

Příbalová informace: informace pro pacienta

Byetta 5 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru Byetta 10 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru exenatidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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 Byetta a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Byetta používat
3. Jak se přípravek Byetta používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Byetta uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Byetta a k čemu se používá

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

Přípravek Byetta se užívá v kombinaci s dalšími přípravky používanými k léčbě cukrovky nazývanými metformin, deriváty sulfonylmočoviny, thiazolidindiony a bazální nebo dlouhodobě působící inzulíny. Lékař Vám nyní předepsal přípravek Byetta jako doplňující lék ke zlepšení kontroly hladiny cukru v krvi. Pokračujte v dodržování Vašeho dosavadního dietetického programu a programu cvičení.

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

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

Nepoužívejte přípravek Byetta:

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

Upozornění a opatření

Před použitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem, nebo lékárníkem nebo diabetologickou sestrou.

- Při používání tohoto přípravku v kombinaci se sulfonylmočovinou, může dojít k přílišnému snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykemie). Zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka nebo diabetické sestry, pokud si nejste jist(a), zda Vaše další léky obsahují sulfonylmočovinu.

- Tento přípravek byste nesměli používat, pokud máte diabetes 1. typu nebo diabetickou ketoacidózu (nebezpečný stav, který se může objevit při onemocnění diabetem).
- Jak podávat tento léčivý přípravek. Tento přípravek má být podáván pod kůži a ne do žíly nebo do svalů.
- Jestliže máte vážné problémy s pomalým vyprazdňováním žaludku (včetně gastroparézy) nebo se zažíváním potravy, podávání tohoto přípravku se nedoporučuje. Léčivá látka tohoto přípravku zpomaluje vyprazdňování žaludku, takže potrava prochází žaludkem pomaleji.
- Informujte svého lékaře, pokud jste někdy měl(a) zánět slinivky břišní (pankreatitidu) (viz bod 4).
- Jestliže máte závažné onemocnění ledvin nebo chodíte na dialýzu (umělá ledvina), nedoporučuje se podávat tento přípravek. Zkušenosti s použitím tohoto přípravku u pacientů s poruchou funkce ledvin jsou pouze omezené.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím do 18 let, neboť nejsou žádné zkušenosti s použitím tohoto přípravku u této věkové skupiny.

Další léčivé přípravky a přípravek Byetta

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) nebo které možná budete užívat, zejména:

- léčivé přípravky používané k léčbě diabetu 2. typu, které působí podobně jako Byetta (např. liraglutid a exenatid s prodlouženým uvolňováním), neboť souběžné podávání s přípravkem Byetta se nedoporučuje.
- léčivé přípravky používané k ředění krve (antikoagulancia), např. warfarin, neboť bude potřebné další sledování hodnot INR (měření naředění krve) v průběhu zahajování léčby tímto přípravkem.

Zeptejte se svého lékaře, zda je nutné změnit dobu, kdy užíváte jakékoliv tablety. Tento přípravek zpomaluje vyprazdňování žaludku a může tak mít vliv na léčivé přípravky, u kterých je zapotřebí rychlý průchod žaludkem, např.:

- tablety nebo tobolky odolné k působení žaludečních šťáv (např. léčivé přípravky snižující žaludeční kyselost (inhibitory protonové pumpy)), které by neměly zůstat v žaludku delší dobu, by mohlo být potřeba užít hodinu před nebo 4 hodiny po podání tohoto přípravku.
- některá antibiotika je třeba užít jednu hodinu před podáním injekce přípravku Byetta.
- některé tablety, které se užívají s jídlem, může být vhodnější užívat je s jídlem v době, kdy nyní podáván přípravek Byetta.

Přípravek Byetta s jídlem

Tento přípravek použijte kdykoliv v průběhu 60 minut (1 hodiny) **před** jídlem. (viz bod 3 „Jak se přípravek Byetta používá“). **Nepoužívejte tento přípravek po** jídle.

Těhotenství a kojení

Není známo, zda tento přípravek může poškodit nenarozené dítě. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat, protože tento přípravek nesmí být podáván v průběhu těhotenství.

