

KULLANMA TALİMATI

BYETTA 5 mikrogram/20 mikrolitre s.c.

Kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemi içinde çözelti, 1.2 ml

Deri altına uygulanır.

• **Etkin madde:** Eksenatid

BYETTA kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemi içindeki çözeltinin her 20 mikrolitre (μ l) dozu, 5 mikrogram (μ g) eksenatid içerir. Her 1 mililitre (ml) enjeksiyonluk çözelti 250 mikrogram eksenatid içerir.

• **Yardımcı maddeler:** Metakrezol (her dozda 44 mikrogram), mannitol, glasiyel asetik asit, sodyum asetat trihidrat ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **BYETTA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BYETTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BYETTA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BYETTA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BYETTA nedir ve ne için kullanılır?

BYETTA cam bir kartuş içine doldurulmuş berrak ve renksiz sıvı şeklindedir (enjeksiyonluk çözelti). Kartuş bir kaleme yerleştirilmiştir. Kalemin içindeki ilaç bittiğinde, kalemi tekrar kullanamazsınız. Her kalem 30 günlük, günde iki kez enjeksiyona yetecek şekilde 60 doz içerir. 1 kalemlik ambalajlar halinde mevcuttur.

BYETTA, Tip 2 (insüline bağımlı olmayan) şeker hastalığı (diabetes mellitus) olan yetişkinlerde kan şekeri kontrolünü sağlamak için enjekte edilerek kullanılan bir ilaçtır.

BYETTA;, Glifor, Diaformin gibi metformin içeren ilaçlar, Glifix ve Dropia gibi tiyazolidindion içeren ilaçlar, Lantus, Levemir gibi bazal ya da uzun etkili insülinler veya Diamicon, Amaryl gibi sülfonilüre içeren diğer şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlardan biri veya her ikisi ile birlikte kullanılabilir. Doktorunuz size BYETTA'yı kan şekeri düzeyinizi kontrol etmeye yardımcı olması için ek bir ilaç olarak önermektedir. Beslenme ve egzersiz planınıza uymaya devam ediniz.

BYETTA dozunu ayarlamak için kan şekeri seviyenizi her gün kontrol etmeniz **gerekli değildir**. Ancak, aynı zamanda bir sülfonilüre grubu ilaç da kullanıyorsanız, doktorunuz sülfonilüre grubu ilacın dozunu ayarlamak için kan şekeri seviyelerini kontrol etmenizi isteyebilir.

Sizde şeker hastalığının (diyabet) olmasının sebebi, vücudunuzun kanınızdaki şeker düzeyini kontrol etmek için yeterli insülin salgılayamaması veya vücudunuzun insülini düzgün olarak kullanamamasıdır. BYETTA, kan şekeriniz yükseldiğinde vücudunuzun insülin üretimini artırmasına yardımcı olur.

BYETTA insülin tedavisi gerektiren şeker hastalarında insülinin yerini alacak bir ilaç değildir.

2. BYETTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BYETTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- Eksenatid veya bu kullanma talimatında listelenen BYETTA'nın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı hassasiyet) varsa

BYETTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Sülfonilüre grubu bir ilaç ile birlikte kullanırken kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) ortaya çıkabilir. Kullandığınız diğer ilaçlardan herhangi birinin sülfonilüre içerip içermediğini doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- BYETTA Tip 1 diyabet veya şeker hastalığında oluşan tehlikeli bir durum olan diyabetik ketoasidozda kullanılmamalıdır.
- BYETTA cilt altına enjekte edilmelidir; damar veya kas içine enjekte edilmemelidir.
- Mide boşalması (yavaş mide boşalması dahil) veya yemek sindirimi ile ilgili ciddi problemlerinizi varsa, BYETTA kullanımı önerilmemektedir. BYETTA mide boşalmasını yavaşlatır ve bu nedenle yiyecekler midenizden daha yavaş geçer.
- Daha önce pankreas iltihabı (pankreatit) yaşadysanız doktorunuza söyleyiniz (bkz. bölüm 4).
- Vücut Kütle İndeksi (VKİ) ≤ 25 olan hastalarda BYETTA ile ilgili deneyim çok azdır.
- BYETTA kullanan Tip 2 (insüline bağımlı olmayan) şeker hastalığı (diabetes mellitus) olan bazı kişilerde ani pankreas iltihabı geliştiği bildirilmiştir ve olguların bazılarında akut pankreas iltihabı ile BYETTA kullanımının ilişkili olabileceği şüphesi mevcuttur. Bu nedenle, BYETTA kullanımında ani pankreas iltihabı belirtileri yönünden dikkatli olunmalıdır. Kusmayla birlikte olan veya olmayan, açıklanamayan, ısrarlı, ciddi karın ağrısı durumlarında tıbbi değerlendirme yapılmalı, pankreas iltihabı şüphesi var ise Byetta ve diğer şüpheli ilaçlar kesilmeli ve pankreas iltihabı tanısı doğrulanıp alta yatan neden açıklanana kadar BYETTA'ya tekrar başlanmamalıdır (bkz. Bölüm 4).
- Böbrek problemleri olan hastalarda BYETTA ile ilgili deneyim çok azdır. Ağır böbrek hastalığınız varsa veya diyalizde iseniz BYETTA kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Çocuklar ve ergenler

