

Příbalová informace: informace pro uživatele

Bydureon 2 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním exenatidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo diabetologické sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo diabetologické sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Bydureon a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bydureon používat
3. Jak se přípravek Bydureon používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bydureon uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Bydureon a k čemu se používá

Přípravek Bydureon obsahuje léčivou látku exenatid. Bydureon je injekční léčivý přípravek používaný ke zlepšení kontroly hladiny cukru v krvi u dospělých pacientů s cukrovkou 2. typu (diabetes mellitus nezávislý na inzulinu).

Tento léčivý přípravek se používá v kombinaci s následujícími přípravky používanými k léčbě cukrovky: metformin, deriváty sulfonylmočoviny, thiazolidindiony a inhibitory SGLT2. Lékař Vám nyní předepsal tento léčivý přípravek jako doplňující lék k zlepšení kontroly hladiny cukru v krvi. Pokračujte v dodržování svého dosavadního dietetického programu a programu cvičení.

Trpíte cukrovkou, protože vaše tělo nevytváří dostatek inzulinu ke kontrole hladiny cukru v krvi nebo Vaše tělo není schopno využívat vlastní inzulin. Léčivá látka v tomto léčivém přípravku pomáhá tělu zvýšit tvorbu inzulinu v případě, kdy je hladina cukru v krvi vysoká.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bydureon používat

Nepoužívejte přípravek Bydureon:

- jestliže jste alergický(á) na exenatid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Bydureon se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo diabetologickou sestrou:

- jestliže užíváte tento léčivý přípravek v kombinaci se sulfonylmočovinou, může dojít k přílišnému snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykemie). Pravidelně si kontrolujte hladinu cukru v krvi.

- Zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka, nebo diabetologické sestry v případě, kdy si nejste jisti, zda Vaše další léky obsahují sulfonylmočovinu.
- pokud trpíte cukrovkou 1. typu nebo diabetickou ketoacidózou, tento léčivý přípravek se nemá používat.
 - jak podat tento léčivý přípravek. Měl by být podán pod kůži a ne do žíly nebo do svalu.
 - jestliže máte vážné problémy s vyprazdňováním žaludku (včetně gastroparézy) nebo se zažíváním potravy, podávání tohoto léčivého přípravku se nedoporučuje. Léčivá látka v tomto přípravku zpomaluje vyprazdňování žaludku, takže potrava prochází žaludkem pomaleji.
 - pokud jste někdy prodělal(a) zánět slinivky břišní (pankreatitida) (viz bod 4).
 - pokud u Vás dojde k příliš rychlému úbytku tělesné hmotnosti (více než 1,5 kg za týden), oznamte to svému lékaři, protože takto rychlý úbytek může způsobit problémy se žlučovými kameny.
 - jestliže máte závažné onemocnění ledvin nebo chodíte na dialýzu (umělá ledvina), nedoporučuje se podávat tento přípravek. S použitím tohoto léčivého přípravku u pacientů s onemocněním s ledvin jsou jen malé zkušenosti.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem a dospívajícím do 18 let, proto se u této věkové skupiny nejsou zkušenosti s tímto přípravkem.

Další léčivé přípravky a přípravek Bydureon

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, zvláště:

- další léčivé přípravky používané k léčbě diabetu 2. typu, jako je inzulin a další léčivé přípravky, které účinkují jako Bydureon (například liraglutid a Byetta [exenatid s okamžitým uvolňováním], neboť jejich souběžné podávání s přípravkem Bydureon se nedoporučuje.
- léčivé přípravky používané k ředění krve (antikoagulancia), např. warfarin, neboť bude třeba, aby se u Vás provádělo dodatečné sledování změn INR (měření ředění krve) na počátku léčby tímto léčivým přípravkem.

Těhotenství a kojení

Není známo, zda tento léčivý přípravek poškozuje Vaše nenarozené dítě, a proto nesmíte tento léčivý přípravek používat v průběhu těhotenství a nejméně 3 měsíce před plánovaným otěhotněním. Není známo, zda exenatid přechází do mateřského mléka. V období kojení nesmíte tento léčivý přípravek používat.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Pokud můžete v průběhu léčby tímto léčivým přípravkem otěhotnět, měla byste používat antikoncepci.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Jestliže užíváte tento léčivý přípravek v kombinaci se sulfonylmočovinou, může dojít k přílišnému snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykemie). Hypoglykemie může snížit Vaši schopnost se soustředit. Berte, prosím, tento možný problém v úvahu ve všech situacích, které mohou být pro Vás nebo pro ostatní riskantní (např. řízení auta nebo obsluha strojů).