Není známo, zda exenatid přechází do mateřského mléka. V období kojení nesmí být tento přípravek podáván.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Jestliže používáte tento přípravek v kombinaci se sulfonylmočovinou nebo s inzulinem, 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).

Přípravek Byetta obsahuje metakresol.

Metakresol může vyvolat alergickou reakci.

Přípravek Byetta obsahuje sodík.

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

3. Jak se přípravek Byetta používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů lékaře, nebo lékárníka nebo diabetologické sestry. Jestliže si nejste používáním jist(a), kontaktujte, prosím, svého lékaře, lékárníka, nebo diabetologickou sestru.

K dispozici jsou dvě různé síly přípravku Byetta: Byetta 5 mikrogramů a Byetta 10 mikrogramů. Lékař může zahájit Vaši léčbu přípravkem Byetta 5 mikrogramů dvakrát denně. Po 30 dnech používání přípravku Byetta 5 mikrogramů dvakrát denně může lékař dávku zvýšit na léčbu přípravkem Byetta 10 mikrogramů dvakrát denně.

Je-li Vám více než 70 let nebo máte-li problémy s ledvinami, může trvat déle než 30 dní než si Vaše tělo zvykne na přípravek Byetta 5 mikrogramů a Váš lékař tedy nemusí dávkování zvýšit.

Předepsanou dávku si podáte aplikací jedné injekce pomocí předplněného pera. Neměňte si dávku bez doporučení lékaře.

Tento přípravek se má podat injekcí kdykoliv v průběhu 60 minut (1 hodina) **před** ranním a večerním jídlem, nebo **před** dvěma hlavními denními jídly, které od sebe dělí nejméně 6 hodin. **Nepoužívejte** tento přípravek **po** jídle.

Tento přípravek se má podat injekcí pod kůži (subkutánní injekce) do horní části nohy (stehna), oblasti žaludku (břicha) nebo horní části paže. Používáte-li přípravek Byetta a inzulín, musíte si aplikovat dvě jednotlivé injekce.

Pro nastavení dávky přípravku Byetta si **nemusíte** každodenně kontrolovat hladinu cukru v krvi. Nicméně jestliže užíváte také sulfonylmočovinu nebo inzulín, lékař Vás může požádat o kontrolu hladiny cukru v krvi, pro úpravu dávky sulfonylmočoviny nebo inzulínu.

Pro správné používání pera Byetta si přečtěte přiložený Návod k použití pera.

Lékař nebo sestra Vás musí naučit, jak správně podávat injekci přípravku Byetta před tím, než pero použijete poprvé.

Pro použití s perem Byetta jsou vhodné jehly společnosti Becton Dickinson and Company. Jehly nejsou součástí balení pera.

Ke každé injekci použijte novou jehlu, kterou po podání znehodnoťte. Tento přípravek je určen pouze pro Vás, nikdy se o pero Byetta nedělte s dalšími osobami.

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

Jestliže použijete příliš mnoho tohoto přípravku, kontaktujte lékaře nebo navštivte nemocnici. Podání příliš velkého množství tohoto přípravku může způsobit pocit na zvracení, zvracení, závratě nebo příznaky nízké hladiny cukru v krvi (viz bod 4).

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Byetta

Jestliže zapomenete použít dávku tohoto přípravku, přeskočte tuto dávku a pokračujte následující dávkou v příštím předepsaném čase. **Nezdvojnásobujte** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Byetta

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

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Vzácně byl hlášen výskyt závažných alergických reakcí (anafylaktická reakce) (projevuje se až u 1 osoby z 1000).

Kontaktujte neprodleně lékaře v případě výskytu následujících příznaků:

- otok obličeje, jazyka nebo hrdla (angioedém)
- vyrážky, svědění a náhlý otok v oblasti krku, obličeje, úst nebo hrdla
- obtížné polykání
- vyrážka a potíže s dýcháním

U pacientů používajících tento přípravek hlášen **výskyt zánětu slinivky břišní (pankreatitida)** (frekvence neznámá). Pankreatitida může být závažný, potenciálně život ohrožující zdravotní stav.