BYETTA, çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde araştırılmamıştır ve bu nedenle bu yaş grubunda kullanılması önerilmez.

BYETTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

BYETTA'yı öğünlerden **önceki** 60 dakika (1 saat) içinde herhangi bir zamanda kullanınız (bkz. 3. BYETTA nasıl kullanılır?). BYETTA'yı **yemek sonrası kullanmayınız**.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BYETTA'nın doğmamış bebeğinize zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir. BYETTA'nın hamilelik sırasında kullanılmaması gerektiğinden, eğer hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile olmak için plan yapıyorsanız doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BYETTA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Eğer emziriyorsanız BYETTA kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

BYETTA'yı sülfonilüre grubu bir ilaç (Örneğin; Diamicron, Amaryl gibi) ile birlikte kullanırsanız, kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) meydana gelebilir. Hipoglisemi, konsantrasyon yeteneğinizi azaltabilir. Kendinizi ya da başkalarınızı riske atabileceğiniz her durumda (örneğin araç veya makine kullanımı) bu olası problemi aklınızda bulundurunuz.

BYETTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum asetat trihidrat – BYETTA 20 mikrolitrelik her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasen “sodyum içermediği” kabul edilebilir.

BYETTA, 20 mikrolitrelik her dozunda, alerjik reaksiyonlara neden olabilecek metakrezol maddesinden 44 mikrogram içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli (örneğin varfarin) veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

BYETTA mide boşaltmasını yavaşlattığı için ve mideden hızla geçmesi istenen ilaçları etkileyeceği için doktorunuza tabletlerinizi alacağımız zamanın değiştirilip değiştirilmeyeceğini sorunuz.

Mideye dayanıklı tablet ya da kapsüller (örneğin gastro-özofajiyal reflü hastalığının tedavisinde kullanılan esomeprazol etkin maddesi içeren proton pompa inhibitörleri) midenizde çok uzun süre kalmaması gerektiği için BYETTA kullanımından bir saat önce ya da 4 saat sonra alınmalıdır.

Bazı antibiyotiklerin BYETTA enjeksiyonundan bir saat önce alınması gerekebilir.

BYETTA'nın diğeri tip 2 diyabeti tedavi eden ve BYETTA gibi etki eden ilaçlarla (örneğin: liraglutid ve BYDUREON [haftada bir kez eksenatid]) ile birlikte kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BYETTA nasıl kullanılır?

BYETTA'yı daima doktorunuz veya diyabet hemşirenizin size önerdiği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız hallerde doktorunuza, diyabet hemşirenize veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BYETTA'nın 5 mikrogram ve 10 mikrogram olmak üzere iki dozu mevcuttur. Doktorunuz başlangıç için günde iki kez BYETTA 5 mikrogram kullanmanızı önerebilir. 30 gün boyunca BYETTA 5 mikrogram kullandıktan sonra, doktorunuz dozunuzu günde iki kez BYETTA 10 mikrograma yükseltebilir.

Eğer 70 yaş üzeri iseniz ya da böbreklerinize ile ilgili problemlerinize varsa BYETTA 5 mikrogram (mcg) dozunu tolere etmeniz 30 günden fazla sürebilir ve bu nedenle doktorunuz dozunuzu artırmayabilir.

Kullanıma hazır dolu enjeksiyon kaleminizden bir enjeksiyon size uygun dozunuzu verecektir. Doktorunuz söylemedikçe dozunuzu değiştirmeyiniz.