Důležité informace o některých složkách přípravku Bydureon

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Bydureon používá

Vždy používejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo diabetologické sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, nebo lékárníkem nebo diabetologickou sestrou.

Tento léčivý přípravek byste si měl(a) podat injekcí jednou týdně, kdykoli v průběhu dne nezávisle na jídle.

Tento léčivý přípravek byste si měl(a) podat injekcí pod kůži (subkutánní injekce) do oblasti břicha, horní části nohy (stehna), nebo do zadní horní části paže.

Každý týden můžete použít stejnou oblast těla. Ujistěte se, že v této oblasti pro injekci vyberete odlišné místo.

Pravidelně si kontrolujte hladinu cukru v krvi, obzvláště je to pro Vás důležité, pokud užíváte také sulfonylmočovinu.

Při aplikaci přípravku Bydureon dodržujte „Pokyny pro uživatele“ přiložené k balení.

Lékař nebo diabetologická sestra Vás musí naučit, jak správně podávat tento léčivý přípravek před tím, než ho použijete poprvé.

Nejprve zkontrolujte, zda je roztok v injekční stříkačce čirý a neobsahuje žádné částice. Po smíchání může být suspenze použita pouze tehdy, je-li směs skoro bílá až bílá a zakalená. Pokud na stěnách nebo dně lahvičky vidíte shluky částic nebo suchý prášek, přípravek NENÍ dobře promíchán. Důkladně jej protřepejte, dokud není dobře promíchán.

Přípravek musíte aplikovat ihned po přípravě suspenze prášku v rozpouštědle.

Ke každé injekci použijte novou injekční jehlu, kterou po podání bezpečně zlikvidujte tak, jak Vás poučil lékař nebo diabetologická sestra.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Bydureon, než jste měl(a)

Jestliže použijete příliš mnoho tohoto léčivého přípravku, můžete potřebovat lékařskou pomoc. Podání příliš velkého množství tohoto léčivého přípravku může způsobit pocit na zvracení, zvracení, závrať nebo příznaky související s nízkou hladinou cukru v krvi (viz bod 4).

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Bydureon

Můžete si vybrat den v týdnu, kdy si naplánujete pravidelně aplikovat svou injekci přípravku Bydureon. Pokud zapomenete na injekci, aplikujte injekci co nejdříve, jakmile je to možné provést. Další injekci si můžete podat v původně vybraném dni v týdnu. V průběhu 24 hodin lze podat pouze jednu injekci. Můžete také vybraný den aplikace injekce změnit. Ve stejný den neužívejte dvě injekce.

Jestliže si nejste jistý(á), jestli jste si podal(a) celou dávku přípravku Bydureon

Pokud si nejste jistý(á), jestli jste si podal(a) celou dávku, další dávku tohoto léčivého přípravku si neaplikujte, pokračujte až další týden podle plánu.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Bydureon

Jestliže se domníváte, že byste měl(a) přestat používat tento léčivý přípravek, poraďte se svým lékařem. Jestliže přestanete používat tento léčivý přípravek, může to ovlivnit hladinu Vašeho cukru v krvi.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka nebo diabetologické sestry.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může vyvolávat i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vzácně byly hlášeny **závažné alergické reakce** (anafylaxe) (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí).

Kontaktujte neprodleně lékaře v případě výskytu následujících příznaků:

- otékání oblasti obličeje, jazyka nebo hrdla (angioedém)
- precitlivělost (vyrážka, svědění a rychlé otékání krku, obličeje, úst nebo hrdla)
- obtížné polykání
- vyrážka a potíže s dýcháním

Případy zánětu slinivky (pankreatitida) byly hlášeny u pacientů užívajících tento léčivý přípravek (frekvence není známo). Pankreatitida může být závažný, potenciálně život ohrožující stav.

- Informujte svého lékaře, pokud jste prodělal(a) pankreatitidu, trpíte žlučovými kameny, alkoholismem nebo vysokou hladinou tuků v krvi. Tyto stavy mohou zvýšit riziko, že u Vás dojde k onemocnění pankreatitidou, nebo se pankreatitida znovu projeví, a to nezávisle na tom, zda používáte tento léčivý přípravek, nebo ne.
- **PŘESTAŇTE** používat tento léčivý přípravek a kontaktujte ihned svého lékaře v případě, že se u Vás objeví **silná a přetrvávající** bolest v oblasti břicha, ať už se zvracením, nebo bez něj, protože se může jednat o zánět slinivky břišní (pankreatitida).