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

Velmi časté nežádoucí účinky tohoto přípravku (projevují se u více než 1 osoby z 10)

- pocit na zvracení (pocit na zvracení je nejčastější při zahájení podávání tohoto přípravku, u většiny pacientů se s časem snižuje)
- zvracení
- průjem
- hypoglykemie

Jestliže je tento přípravek podáván společně s léky obsahujícími **sulfonylmočovinu nebo inzulin**, velmi často může dojít k případům přílišného snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykemie, obvykle mírné až střední). V případě, že používáte tento přípravek, může být zapotřebí snížit dávku léku se sulfonylmočovinou nebo inzulinem. Znamky 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 sdělit, jak nízkou hladinu cukru v krvi léčit.

Časté nežádoucí účinky tohoto přípravku (projevují se až u 1 osoby z 10)

- závratě
- bolest hlavy
- pocit nervozity
- zácpa
- bolest v žaludeční oblasti
- nadýmání
- trávicí potíže

- svědění (s nebo bez vyrážky)
- nadýmání (plynatost)
- zvýšené pocení
- ztráta energie a síly
- pálení žáhy
- snížení chuti k jídlu

Tento přípravek může snižovat chuť k jídlu, množství přijímané potravy a Vaši tělesnou hmotnost. Pokud se Vaše hmotnost snižuje příliš rychle (více než 1,5 kg za týden), konzultujte to se svým lékařem, protože to může vyvolat např. tvorbu žlučových kamenů.

Méně časté nežádoucí účinky tohoto přípravku (projevují se až u 1 osoby ze 100)

- zhoršení funkce ledvin
- ztráta a nedostatek vody v organismu (dehydratace), obvykle doprovázená pocitem na zvracení, zvracením a/nebo průjmem
- nezvyklá chuť v ústech
- říhání
- reakce v místě injekce (zarudnutí)
- ospalost
- vypadávání vlasů
- snížení tělesné hmotnosti

Vzácné nežádoucí účinky tohoto přípravku (projevují se až u 1 osoby z 1000)

- neprůchodnost střeva

Mimo to byly hlášeny **některé další nežádoucí účinky** (četnost výskytu není známa, není možné ji z dostupných údajů určit)

- v případě používání společně s warfarinem byly hlášeny změny tzv. INR (míra srážlivosti krve).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní 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 Byetta uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Jakmile začnete pero používat, mělo by být uchováno při teplotě do 25 °C po dobu 30 dnů. Po 30 dnech používání pero zlikvidujte, i když v něm zbývá nějaký léčivý přípravek.

Kryt nasazujte zpět na pero, aby bylo chráněno před světlem. Chraňte před mrazem. Pokud přípravek Byetta zmrzl, pero znehodnoťte.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok obsahuje částice, je zakalený nebo zbarvený.

Pero neuchovávejte s nasazenou jehlou. Jestliže je jehla ponechána nasazená na peru, přípravek může z pera vytékat nebo se do náplně mohou dostat vzduchové bubliny.

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 Byetta obsahuje

- Léčivou látkou je exenatidum.
- Jsou dostupné dva typy předplněných per. Jedním se aplikuje dávka 5 mikrogramů, druhým dávka 10 mikrogramů.
- Jedna dávka přípravku Byetta 5 mikrogramů injekční roztok (injekce) obsahuje exenatidum 5 mikrogramů ve 20 mikrolitrech.
- Jedna dávka přípravku Byetta 10 mikrogramů injekční roztok (injekce) obsahuje exenatidum 10 mikrogramů ve 40 mikrolitrech.
- Jeden mililitr (ml) injekčního roztoku obsahuje exenatidum 0,25 miligramů (mg).
- Pomocnými látkami jsou metakresol (44 mikrogramů v jedné dávce přípravku Byetta 5 mikrogramů injekční roztok a 88 mikrogramů v jedné dávce přípravku Byetta 10 mikrogramů injekční roztok), mannitol, kyselina octová ledová, natrium-acetát trihydrát a voda na injekci (viz bod 2).

Jak přípravek Byetta vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Byetta je čirá bezbarvá tekutina (injekční roztok) obsažená ve skleněné zásobní vložce (náplni). Náplň je součástí injekčního pera. Jestliže je pero prázdné, nemůže být znovu použito. Každé pero obsahuje 60 dávek umožňujících podání injekce dvakrát denně po dobu 30 dnů.

