

Příbalová informace: informace pro uživatele

Bydureon 2 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním v předplněném peru 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 jakékoliv 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 poradte se svým lékařem, nebo lékárníkem nebo diabetologickou sestrou:

- používáte tento léčivý přípravek v kombinaci se sulfonylmočovinou, neboť 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 podávat 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 s trávením potravy, podávání tohoto léčivého přípravku se nedoporučuje. Léčivá látka v tomto léčivém 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 přípravek Bydureon. S použitím tohoto léčivého přípravku u pacientů s onemocněním ledvin jsou jen malé zkušenosti.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem a dospívajícím do 18 let, neboť nejsou zkušenosti s tímto léčivým přípravkem u této věkové kategorie.

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:

- 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 (antikoagulační), 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 léčivý 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 léčivý 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 injekci tohoto léčivého přípravku před tím, než jej použijete poprvé.

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

Tento léčivý přípravek musíte aplikovat ihned po přípravě suspenze prášku v rozpouštědle.

Ke každé injekci použijte nové pero. Pero musíte po použití bezpečně zlikvidovat, s jehlou stále nasazenou, tak, jak Vám poradil 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 přípravku může způsobit pocit na zvracení, zvracení, závratě 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 tohoto léčivého přípravku. Pokud zapomenete na injekci v tento den, aplikujte injekci co nejdříve, jakmile je možné to 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 pouze 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:

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

Byly hlášeny případy zánětu slinivky (pankreatitida) u pacientů užívajících tento léčivý přípravek (frekvence není známa). 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 přípravku Bydureon, u většiny pacientů časem ustupuje)
- průjem
- hypoglykemie (snížená hladina cukru v krvi)

Jestliže je tento léčivý přípravek podáván 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
- zvracení
- ztráta energie a síly
- únava (vyčerpání)
- 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. 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 pero uchováváno při teplotě do 30 °C až po dobu 4 týdnů.

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

Přípravek Bydureon pero, 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. Jedno předplněné pero obsahuje 2 mg exenatidu. Po smísení je podaná dávka 2 mg/0,65 ml.
- 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 a hydroxid sodný (k úpravě pH).

Jak přípravek Bydureon vypadá a co obsahuje toto balení

Tento léčivý přípravek je dodáván jako prášek a rozpouštědlo (tekutina) pro přípravu injekční suspenze v předplněném peru.

Prášek (2 mg) v jedné komoře je bílý až téměř bílý a rozpouštědlo (0,65 ml) ve druhé komoře je čirý bezbarvý až lehce nažloutlý či nahnědlý roztok. Jedno jednodávkové předplněné pero je dodáváno s vhodnou jehlou. Každá krabička obsahuje jednu náhradní jehlu.

Tento léčivý přípravek se dodává v balení po 4 jednodávkových předplněných perech a jako vícenásobné balení po 12 (3 balení po 4) jednodávkových předplněných perech. 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

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

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

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

France
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 9801 1

Κύπρος
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Nederland
AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge
AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich
AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

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

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

România
AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija
AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

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

Suomi/Finland
AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige
AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom
AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24.8.2017

Další zdroje informací

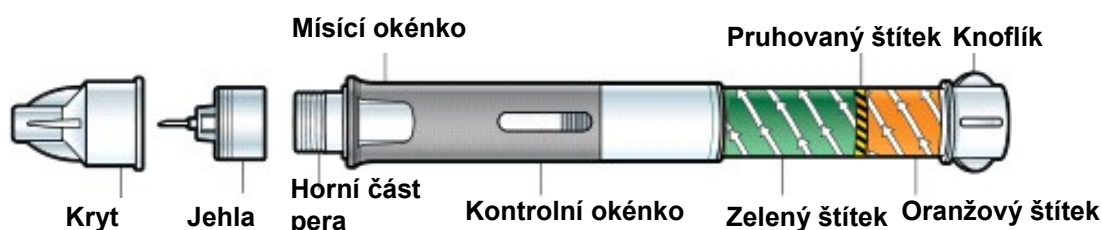
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

POKYNY PRO UŽIVATELE

Před použitím si přečtete pečlivě tyto pokyny

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

Jak používat Bydureon předplněné pero



Před použitím pera se doporučuje, abyste byl(a) proškolen(a) lékařem nebo diabetologickou sestrou o správném používání pera.