BYETTA, sabah ve akşam öğünlerinizden veya aralarında 6 saat veya daha fazla süre bulunan günlük iki ana öğününüzden **önceki** 60 dakika (1 saat) içinde enjekte edilmelidir. BYETTA'yı **yemekten sonra kullanmayınız.**

BYETTA dozunu ayarlamak için şeker seviyenizi her gün kontrol etmeniz **gerekli değildir.** Ancak, aynı zamanda bir sülfonilüre grubu ilaç (Örneğin; Diamicron, Amaryl gibi) ya da insülin kullanıyorsanız, doktorunuz sülfonilüre ya da insülin dozunu ayarlamak için kan şekeri seviyenizi kontrol etmenizi isteyebilir.

BYETTA kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemini kullanmak için, bu talimat beraberindeki Kalem Kullanma Kılavuzuna bakınız.

Uygulama yolu ve metodu:

BYETTA bacağınızın üst kısmı (uyluk), karın bölgesi (abdomen) veya üst kolun cilt altına (subkutan enjeksiyon) enjekte edilir.

BYETTA ve bir insülin kullanıyorsanız, iki ayrı enjeksiyon yapmanız gerekir.

Kendi başınıza ilk kez kullanmadan önce, doktorunuz veya hemşireniz size BYETTA'yı nasıl enjekte edeceğinizi öğretmelidir.

Kutuda kalem iğneleri yoktur. BYETTA kaleminiz ile aşağıdaki iğneleri kullanabilirsiniz:

- 29 (ince), 30 veya 31 (daha ince) gauge (0.25-0.33 mm çap) ve
- 12.7 mm, 8 mm veya 5 mm uzunluk

Sizin için hangi kalınlık ve uzunluktaki iğnenin uygun olduğunu doktor veya hemşirenize danışınız.

Her enjeksiyon için yeni bir iğne kullanınız ve her kullanımdan sonra iğneyi atınız. Bu ilaç sizin içindir; BYETTA kalemi asla başkaları ile paylaşmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

BYETTA, çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlik çağındakilerde kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

70 yaş üzeri hastalarda dikkatle kullanılmalı ve 5 mikrogramdan 10 mikrograma doz artırımına dikkatle geçilmelidir. 75 yaş üzeri hastalarda deneyim çok kısıtlıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği

Hafif derecede böbrek yetmezliği bulunan hastalarda doktor tarafından önerilen doz dışında özel bir doz ayarlaması gerekmez.

Orta derecede böbrek yetmezliği bulunan hastalarda 5 mikrogramdan 10 mikrograma doz artırımına dikkatle geçilmelidir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doktor tarafından önerilen doz dışında özel bir doz ayarlaması gerekmez.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz BYETTA ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü kan şekeri değerleriniz bundan etkilenebilir.

Eğer BYETTA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BYETTA kullandıysanız

BYETTA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer gereğinden fazla BYETTA kullandıysanız derhal tıbbi tedaviye ihtiyacınız olabilir. Çok fazla BYETTA bulantı, kusma, baş dönmesi veya düşük kan şekeri belirtilerine neden olabilir.

BYETTA kullanmayı unutursanız

Bir BYETTA dozunu unutursanız, o dozu atlayınız ve bir sonraki dozunuzu bir sonraki uygulama zamanında uygulayınız. Fazladan bir doz **kullanmayınız** veya unuttuğunuz dozu telafi etmek için bir sonraki dozunuzun miktarını **artırmayınız**.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BYETTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

BYETTA tedavisini bırakmanız gerektiğini düşünüyorsanız, doktorunuza danışınız. BYETTA kullanmayı bırakırsanız, kan şekeri değerleriniz bundan etkilenebilir.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza, diyabet hemşirenize veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, herkeste görülme bile BYETTA yan etkilere neden olabilir.

Bazı ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaktik reaksiyon) çok seyrek ($<1/10.000$) olarak rapor edilmiştir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BYETTA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzün, dilin veya boğazın şişmesi
- Yutmada zorluk
- Ciltte döküntü ve nefes almada zorluk

BYETTA kullanan hastalarda pankreas iltihabı (pankreatit) vakaları seyrek ($\geq 1/10.000$ ile $<1/1.000$) olarak bildirilmiştir. Pankreatit ciddi, potansiyel olarak yaşamı tehdit eden tıbbi bir durum olabilir.