Byetta je dostupná v balení po 1 nebo 3 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

Danmark

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

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

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

España

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

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

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

Portugal

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
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 30.3.2017

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

NÁVOD K OBSLUZE PERA Byetta 5 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru (exenatidum)



Část 1 CO POTŘEBUJETE ZNÁT O PERU BYETTA

Před zahájením používání pera si pečlivě přečtěte celou tuto část. Potom přejděte k Části 2 – Zahájení používání.



PŘED zahájením používání pera Byetta si pečlivě přečtěte tyto pokyny. Rovněž si přečtěte Příbalovou informaci přípravku Byetta přiloženou v balení pera Byetta.

K dosažení co největšího přínosu přípravku Byetta musíte pero správně používat. Pokud pokyny nedodržíte, můžete si například podat chybnou dávku, poškodit pero anebo může dojít k infekci.

Tyto pokyny nenahrazují prodiskutování Vašeho zdravotního stavu a léčby se zdravotnickým pracovníkem. Pokud máte při používání pera Byetta potíže, kontaktujte svého zdravotnického pracovníka.

DŮLEŽITÉ INFORMACE O PERU BYETTA

- Přípravek Byetta se podává injekcí dvakrát denně, pero obsahuje dostatek přípravku pro 30denní léčbu. Dávku si nemusíte odměřovat, pero Vám odměří každou dávku.
- **NEPŘENDÁVEJTE LÉK OBSAŽENÝ V PERU BYETTA DO STRÍKAČKY.**
- Jestliže se Vám zdá, že jakákoli část pera je zlomená nebo poškozená, pero nepoužívejte.
- **Své pero ani jehly s nikým nesdílejte, jinak se vystavujete riziku přenosu infekce.**
- Toto pero není určeno nevidomým nebo osobám s poškozeným zrakem. V tomto případě je zapotřebí, aby pomohla osoba, která je se správným používáním přípravku seznámena.
- Zdravotnický personál a ošetřovatelé musí dodržovat místní zásady a pokyny pro zacházení s jehlami a pro jejich likvidaci.
- **Dodržujte přesně hygienické injekční techniky doporučené Vaším zdravotnickým pracovníkem.**
- Pokyny v části 2 se řiďte pouze při nastavení nového pera před prvním použitím.
- Pokyny v části 3 se musí dodržovat při každé injekci.

INJEKČNÍ JEHLY

Pro použití s Vaším perem Byetta jsou vhodné jehly společnosti Becton Dickinson and Company.

Mám pro každou injekci použít novou jehlu?

- Ano. Jehly nepoužívejte opakovaně.
- Odstraňte jehlu ihned po každé injekci. To zamezí vytékání přípravku Byetta, vniknutí vzduchových bublin, ucpání jehly a sníží riziko infekce.
- Nikdy nemačkejte injekční tlačítko, pokud není jehla připojena k peru.

Jak mám jehly vyhodit?

- Použité jehly vyhodte do nádoby, která nejde propíchnout nebo podle doporučení lékaře.
- Pero nevyhazujte s nasazenou jehlou.

UCHOVÁVÁNÍ PERA BYETTA

Jak mám pero Byetta uchovávat?

- Uchovávejte v chladničce (2° až 8°C).
- Chraňte před mrazem. Pokud přípravek Byetta zmrznul, pero znehodnoťte.
- Jakmile začnete pero Byetta používat, uchovávejte jej při teplotě do 25 °C.
- Nasadte kryt pera, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Neuchovávejte pero Byetta s nasazenou jehlou. Jestliže je jehla ponechána nasazená na peru, přípravek může vytékat z pera Byetta nebo se do náplně mohou dostat vzduchové bubliny.

Pero a jehly uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Jak dlouho mohu pero Byetta používat?

- Po nastavení nového pera Byetta ho používejte pouze 30 dnů.
Po uplynutí 30 dnů používané pero Byetta znehodnoťte, i když v peru ještě nějaký přípravek zbývá.
- Na níže určených místech si poznamenejte datum, kdy pero použijete poprvé a datum o 30 dní později:

Datum prvního použití

Datum znehodnocení pera

- Nepoužívejte přípravek Byetta nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Jak mám pero Byetta čistit?