Velmi časté nežádoucí účinky přípravku Bydureon (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí):

- pocit na zvracení (pocit na zvracení je nejčastější při zahájení podávání tohoto léčivého přípravku, u většiny pacientů se časem snižuje)
- průjem
- hypoglykemie (snížená hladina cukru v krvi)

Jestliže se tento léčivý přípravek podává společně s léky obsahujícími **sulfonylmočovinu**, velmi často může dojít k případům přílišného snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykemie, obvykle mírná až střední). V případě, že užíváte tento léčivý přípravek, může být zapotřebí snížit dávku léku se sulfonylmočovinou. Známky a příznaky nízké hladiny cukru v krvi mohou zahrnovat bolest hlavy, ospalost, slabost, závratě, zmatek, podrážděnost, hlad, zrychlení srdečního tepu, pocení a pocit nervozity. Váš lékař by Vám měl poradit, jak nízkou hladinu cukru v krvi léčit.

Časté nežádoucí účinky přípravku Bydureon (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 lidí):

- závratě
- bolest hlavy
- ztráta energie a síly
- únava (vyčerpání)
- zvracení
- zácpa
- bolest v žaludeční oblasti
- nadýmání
- trávicí potíže
- plynatost
- pálení žáhy
- snížení chuti k jídlu

Tento léčivý přípravek může snižovat Vaši chuť k jídlu, množství přijaté potravy a tělesnou hmotnost. Pokud u Vás dojde k příliš rychlému úbytku tělesné hmotnosti (více než 1,5 kg za týden), oznamte to svému lékaři, protože takto rychlý úbytek může způsobit problémy jako jsou žlučové kameny.

- reakce v místě injekce

Pokud u Vás dojde k reakci v místě injekce (červenání, kopřivka nebo svědění), můžete požádat svého lékaře o pomoc při mírnění těchto potíží a příznaků. Po podání injekce můžete pod kůží vidět nebo cítit malé bulky, měly by zmizet po 4 až 8 týdnech. Není nutné přerušovat léčbu.

Méně časté nežádoucí účinky nebo frekvence není známa přípravku Bydureon (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 lidí):

- snížená funkce ledvin
- dehydratace (ztráta tělesných tekutin), někdy doprovázená sníženou funkcí ledvin
- neprůchodnost střeva
- říhání
- nezvyklá chuť v ústech
- zvýšené pocení
- vypadávání vlasů
- ospalost

Vzácné nežádoucí účinky přípravku Bydureon (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 lidí):

- pocit nervozity

Byly hlášeny některé další nežádoucí účinky (frekvence není známa, z dostupných údajů ji nelze určit).

- změny INR (měření míry srážlivosti krve) byly hlášeny při souběžném podávání warfarinu
- reakce v místě vpichu. Po podání injekce s exenatidem byly hlášeny kožní reakce v místě vpichu. Jedná se o: dutiny obsahující hnis (absces) a oteklé červené plochy kůže na pohmat horké a měkké (celulitida)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo diabetologické sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Bydureon uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za zkratkou EXP. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem.

Před použitím může být souprava uchovávána při teplotě do 30 °C až po dobu 4 týdnů.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek Bydureon, který byl vystaven mrazu, musí být zlikvidován.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Bydureon obsahuje

- Léčivou látkou je exenatidum. Jedna injekční lahvička obsahuje exenatidum 2 mg.
- Pomocnými látkami jsou:

- Prášek: polyglaktin (1:1), sacharóza.
- Rozpouštědlo: sodná sůl karmelosy, chlorid sodný, polysorbát 20, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, voda na injekci.

Jak přípravek Bydureon vypadá a co obsahuje toto balení

Prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním.

Prášek je bílý až téměř bílý, rozpouštědlo je čirý bezbarvý až lehce nažloutlý či nahnědlý roztok.

Jedna souprava pro jednorázové podání obsahuje jednu injekční lahvičku obsahující 2 mg exenatidu, jednu předplněnou injekční stříkačku obsahující 0,65 ml rozpouštědla, jednu spojku lahvičky a dvě injekční jehly. Jedna injekční jehla je záložní.

