vor jeder Dosis durchführen?

– Nein. Die Vorbereitung des neuen Pens wird nur **einmal** durchgeführt, und zwar unmittelbar bevor ein neuer Pen zum ersten Mal verwendet wird.
– Der Zweck der Vorbereitung ist, sicherzustellen, dass der Byetta-Pen für die nächsten 30 Tage gebrauchsfertig ist.

– **Wenn Sie die Vorbereitung des neuen Pens vor jedem Routinegebrauch wiederholen, reicht Ihr Byetta nicht für eine 30-tägige Behandlung.** Die kleine Menge Byetta, die bei der Vorbereitung des neuen Pens verbraucht wird, beeinträchtigt nicht die für den 30-Tage-Gebrauch benötigte Menge.

2. Warum befinden sich Luftblasen in der Patrone?

– Eine kleine Luftblase ist normal. Diese wird Sie nicht schädigen oder Ihre Dosis beeinflussen.
– Wenn der Pen mit aufgesetzter Nadel aufbewahrt wird, können sich Luftblasen in der Patrone bilden. Lagern Sie den Pen **nicht** mit aufgesetzter Nadel.

3. Was soll ich machen, wenn ich die Vorbereitung des neuen Pens viermal durchgeführt habe und immer noch kein Byetta aus der Nadelspitze austritt?

– Entfernen Sie die Nadel, indem Sie vorsichtig die äußere Nadelschutzkappe wieder aufsetzen. Schrauben Sie die Nadel ab und entsorgen Sie sie ordnungsgemäß.
– Setzen Sie eine neue Nadel auf und wiederholen Sie die **Schritte B - E der Vorbereitung des neuen Pens** in Abschnitt 2 dieser Bedienungsanleitung. Sobald Sie mehrere Tropfen oder einen dünnen Strahl Flüssigkeit aus der Nadelspitze austreten sehen, ist die Vorbereitung des Pens abgeschlossen.

4. Warum sehe ich Partikel in der Patrone, nachdem ich meine Injektion beendet habe?

Partikel oder Verfärbungen können nach einer Injektion in der Patrone auftreten. Dies kann vorkommen, wenn die Haut zu fest zusammengedrückt wird oder wenn Sie den Injektionsknopf nicht weiter gedrückt halten, bevor Sie die Nadel aus der Haut ziehen.

5. Warum sehe ich Byetta aus der Nadel laufen, nachdem ich meine Injektion abgeschlossen habe?

Ein einzelner Tropfen an der Nadelspitze kann nach Abschluss der Injektion übrig bleiben. Das ist normal. Falls Sie mehr als einen Tropfen sehen:

– Sie haben vielleicht nicht Ihre vollständige Dosis erhalten. Injizieren Sie **keine** weitere Dosis. **Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie mit einer Teildosis umgegangen werden soll.**
– Vermeiden Sie dies bei der nächsten Dosis, indem Sie den Injektionsknopf fest durchdrücken und gedrückt halten und dabei langsam bis 5 zählen (siehe Abschnitt 3, Schritt 4: Injizieren der Dosis).

6. Was bedeuten die Pfeile?

Die Pfeile bedeuten, dass Sie den nächsten Schritt machen können. Diese Pfeile

zeigen die Richtung an, in die der Dosierknopf während des nächsten Schritts zu ziehen oder zu drehen ist. Dieses Zeichen

bedeutet, dass der Dosierknopf gedrückt ist und eine neue Dosis eingestellt werden kann.