- V případě potřeby otřete vnější část pera čistým, vlhkým hadříkem.
- Během normálního používání se na vršku náplně mohou objevit bílé částice. Můžete je odstranit hadříkem namočeným v alkoholu nebo tampónem s alkoholem.

Čtěte prosím příloženou Příbalovou informaci přípravku Byetta. Pro další informace kontaktujte svého lékaře.

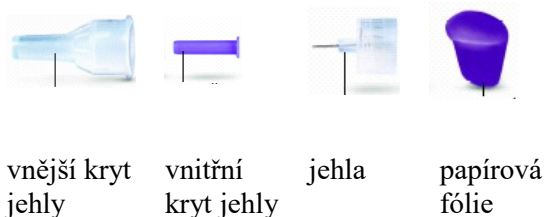
Část 2 ZAHÁJENÍ POUŽÍVÁNÍ

Přečtěte si tyto pokyny a řiďte se jimi až po přečtení Části 1 – Důležité informace o peru Byetta.

Nastavení nového pera proveďte pouze před jeho prvním použitím. Pokyny **Nastavení nového pera** proveďte pouze **jednou**. Při běžném používání pokyny Nastavení nového pera **neopakujte**. Jestliže opakujete nastavení nového pera před každým běžným použitím, přípravek Byetta v peru nevystačí na podávání po dobu 30 dnů.



ČÁSTI JEHLY
(jehly nejsou součástí balení)



SYMBOLY V DÁVKOVACÍM OKÉNKU

- připraveno k vytáhnutí dávkovacího knoflíku
- připraveno k otáčení do dávkovací polohy
- připraveno k podání dávky 5 mikrogramů (µg)
- dávkovací tlačítko je zamáčknuto a připraveno k nastavení dávky

NASTAVENÍ NOVÉHO PERA – PROVEĎTE POUZE JEDNOU

KROK A Kontrola pera



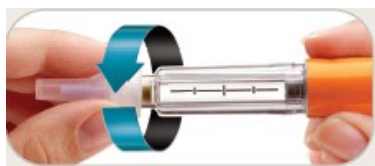
- Před použitím si umyjte ruce.
- Zkontrolujte štítek a přesvědčte se, že používáte správné pero 5 mikrogramů.
- Sundejte modrý kryt pera.



Zkontrolujte náplň přípravku Byetta. Tekutina má být čirá bezbarvá a bez viditelných částic. V opačném případě pero nepoužívejte.

Poznámka: Malá vzduchová bublinka v náplni je normální.

KROK B Nasazení jehly



- Z vnějšího krytu jehly odstraňte papírovou fólii.
- Vnější kryt obsahující jehlu **nasadíte přímo** na konec pera a potom jehlu **našroubujete** až do utažení.





- Odstraňte vnější kryt jehly. **Nevyhazujte** jej. Vnější kryt jehly použijete při odšroubovávání jehly z pera po aplikaci injekce.




- Odstraňte vnitřní kryt jehly a vyhod'te jej. Může se objevit malá kapka tekutiny. To je normální.

KROK C Nastavení dávky




- Zkontrolujte, že v dávkovacím okénku je symbol . V opačném případě otáčejte dávkovacím knoflíkem po směru hodinových ručiček, **dokud se nezastaví** a v dávkovacím okénku se neobjeví symbol .



- **Vytáhněte dávkovací knoflík, dokud se nezastaví** a v dávkovacím okénku se neobjeví symbol .



- **Otáčejte dávkovacím knoflíkem po směru hodinových ručiček, dokud se nezastaví** a v dávkovacím okénku se neobjeví symbol . Ujistěte se, že se symbol 5 společně se spodním podržítkem nachází ve středu dávkovacího okénka.

Poznámka: Pokud nejde otočit dávkovacím knoflíkem po směru hodinových ručiček na symbol , řiďte se instrukcemi v Části 4 tohoto návodu, **Často kladené otázky, č. 9.**

KROK D Příprava pera




- Držte pero jehlou vzhůru směrem od sebe.