Balení tohoto léčivého přípravku obsahuje 4 soupravy pro jednorázové podání nebo vícenásobné balení obsahující 3 x 4 soupravy pro jednorázové podání. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švédsko

Výrobce:

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park,
Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA
Velká Británie

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 (2) 44 55 000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca

Norge

AstraZeneca AS

Tel: +372 6549 600

Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

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

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

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

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

Hrvatska

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Ireland

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

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Italia

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24.8.2017

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

POKYNY PRO UŽIVATELE

Váš průvodce krok za krokem

Bydureon 2 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

Pokud máte otázky týkající se přípravku **Bydureon**

- Podívejte se do části **Často kladené otázky a odpovědi**

Užitečné tipy

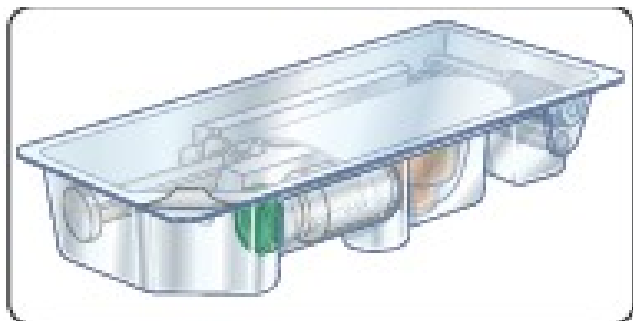
- Věnujte pokynům dostatek času.
- Dodržujte pokyny krok za krokem.
- Budete potřebovat dostatek času pro dokončení všech kroků bez přestávky.
- Méně času budete potřebovat, jakmile se sám (sama) důkladně naučíte aplikovat injekci.

DŮLEŽITÉ:

Čtěte a pečlivě dodržujte každý krok v těchto pokynech *pokaždé*, když si budete aplikovat přípravek **Bydureon. Žádné kroky nevynechávejte. Přečtěte si také *Příbalovou informaci* obsaženou v balení přípravku.**

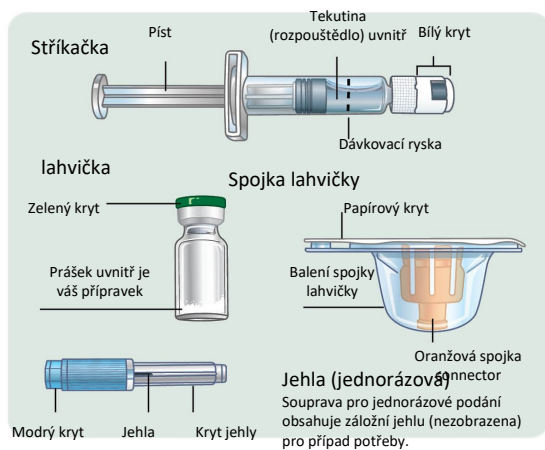
Průvodce jednotlivými součástmi

- **Souprava pro jednorázové podání**



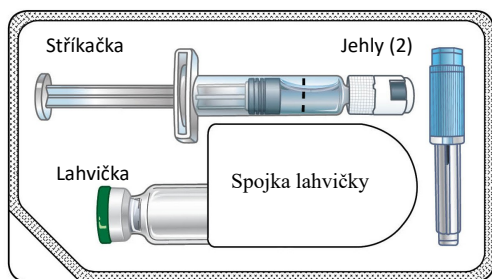
Zde nadzvedněte pro podrobnější seznámení s jednotlivými součástmi.

Ponechejte tuto záložku otevřenou, abyste se později mohl(a) v průběhu všech kroků kdykoli vrátit.



Průvodce jednotlivými součástmi

Souprava pro jednorázové podání



Co balení obsahuje

Pro podání přesné dávky čtete **každou** část tak, abyste mohli postupně provádět **každý** krok.

Tento návod je rozdělen do následujících částí:

- 1 Začínáme
- 2 Spojení součástí
- 3 Promíchání přípravku a naplnění stříkačky
- 4 Aplikace přípravku

Často kladené otázky a odpovědi.

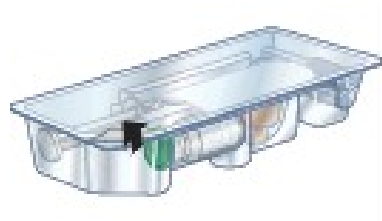
1. Začínáme

1a Vyndejte soupravu pro jednorázové podání dávky z ledničky.

Připravte se na bezpečné zlikvidování použité jehly a stříkačky. Připravte si vše, co budete pro bezpečnou likvidaci použitých jehel a stříkaček potřebovat.

1b Umyjte si ruce.