7. Wie merke ich, dass die Injektion vollständig beendet ist?

Die Injektion ist vollständig beendet, wenn:

– Sie den Injektionsknopf **bis zum Stopp** fest und vollständig durchgedrückt haben

und

– **Sie langsam bis 5 gezählt haben**, während Sie den Injektionsknopf gedrückt halten und die Nadel sich noch in Ihrer Haut befindet

und

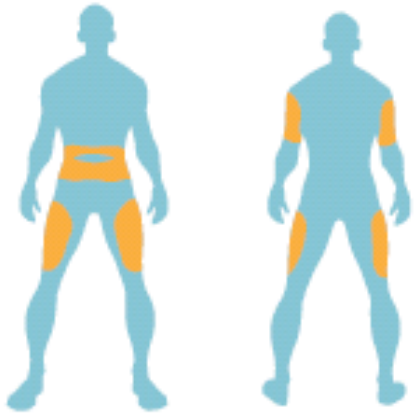
– das

in der Mitte des Dosierfensters erscheint.

8. Wo soll ich Byetta injizieren?

Spritzen Sie Byetta unter die Haut (subkutane Injektion) Ihres Bauchs (Abdomen), Ihres Oberschenkels oder Ihres Oberarms. Wenden Sie die Injektionstechnik an, die Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Diabetesberaterin empfohlen hat.

Vorderansicht Rückansicht



9. Ich kann den Dosierknopf nicht ziehen, drehen oder drücken. Was soll ich machen?

Überprüfen Sie das Symbol im Dosierfenster. Befolgen Sie die Schritte, die für das betreffende Symbol beschrieben sind.

Wenn

im Dosierfenster erscheint:

– Ziehen Sie den Dosierknopf heraus, bis

erscheint.

Wenn

im Dosierfenster erscheint und der Dosierknopf sich nicht drehen lässt:

– Die Patrone in Ihrem Byetta-Pen enthält möglicherweise nicht mehr genug Flüssigkeit, um eine volle Dosis abzugeben. Eine geringe Menge Byetta bleibt immer in Ihrer Patrone übrig. Wenn die Patrone nur noch eine geringe Menge enthält oder wie leer aussieht, verwenden Sie bitte einen neuen Byetta-Pen.

Wenn

und teilweise die

im Dosierfenster erscheinen und der Dosierknopf sich nicht hereindrücken lässt:

– Der Dosierknopf ist nicht vollständig gedreht worden. Drehen Sie den Dosierknopf im Uhrzeigersinn weiter, bis eine

in der Mitte des Dosierfensters erscheint.

Wenn teilweise die

und teilweise

im Dosierfenster erscheinen und der Dosierknopf sich nicht hereindrücken lässt:

– Möglicherweise ist die Nadel verstopft, verbogen oder falsch befestigt.
– Setzen Sie eine neue Nadel auf. Vergewissern Sie sich, dass die Nadel gerade auf dem Pen sitzt und vollständig aufgeschraubt ist.
– Drücken Sie den Injektionsknopf fest und vollständig durch. Byetta sollte dann aus der Nadelspitze austreten.

Wenn

im Dosierfenster erscheint und der Dosierknopf sich nicht drehen lässt:

– Der Injektionsknopf wurde nicht vollständig durchgedrückt und es wurde nicht die komplette Dosis injiziert.
– **Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie mit einer Teildosis umgegangen werden soll.**
– Führen Sie folgende Schritte durch, um Ihren Pen für die nächste Injektion vorzubereiten:
– Drücken Sie den Injektionsknopf fest und vollständig **bis zum Stopp** durch. Halten Sie den Injektionsknopf gedrückt und **zählen Sie langsam bis 5**. Drehen Sie dann den Dosierknopf im Uhrzeigersinn, bis

im Dosierfenster erscheint.

– Sollten Sie den Dosierknopf nicht drehen können, ist möglicherweise die Nadel verstopft. Ersetzen Sie die Nadel und wiederholen Sie den oben beschriebenen Schritt.

– Vergewissern Sie sich, dass Sie bei der nächsten Dosis den Injektionsknopf **fest durchdrücken und gedrückt halten** und dabei **langsam bis 5 zählen**, bevor Sie die Nadel aus der Haut herausziehen.

Bitte beachten Sie die beiliegende Gebrauchsinformation. Bei weiterem Informationsbedarf sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Diabetesberaterin.

PatientenInfo-Service /