ZMÁČKNOUT & DRŽET

- **Palcem pevně stiskněte injekční tlačítko, dokud se nezastaví. Držte dále injekční tlačítko, dokud pomalu nenapočítáte do pěti.**
- **Pokud nevidíte vytékat ze špičky jehly proud nebo několik kapek tekutiny, opakujte kroky C a D.**




- Příprava pera je kompletní, když se ve středu dávkovacího okénka objeví symbol  a vidíte ze špičky jehly vytékat proud nebo kapky tekutiny.

Poznámka: Jestliže ani po 4 opakováních nevidíte vytékat tekutinu, řiďte se pokyny v Části 4 tohoto návodu, **Často kladené otázky, č. 3.**

KROK E Dokončení nastavení nového pera



- **Otáčejte dávkovacím knoflíkem po směru hodinových ručiček, dokud se nezastaví a v dávkovacím okénku se neobjeví symbol .**
- Nastavení nového pera je nyní dokončeno. Při běžném používání neopakujte nastavení pera jako poprvé, jak je uvedeno v krocích v Části 2, jinak Vám přípravek Byetta v peru nevystačí po celou dobu 30 dnů léčby.
- Nyní jste připraven(a) k aplikaci první dávky přípravku Byetta.
- **Pro pokyny, jak aplikovat dávku při běžném používání, přejděte k Části 3.**

Poznámka: Pokud nejde otočit dávkovacím knoflíkem, řiďte se instrukcemi v Části 4 tohoto návodu, **Často kladené otázky, č. 9.**

Část 3 BĚŽNÉ POUŽÍVÁNÍ

Po nastavení nového pera nyní při každé aplikaci dodržujte pokyny v Části 3.

KROK 1 Kontrola pera



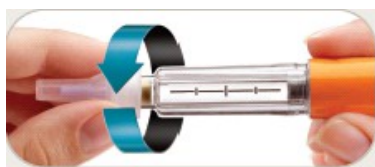
- Před použitím si umyjte ruce.
- Zkontrolujte štítek a přesvědčte se, že používáte správné pero 5 mikrogramů.
- Sundejte modrý kryt pera.



- Zkontrolujte náplň přípravku Byetta.
- Tekutina by měla být čirá bezbarvá a bez viditelných částic. V opačném případě pero nepoužívejte.

Poznámka: Malá vzduchová bublinka v náplni je normální.

KROK 2 Nasazení jehly



- Z vnějšího krytu jehly odstraňte papírovou fólii.
- Vnější kryt obsahující jehlu **nasadíte přímo** na konec pera a potom jehlu **našroubujete** až do utažení.





- Odstraňte vnější kryt jehly. **Nevyhazujte** jej. Vnější kryt jehly použijete při odšroubování jehly z pera po aplikaci injekce.




- Odstraňte vnitřní kryt jehly a vyhod'te jej. Může se objevit malá kapka tekutiny. To je normální.

KROK 3 Nastavení dávky




- Zkontrolujte, že v dávkovacím okénku je symbol . V opačném případě otáčejte dávkovacím knoflíkem po směru hodinových ručiček, **dokud se nezastaví** a v dávkovacím okénku se neobjeví symbol .



- **Vytáhněte dávkovací knoflík, dokud se nezastaví** a v dávkovacím okénku se neobjeví symbol .



- **Otáčejte dávkovacím knoflíkem po směru hodinových ručiček, dokud se nezastaví a v dávkovacím okénku se neobjeví symbol .** Ujistěte se, že se symbol 5 společně se spodním podržítkem nachází ve středu dávkovacího okénka.

Poznámka: Pokud nejde otočit dávkovacím knoflíkem po směru hodinových ručiček na symbol , řiďte se instrukcemi v Části 4 tohoto návodu, **Často kladené otázky**, č.9.

KROK 4 Podání dávky




- Uchopte pero pevně do ruky.
- Před vpichem injekce netiskněte kůži příliš pevně. Vbodněte jehlu pod kůži podle **hygienického** postupu doporučeného Vaším zdravotnickým pracovníkem.