- Eğer pankreatit geçirdiyse, safra kesesi taşı, alkolizm veya çok yüksek trigliserid düzeyleriniz varsa doktorunuza söyleyiniz. Bu tıbbi durumlar, BYETTA kullanıyor olsanız da olmasanız da pankreatit olma veya tekrar geçirme olasılığınızı artırabilir.
- Kusma olsun veya olmasın, **şiddetli ve sürekli** mide ağrınız olursa, pankreatit olabileceği için doktorunuzu arayınız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BYETTA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Çok yaygın($>1/10$):

- Mide bulantısı (bulantı, BYETTA'ya ilk başlarken en sık görülen yan etkidir. Fakat zamanla çoğu hastada azalır.)
- Kusma
- İshal
- Kan şekerinde düşüklük (hipoglisemi)
- Sülfonilüre grubu bir ilaç ile birlikte kullanıldığında kan şekeri düşüklüğü

BYETTA **sülfonilüre** içeren bir ilaçla birlikte kullanıldığında, kan şekerinde düşüklük (genellikle hafiften orta dereceye kadar değişen hipoglisemi) çok sık meydana gelir. BYETTA kullanırken sülfonilüre dozunun azaltılması gerekmektedir. Kan şekerinde düşüklük baş ağrısı, uyuşukluk, zayıflık, baş dönmesi, kafa karışıklığı, iritabilite, açlık, kalp atışında hızlanma, terleme ve gergin hissetme kan şekerinde düşüklüğün belirti ve bulgularıdır. Doktorunuz kan şekerindeki düşüklüğü nasıl tedavi edeceğinizi size söyleyecektir.

Yaygın ($\geq 1/100$ ile $<1/10$):

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı

- Gerginlik hissi
- Mide bölgesinde ağrı
- Karında şişkinlik
- Hazımsızlık
- Aşırı terleme
- Enerji ve güç kaybı
- Mide ekşimesi
- Enjeksiyon yeri reaksiyonları (kızarıklık)
- Kilo kaybı
- İştahta azalma

BYETTA iştahınızı, yediğiniz yiyecek miktarını ve kilonuzu azaltabilir. Eğer çok hızlı kilo veriyorsanız (haftada 1.5 kg dan fazla) bu sizin için iyi olmayacağı için (örneğin susuzluk, ayakta dururken baş dönmesi ve safra taşına yol açar) doktorunuzla konuşunuz.

Yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ile $< 1/100$):

- Tat alma bozukluğu
- Geğirme
- Kabızlık
- Gaz

Seyrek ($\geq 1/10.000$ ile $< 1/1.000$):

- Yüzün ve boğazın şişmesi (anjiodem)
- Aşırı duyarlılık (döküntü, boyun, yüz, dudak veya boğaz dokularında hızlı şişme ve kaşıntı)
- Böbrek fonksiyonunda azalma
- Susuzluk, bazen böbrek fonksiyonunda azalma ile birlikte
- Uyuşukluk
- Saç dökülmesi

İlaveten; bildirilen bazı diğer yan etkiler: (mevcut verilerden sıklığı bilinmiyor.)

- Kanı sulandırıcı bir ilaç (varfarin) ile birlikte kullanıldığında kan sulanma ölçümü (INR) değerlerinde değişiklik

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. BYETTA’nın saklanması

BYETTA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

BYETTA kalemi kullanmaya başlamadan önce 2-8°C arası sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız. Kullanmaya başladıktan sonra 25°C’nin altında saklayınız.

Işıktan korumak için kalemi kullandıktan sonra kapağını geri takınız. Dondurmayınız. Donmuş olan BYETTA kalemleri atınız.

Bir BYETTA kalemi sadece 30 gün boyunca kullanınız. 30 günden sonra, içinde ilaç kalmış olsa bile kullanılmış BYETTA kaleminizi atınız.

BYETTA kalemi ucuna iğne takılı olarak saklamayınız. Eğer iğne takılı olarak bırakılırsa, BYETTA kaleminden ilaç sızabilir veya kartuş içinde hava kabarcıkları oluşabilir.

Eğer çözelti içinde parçacıklar, bulanıklık veya renk değişimi fark ederseniz BYETTA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki ve kalem etiketindeki son kullanma tarihinden sonra BYETTA'yı kullanmayınız.

BYETTA'yı etiket ve kutusunda belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü gösterir.

İlaçlar temiz su veya atık su yoluyla atılmamalıdır. İlaçların nasıl imha edileceğini eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Ruhsat Sahibi:

Bristol-Myers Squibb İlaçları Inc. İstanbul Şubesi

Maslak - İstanbul

Tel: (0212) 335 89 00

Faks: (0212) 286 2496

e-mail: ruhsat@bmsilac.com.tr

Üretim Yeri : Wockhardt UK Ltd.

Wrexham/İngiltere

Alternatif üretim yeri:

Baxter Pharmaceuticals Solutions LLC

İndiana/ABD

Bu kullanma talimatı.../... tarihinde onaylanmıştır.