Nedoporučuje se, aby pero používali lidé, kteří nevidí či lidé slabozrací, pokud nemůže pomoci podat injekci proškolená osoba.

Krok 1: Příprava Vašeho pera

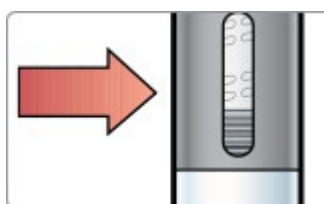
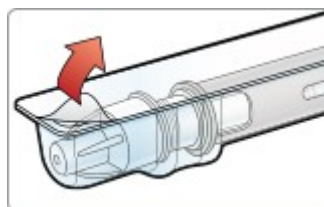
Nechte Vaše pero, aby se ohřálo. Vyndejte jedno pero z chladničky a ponechte ho při pokojové teplotě po dobu alespoň 15 minut. **NEPOUŽÍVEJTE** pero po ukončení doby použitelnosti.

Umyjte si ruce, zatímco se pero ohřívá.

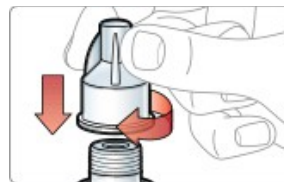
Otevřete plastovou vložku tahem za fólii od rohu. Vyjměte pero a jehlu. **NEPOUŽÍVEJTE** Vaše pero nebo jehlu, pokud je kterákoli část poškozená nebo chybí.

ZKONTROLUJTE kapalinu uvnitř kontrolního okénka. Musí být čirá a prostá pevných částic. Pokud v kapalině uvidíte vzduchové bubliny, je to normální.

Odstraňte papírový kryt z krytu jehly.

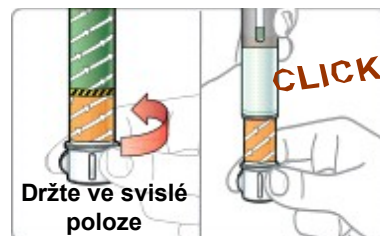


Upevněte jehlu na pero zatlačením a zašroubováním na horní část pera až na doraz. Zatím **NESUNDÁVEJTE** kryt jehly.



Krok 2: Smísení Vaší dávky

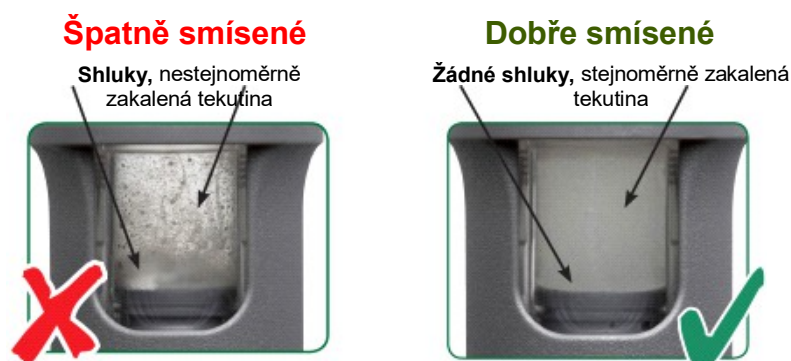
Smísení léčivého přípravku. Držte pero ve svislé poloze s krytem jehly směrem nahoru a **pomalou** otáčejte knoflíkem proti směru hodinových ručiček. **PŘESTAŇTE** otáčet, jakmile uslyšíte kliknutí a zelený štítek zmizí.