ZMÁČKNOUT & DRŽET

- **Palcem silně stiskněte injekční tlačítko, dokud se nezastaví.** Abyste si podal(a) celou dávku, držte dále injekční tlačítko, dokud **pomalou nepočítáte do pěti**.
- Držte injekční tlačítko zmáčkuté, dokud si nevytáhnete jehlu z kůže. Viz **Často kladené otázky, otázka č.4**.




- Aplikace je kompletní, pokud je ve středu dávkovacího tlačítka vidět symbol .
- Pero je nyní připraveno k nastavení do původní polohy.

Poznámka: Pokud vidíte po podání vytékat z jehly přípravek Byetta, injekční tlačítko nebylo stisknuto úplně. Řiďte se instrukcemi v Části 4 tohoto návodu, **Často kladené otázky, č. 5**.

KROK 5 Nastavení pera do původní polohy



- **Otáčejte dávkovacím knoflíkem po směru hodinových ručiček, dokud se nezastaví a v dávkovacím okénku se neobjeví symbol .**

Poznámka: Pokud nemůžete otáčet dávkovacím knoflíkem, nebo z pera vytéká tekutina, nepodal(a) jste si celou dávku. Řiďte se instrukcemi v Části 4 tohoto návodu, **Často kladené otázky, č. 5 a 9**.

KROK 6 Odstranění a znehodnocení jehly



- **Jehlu odstraňte po každé injekci.**
- Opatrně nasad'te na jehlu vnější kryt.



- Odšroubujte jehlu.
- Vra'te zpět na pero modrý kryt.



- Jehlu vyhodíte do nádoby, která nejde propíchnout nebo podle doporučení lékaře.

KROK 7 Uchovávání pera před podáním další dávky

- Pero Byetta řádně uchovávejte (pro více informací viz Uchovávání pera Byetta v Části 1 tohoto návodu).
- V čase další běžné dávky přejděte k **Části 3, Krok 1** a opakujte kroky 1-7.

Část 4 ČASTO KLADENÉ OTÁZKY

1. Musím provést krok Nastavení nového pera před aplikací každé dávky?

- Ne. Nastavení nového pera se provede pouze **jednou** před nastavením nového pera před prvním použitím.
- Důvodem je, aby pero Byetta bylo připraveno pro používání po dobu 30 dnů.
- **Jestliže opakujete nastavení nového pera před každým běžným použitím, přípravek Byetta v peru nevystačí na podávání 30 dnů.** Malé množství přípravku použité při nastavení nového pera neovlivní množství přípravku Byetta potřebného pro 30denní léčbu.

2. Proč jsou v náplni vzduchové bubliny?

- Malá vzduchová bublinka je normální, neublíží Vám a neovlivní dávku.
- Jestliže je pero uchováváno s nasazenou jehlou, v náplni se mohou tvořit vzduchové bubliny. **Neuchovávejte** pero s nasazenou jehlou.

3. Co bych měl(a) udělat, jestliže v průběhu Nastavení nového pera nevychází ze špičky jehly přípravek Byetta ani po čtyřech pokusech?

- Opatrně nasadíte vnější kryt jehly a jehlu odstraňte. Jehlu odšroubujte a znehodnoťte podle pokynů.
- Nasadíte novou jehlu a opakujte **kroky B – E, Nastavení nového pera** v části 2 tohoto návodu. Jakmile uvidíte vytékat proud nebo kapky tekutiny ze špičky jehly, nastavení je kompletní.

4. Proč jsou po dokončení injekce v náplni viditelné pevné částičky?

Pevné částičky nebo změna barvy se mohou po dokončení injekce v náplni objevit. Může se to stát, je-li kůže příliš pevně stisknuta, nebo je zmáčknuté injekční tlačítko uvolněno předtím, než je jehla vytažena z kůže.




5. Proč vidím přípravek Byetta vytékat z jehly, když jsem ukončil(a) podání dávky?

Po dokončení injekce může na jehle zůstat jedna kapka přípravku. To je normální.