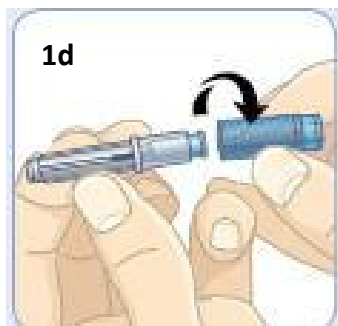
1c



Pro otevření odtrhněte vrchní obal.

Vytáhněte stříkačku. Tekutina ve stříkačce by měla být čirá a bez částic. Je v pořádku, pokud obsahuje vzduchové bubliny.

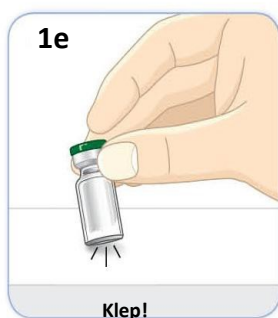
Vyndejte jehlu, spojku lahvičky, lahvičku a stříkačku na čistý, rovný povrch.



Vytáhněte jehlu a odšroubujte modrý kryt.

Jehlu v pouzdře odložte. Jehla je nyní připravena. Budete ji potřebovat později.

Pro případ potřeby je v balení záložní jehla.



Vezměte lahvičku.

Poklepejte s ní několikrát o tvrdý povrch pro uvolnění prášku.



Palcem odstraňte zelený kryt.

Lahvičku odložte.

2. Spojení součástí



Veźměte spojku lahvičky a odtrhněte papírovou fólii. Nedotýkejte se oranžové spojky uvnitř.



Uchopte balení spojky lahvičky.

Do druhé ruky uchopte lahvičku.



Zatlačte pevně vršek lahvičky do oranžové spojky.



Nyní vytáhněte lahvičku s připojenou oranžovou spojkou z balení.



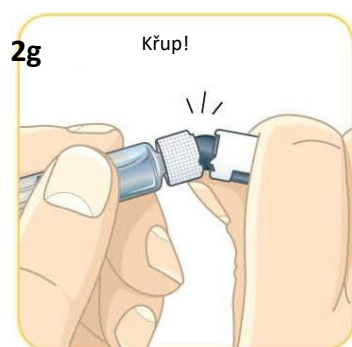
Takto by nyní měla injekční lahvička vypadat.

Odložte ji nyní na pozdější použití.



Vezměte injekční stříkačku.

Druhou rukou pevně uchopte 2 šedé čtverečky na bílém krytu.



Odlomte kryt

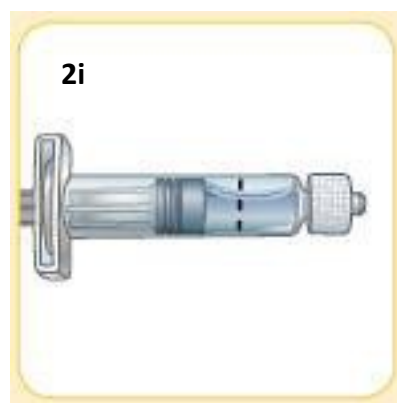
Buďte opatrní, abyste nezatlačili píst dovnitř.

Kryt odlomte, jako byste lámali větvíčku.

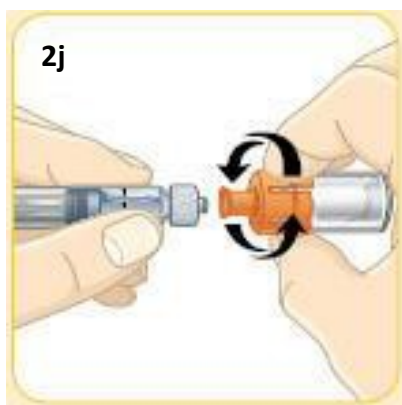


Takto vypadá odlomený kryt.

Kryt nebudete potřebovat, můžete jej vyhodit.

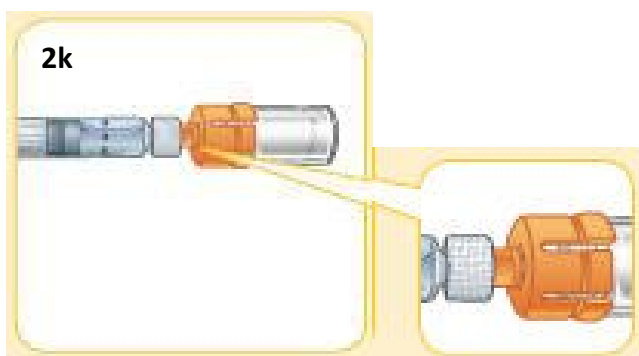


Takto nyní vypadá injekční stříkačka.