Silně klepejte perem, aby došlo ke smísení. Držte pero v místě oranžového štítku a **klepejte jím silně do dlaně Vaší ruky.** Po několika klepnutích vždy **otočte** poněkud pero **bez** toho, že byste otáčel(a) knoflíkem. Může být potřebné poklepat 80krát nebo i vícekrát.



Zkontrolujte suspenzi. Držte pero směrem vzhůru proti světlu a **podívejte se z obou stran mísícího okénka.** Tekutina nesmí obsahovat žádné **SHLUKY** a musí být **stejně zakalená**.



Léčivý přípravek musí být dobře smísený, abyste dostal(a) celou dávku.

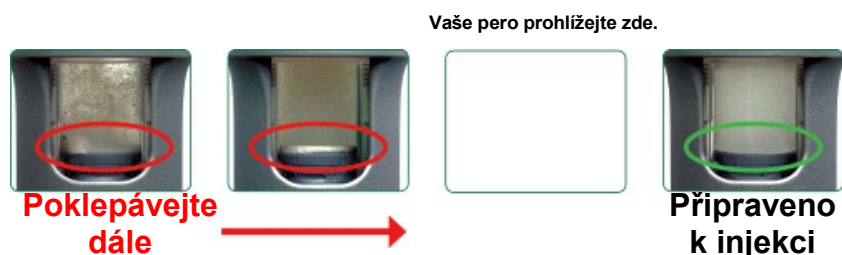
Pokud není dobře smísený, klepejte dále a silněji.



NEPOKRAČUJTE dále, dokud není léčivý přípravek dobře smísený.

Léčivý přípravek musí být dobře smísený, abyste dostal(a) celou dávku. Pokud není dobře smísený, klepejte dále a silněji. Pokud vidíte v tekutině vzduchové bubliny, je to normální a nepředstavují žádné riziko.

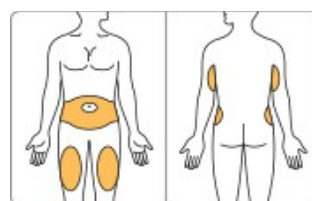
Porovnejte obě strany mísícího okénka s fotografiemi níže tak, že podržíte pero proti této stránce. Věnujte pozornost **povrchu dolní strany**. Pokud **nevidíte shluky**, máte pero připraveno k podání injekce.



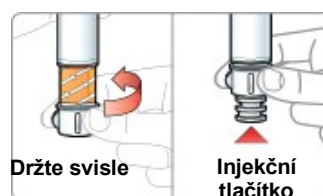
Krok 3: Podejte si Vaši dávku

DŮLEŽITÉ. Jakmile je léčivý přípravek dobře smísen, musíte ihned podat dávku injekcí. Nemůžete přípravek schovat k pozdějšímu použití.

Vyberte si místo pro podání buďto na Vašem břiše, stehně, nebo zadní horní části paže. Každý týden můžete zvolit stejnou část Vašeho těla, ale použijte vždy jiné místo v této části. **Lehce očistěte plochu** mýdlem a vodou nebo vatou namočenou v lihu.



Otočte knoflíkem, abyste odjistil(a) injekční tlačítko. Držte pero ve svislé poloze s krytem jehly směrem nahoru a otáčejte knoflíkem proti směru hodinových ručiček až oranžový štítek zmizí a objeví se injekční tlačítko. Zatím injekční tlačítko **NETISKNĚTE**.



Odstraňte kryt jehly tahem směrem od pera. **NEOTÁČEJTE.** Můžete vidět několik kapek tekutiny na jehle nebo v krytu jehly.



Podejte si léčivý přípravek. Vpíchněte jehlu do Vaší kůže. Stlačte na injekční tlačítko Vaším palcem dokud neuslyšíte kliknutí. **Držte takto po dobu 10 sekund**, abyste podal(a) celou dávku.