Pokud uvidíte více než jednu kapku:


- Nepodal(a) jste si celou dávku. Další dávku si **neaplikujte. Podání neúplné dávky konzultujte se svým lékařem.**
- Při příští dávce se tomu vyhnete tak, že před vytažením jehly z kůže **stisknete** injekční tlačítko **a držíte jej**, dokud **pomalou nenapočítáte do pěti** (viz část 3, krok 4: Podání dávky).

6. Co znamenají symboly?

Symboly šipek znamenají, že můžete přejít k dalšímu kroku. Tyto šipky   ukazují směr, kterým máte vytáhnout nebo otočit dávkovací knoflík v dalším kroku. Tento symbol  znamená, že dávkovací knoflík je zamáčknut a pero je připraveno k nastavení.

7. Jak mohu rozeznat, kdy je injekce dokončena?

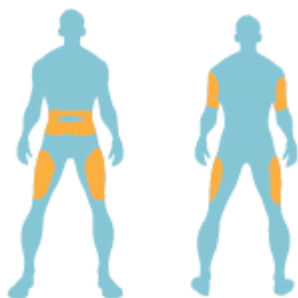
Injekce je dokončena, když:

- palcem pevně stisknete injekční tlačítko, **dokud se nezastaví.**
a
- před vytažením jehly z kůže injekční tlačítko stále držíte, dokud **pomalou nanapočítáte do pěti**
a
- ve středu dávkovacího okénka se objeví symbol .

8. Kam bych měl(a) přípravek Byetta aplikovat?


Přípravek Byetta má být podán v injekci pod kůži do oblasti břicha, stehna nebo horní části paže za použití injekční techniky doporučené Vaším zdravotnickým pracovníkem.


Pohled zepředu Pohled zezadu



9. Co bych měl(a) udělat, jestliže nemohu vytáhnout, nastavit nebo stisknout dávkovací knoflík?

Zkontrolujte symbol v dávkovacím okénku. Pokračujte pokyny odpovídajícími danému symbolu.


Pokud je v dávkovacím okénku symbol  :



- Vytáhněte dávkovací knoflík, dokud se neobjeví symbol .

Pokud je v dávkovacím okénku symbol  a dávkovacím knoflíkem nelze otáčet:

- V náplni Vašeho pera Byetta může být nedostatek přípravku pro podání celé dávky. Malé množství přípravku Byetta v náplni vždy zůstane. Jestliže náplň obsahuje malé množství nebo se zdá prázdná, opatřete si nové pero Byetta.

Jestliže se v dávkovacím okénku objeví symbol  a pouze část symbolu  a dávkovací knoflík nelze stisknout:


- Dávkovací knoflík nebyl nastaven úplně. Pokračujte v nastavení, dokud se v dávkovacím okénku neobjeví symbol  zřetelně.

Jestliže se v dávkovacím okénku objeví neúplný symbol  a neúplný symbol  a dávkovací knoflík nelze stisknout:

- Jehla může být ucpaná, ohnutá nebo nesprávně nasazená.
- Nasad'te novou jehlu. Ujistěte se, že je jehla nasazena přímo a našroubována do utažení.
- Pevně stiskněte injekční tlačítko. Přípravek Byetta by měl vytékat ze špičky jehly.

Jestliže se v dávkovacím okénku objeví symbol  a dávkovacím knoflíkem nelze otáčet:

- Injekční tlačítko nebylo stlačeno úplně a nebyla podána celá dávka. **Podání neúplné dávky konzultujte se svým lékařem.**
- Pro nastavení pera pro příští injekci dodržujte tyto pokyny:

- Silně stiskněte injekční tlačítko, **dokud se nezastaví**. Držte stále injekční tlačítko stisknuté a **pomalů počítejte do 5**. Otáčejte potom dávkovacím knoflíkem, dokud se dávkovacím okénku neobjeví symbol .

- Pokud nelze otáčet dávkovacím knoflíkem, jehla může být ucpaná. Vyměňte jehlu a výše uvedené kroky opakujte.

- Ujistěte se při příští aplikaci, že injekční tlačítko **pevně stisknete** a před vytažením jehly z kůže jej stále držíte stisknuté po dobu, dokud **pomalů nenapočítáte do pěti**.

Přečtěte si prosím příloženou Příbalovou informaci. Pro další informace kontaktujte svého lékaře.