Nyní uchopte injekční lahvičku s připojenou oranžovou spojkou.

Našroubujte oranžovou spojku na stříkačku, dokud se nepřipojí. Při otáčení držte oranžovou spojku. Neutahujte přespříliš. Buďte opatrní, abyste nezatlačili píst dovnitř.

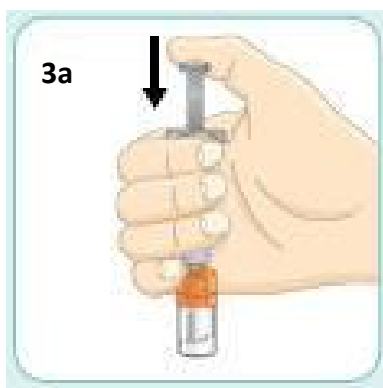


Takto nyní vypadají součásti po spojení.

3. Promíchání přípravku a naplnění stříkačky

DŮLEŽITÉ:

Během těchto kroků smícháte přípravek a naplníte jej do stříkačky. Jakmile smícháte přípravek, musíte jej ihned aplikovat. **Nesmíte uchovávat smíchaný přípravek pro pozdější aplikaci injekce.**



Palcem zatlačte píst, dokud se nezastaví a držte jej palcem na místě.

Můžete cítit, jako by píst pružil poněkud zpět.



Držte dál píst stisknutý **palcem dole** a **důkladně třepajte**. Protřepávejte, dokud nejsou tekutina a prášek dobře promíchány.

Neobávejte se, že se lahvička uvolní. Oranžová spojka udrží lahvičku připojenou ke stříkačce.

Protřepávejte opravdu důkladně.



Pokud je přípravek dobře promíchán, měl by vypadat zakalený.



Pokud na stěnách nebo dně lahvičky vidíte shluky částic nebo suchý prášek, přípravek NENÍ dobře promíchán.

Důkladně jej znovu protřepejte, dokud není dobře promíchán.

V průběhu protřepávání držte píst palcem stále stisknutý.

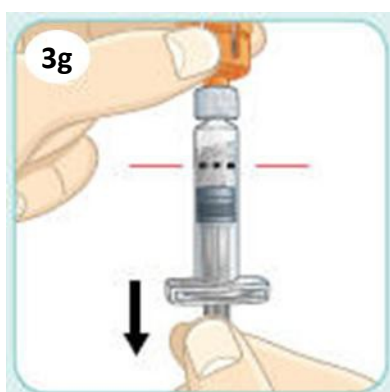


Nyní uchopte lahvičku tak, aby byla stříkačka otočena vzhůru. Stiskněte dál píst palcem, dokud se nezastaví, a držte jej na místě.



Jemně poklepejte lahvičku druhou rukou. Tiskněte dál píst palcem a držte jej na místě.

Poklepání napomůže přípravku stéct dolů po stěnách lahvičky. Je v pořádku, pokud obsahuje vzduchové bubliny.



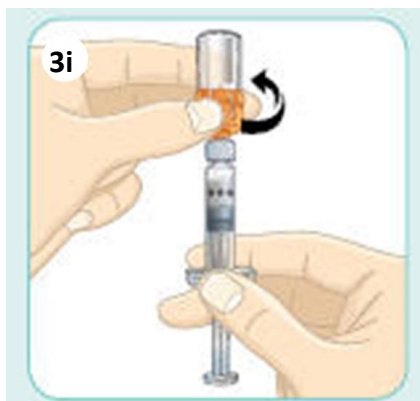
Vytáhněte píst dolů až za černě označenou dávkovací rysku.

Tímto nasajete přípravek z lahvičky do stříkačky. Můžete vidět vzduchové bubliny. To je normální.

Na stěnách lahvičky může ulpět malé množství tekutiny. To je také normální.



Držte jednou rukou píst na místě tak, aby se nemohl pohybovat.



Druhou rukou odšroubujte oranžovou spojku.

Po odstranění spojky dejte pozor, abyste nestiskli píst.

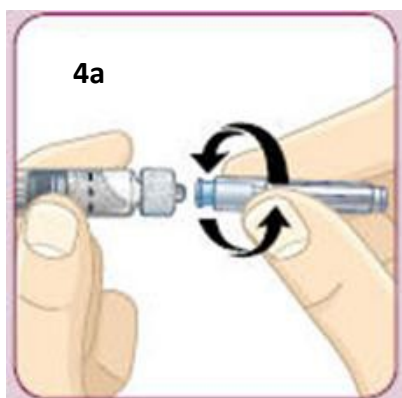


Injekční stříkačka by nyní měla vypadat takto.