Vaše pero správně zlikvidujte i s nasazenou jehlou v nádobě, kterou nelze propíchnout. **NESNAŽTE SE** jehlu snímat nebo znovu používat.



Často kladené otázky a odpovědi

1. Jak zjistím, že je léčivý přípravek dobře smísen?

Léčivý přípravek je dobře smísen, když je tekutina zakalená z obou stran mísícího okénka. V tekutině nesmíte vidět žádné shluky. Může Vám pomoci, když se podíváte do okénka proti světlu. Pokud vidíte shluky jakékoliv velikosti, pokračujte v důkladném poklepávání perem proti dlani Vaší ruky až je dobře smísen.

2. Mám problém se smísením své dávky. Co bych měl(a) udělat?

Zapamatujte si: Před přípravou dávky vyndejte pero z chladničky na dobu alespoň 15 minut. Tím se pero ohřeje na teplotu místnosti. Když má pero teplotu místnosti, smísení léčivého přípravku bude snadnější.

Ověřte si, že pero držíte na konci za knoflík a oranžový štítek. Tak se Vám bude pero lépe držet a klepání proti dlani ruky bude silnější.

Může též pomoci, když budete klepat proti dlani ruky po obou stranách v místě mísícího okénka. Pokud vidíte shluky, pokračujte v klepání.

3. Jak dlouho mám čekat před podáním injekce, když mám léčivý přípravek smísený?

Injekci musíte podat hned po smísení přípravku. Pokud si nepodáte Vaši dávku hned, mohou se v peru vytvořit malé shluky a Vy si nepodáte celou dávku.

4. Jsem připraven si podat svou dávku. Co mám dělat, když v peru vidím vzduchové bubliny?

Vzduchové bubliny v peru jsou normální. Léčivý přípravek se podává pod kůži (subkutánně). Vzduchové bubliny Vám neublíží, ani nemají vliv na dávku u tohoto způsobu podání injekce.

5. Co bych měl(a) dělat v případě, že nemohu úplně stlačit injekční tlačítko při podávání své dávky?

Zkontrolujte, zda jste dobře dotáhl(a) injekční jehlu na pero. Ujistěte se také, že jste otočil(a) knoflíkem až do konce, oranžový štítek není vidět a injekční tlačítko je venku.

Pokud stále nemůžete stlačit injekční tlačítko, může být ucpaná injekční jehla. Vytáhněte jehlu z kůže a nahraďte ji náhradní jehlou z krabičky. Podívejte se znovu na způsob, jak nasazovat jehlu. Potom si vyberte jiné místo pro injekci a dokončete podání injekce.

Pokud stále nemůžete úplně stlačit injekční tlačítko, vytáhněte jehlu z Vaší kůže. Pero i s nasazenou jehlou vhodte do nádoby odolné proti propíchnutí.

6. Jak se dozvím, že jsem si podal(a) injekcí celou dávku?

Abyste měl(a) jistotu, že si podáte celou dávku, stlačte injekční tlačítko Vaším palcem, až uslyšíte klapnutí. Po tomto klapnutí podržte jehlu ve Vaší kůži po dobu 10 sekund. To je dostatečná doba pro to, aby se veškerý léčivý přípravek dostal z pera pod Vaši kůži.

7. Jak mám zacházet s perem Bydureon?

Budete potřebovat nádobu, která je odolná proti propíchnutí, která je dostatečně velká, aby se do ní vešlo pero i s nasazenou jehlou. Ujistěte se, že nádoba se dá uzavřít. Můžete použít nádobu na nebezpečný biologický odpad, jinou nádobu z tvrdého plastu nebo kovovou nádobu. Nádoba není součástí balení přípravku.

**Zeptejte se svého lékárníka, jak bezpečně naložit s nádobou s použitými pery a jehlami.
Nevyhazujte nádobu do Vašeho domovního odpadu.**