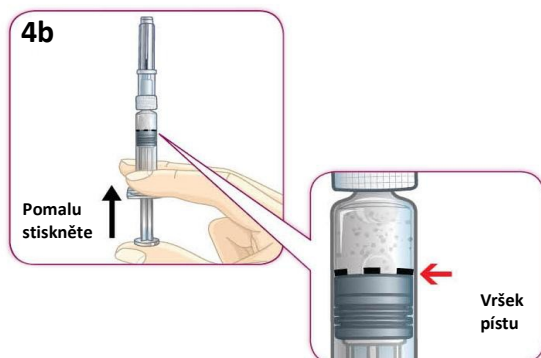
4. Aplikace přípravku

DŮLEŽITÉ:

Přečtěte si pečlivě následující kroky a důkladně si prohlédněte obrázky.
Pomůže Vám to aplikovat si přesnou dávku přípravku.



Našroubujte jehlu na stříkačku do dotažení. Zatím neodstraňujte kryt jehly.
Dejte pozor, abyste nestiskli píst.



Pomalu tiskněte píst tak, aby se vršek pístu dostal do úrovně černě označené dávkovací rysky. Nyní uvolněte píst.

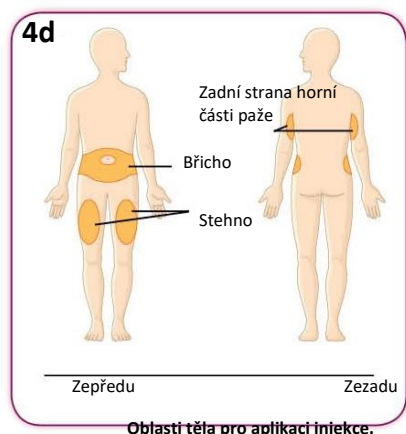
Je důležité v tomto okamžiku ukončit stlačování pístu, jinak budete plýtvat přípravkem a nepodáte si přesnou dávku.



Vršek pístu musí zůstat na úrovni s černě značenou dávkovací linkou pro následující kroky. Toto Vám pomůže zajistit, že si podáte správnou dávku přípravku.

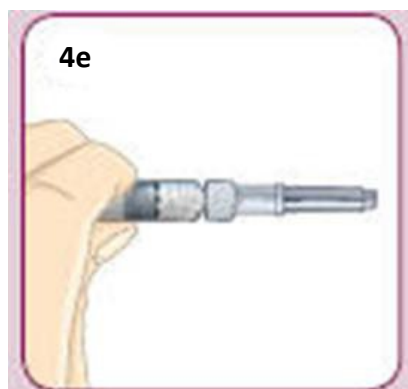
DŮLEŽITÉ:

Je normální, pokud ve směsi vidíte několik vzduchových bublin. Vzduchové bubliny Vám neublíží ani neovlivní dávku.

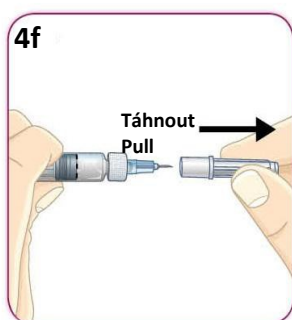


Jednotlivé dávky přípravku můžete aplikovat do oblasti břicha, stehna nebo zadní strany horní části paže.

Každý týden můžete použít stejnou oblast těla. Ujistěte se však, že v této oblasti pro injekci vyberete odlišné místo.



Držte stříkačku poblíž černě značené dávkovací rysky.



Stáhněte kryt jehly.
Neotáčejte.

Dejte pozor, abyste nestiskli píst.

Při odstraňování krytu můžete vidět 1 nebo 2 kapky tekutiny. To je normální.



Ujistěte se, že používáte injekční techniku doporučenou Vaším lékařem nebo diabetologickou sestrou. Přípomenuť: Přípravek Bydureon musíte aplikovat ihned po smíchání.

Vbodněte jehlu do kůže (subkutánně). Abyste si aplikovali celou dávku, zatlačte na píst palcem, dokud se nezastaví.

Vytáhněte jehlu.

V příbalové informaci se dozvíte (bod 3) co dělat, pokud si nejste jistá(ý), jestli jste si podal(a) celou dávku.

4h. Stříkačku s nasazenou jehlou zlikvidujte podle doporučení lékaře nebo diabetologické sestry. NESNAŽTE se jehlu uvolnit nebo znovu použít.

Nemusíte uchovávat žádnou součást. Každá souprava pro jednorázové podání obsahuje všechny součásti nutné pro podání týdenní dávky přípravku Bydureon.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Když nastane čas pro další týdenní dávku, začněte opět krokem 1.

Často kladené otázky a odpovědi

Pokud se vaše otázka týká:

Jak brzy aplikovat injekci po smíchání

Mísení přípravku

Vzduchové bubliny ve stříkačce

Připojení jehly

Sundání krytu jehly

Píst není v úrovni černě označené dávkovací rysky

Není možné stlačit píst při aplikaci injekce

Viz číslo otázky:

1

2

3

4

5

6

7

Často kladené otázky a odpovědi

1. Po smíchání přípravku, jak dlouho mohu čekat před aplikací injekce?

Přípravek **Bydureon** musíte aplikovat ihned po smíchání. Pokud si neaplikujete přípravek **Bydureon** okamžitě, začnou se ve stříkačce tvořit malé shluky. Tyto shluky mohou při aplikaci injekce ucpat jehlu (viz otázka 7).

2. Jak poznám, že je přípravek dobře promísen?

Pokud je přípravek dobře promíchán, měl by vypadat zakalený. Na stěnách nebo dně lahvičky nesmí být suchý prášek. Pokud uvidíte suchý prášek, důkladně třepejte a držte píst stále stisknutý palcem. (Tato otázka se vztahuje ke krokům popsáným v bodech 3a až 3d).

3. Jsem připraven(a) podat si injekci. Co mám udělat, pokud ve stříkačce uvidím vzduchové bubliny?

Vzduchové bubliny se ve stříkačce vyskytují normálně. Vzduchové bubliny Vám neublíží ani neovlivní dávku. Přípravek **Bydureon** je nyní aplikován do kůže (subkutánně). Při tomto typu aplikace nejsou vzduchové bubliny problém.

4. Co mám dělat, pokud mám potíže s nasazením jehly?

Nejdříve se ujistěte, že jste odtrahovali modrý kryt. Potom našroubujte jehlu na stříkačku do utažení. Abyste předešli ztrátám přípravku, vyvarujte se stisknutí pístu při nasazování jehly. Pro více informací týkajících se injekční techniky kontaktujte svého lékaře. (Tato otázka se vztahuje ke kroku 4a)

5. Co mám dělat, pokud mám potíže se sundáním krytu jehly?

Jednou rukou držte stříkačku poblíž černě značené dávkovací rysky. Druhou rukou uchopte kryt jehly. Plynule stáhněte kryt jehly. Neotáčejte krytem. (Tato otázka se vztahuje ke kroku 4f)

6. Jsem u kroku 4c. Co mám dělat, když se vršek pístu dostal za černě označenou dávkovací rysku?

Černě označená dávkovací ryska označuje správnou dávku. Když se vršek pístu dostane za rysku, měli byste pokračovat krokem 4d a aplikovat si injekci. Před další injekcí v následujícím týdnu si pečlivě přečtete pokyny v krocích 3a až 4h.

7. Co mám dělat, pokud při aplikaci injekce nemohu píst stisknout úplně dolů?

Znamená to, že došlo k ucpání jehly. Odstraňte jehlu a vyměňte ji za náhradní jehlu ze soupravy. Potom vyberte odlišné místo pro aplikaci a dokončete injekci.

Pro kontrolu jak:

- Odstranit modrý kryt jehly, viz krok 1d
- Připojit jehlu, viz krok 4a
- Odstranit kryt jehly a podat si injekci, viz kroky 4e až 4g

Pokud stále nemůžete stisknout píst úplně dolů, vytáhněte jehlu. Přečtete si v příbalové informaci (bod 3) co dělat, pokud si nejste jistá(ý), že jste si podal(a) celou dávku.

Abyste předešli ucpání jehly, vždy důkladně promíchejte přípravek a aplikujte jej ihned po promíchání.

Přípravek Bydureon je nutné podávat jednou týdně.

Udělejte si poznámku, že jste si dnes aplikoval(a) přípravek **Bydureon**, a poznamenejte si v kalendáři Vaši další injekci.

Kde se dozvědět více o přípravku Bydureon

- **Promluvte si se svým lékařem, lékárníkem nebo diabetologickou sestrou**
Přečtěte si pečlivě příbalovou informaci