

Даний лікарський засіб не зареєстрований для застосування в Україні. Інформація надана згідно з Інструкцією для медичного застосування лікарського засобу, зареєстрованого Європейською медичною агенцією (ЕМА) або у одній з країн ЄС.

Якщо Вам стало відомо про виникнення побічної реакції у Вас або близької людини, або про випадок відсутності ефекту від будь-якого з продуктів компанії АстраЗенека, будь ласка, повідомте про це до ТОВ «АстраЗенека Україна» у один із наведених нижче способів. Це можливо здійснити за телефоном: +38 050 382 99 89 або електронною поштою PatientSafety.Ukraine@astrazeneca.com Також, ви можете повідомити нам дану інформацію за посиланням:

<https://contactazmedical.astrazeneca.com/content/astrazeneca-champion/ua/uk/amp-form.html>

(виберіть мову та опцію- «повідомити про побічну реакцію»).

This medicine is not authorized in Ukraine. The information is provided as per the instruction for medical use of the medicine authorized by the European Medicines Agency (EMA) or in one of the EU countries.

If you or your relative have experienced an adverse reaction or absence of the effect on any of AstraZeneca's products, please notify AstraZeneca Ukraine LLC in one of the following ways. This is possible by phone: +38 050 382 99 89 or by e-mail PatientSafety.Ukraine@astrazeneca.com Also, you can tell us this information at: <https://contactazmedical.astrazeneca.com/content/astrazeneca-champion/en/en/amp-form.html>

(select a language and an option "report an adverse reaction").

Листок-вкладиш: Інформація для пацієнта

Bydureon 2 мг порошок і розчинник для суспензії з пролонгованим вивільненням діючої речовини для ін'єкцій ексенатид

Прочитайте уважно цей листок-вкладиш, перш ніж розпочати застосування цього препарату, тому що в ньому міститься важлива для вас інформація.

- Збережіть цю інструкцію. Можливо, вам доведеться прочитати її ще раз.
- Якщо у вас виникнуть додаткові питання, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри.
- Цей препарат призначений особисто вам. Його не слід передавати іншим особам. Це може завдати їм шкоди, навіть якщо симптоми їхнього захворювання подібні до тих, які спостерігаються у вас.
- Якщо у вас виникли побічні ефекти, порадьтеся з лікарем, фармацевтом або медсестрою. Це стосується будь-яких можливих побічних ефектів, не зазначених у цьому листку-вкладці. Див. розділ 4.

Зміст цього листка-вкладки

1. Що представляє собою лікарський засіб Bydureon та для чого він застосовується
2. Що потрібно знати перед початком застосування лікарського засобу Bydureon
3. Як застосовувати лікарський засіб Bydureon
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати лікарський засіб Bydureon
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. **Що представляє собою лікарський засіб Bydureon та для чого він застосовується**

Bydureon містить діючу речовину ексенатид. Це ін'єкційний препарат, який застосовується для поліпшення контролю рівня цукру в крові у дорослих з цукровим діабетом 2 типу.

Цей препарат застосовується в комбінації з такими лікарськими засобами для лікування діабету: метформін, похідні сульфонілсечовини, тіазолідиніони, інгібітори натрійзалежного котранспортера глюкози 2 типу та/або інсулін тривалої дії. Ваш лікар зараз призначає цей препарат як додатковий засіб для контролю рівня цукру в крові. Продовжуйте дотримуватися свого плану харчування та фізичних вправ.

У вас цукровий діабет, тому що ваш організм не виробляє достатньо інсуліну, щоб контролювати рівень цукру в крові, або ваш організм не може використовувати інсулін належним чином. Цей препарат допомагає вашому організму збільшити вироблення інсуліну при високому рівні цукру в крові.

2. Що потрібно знати перед початком застосування лікарського засобу Bydureon

Не можна застосовувати лікарський засіб Bydureon в таких випадках:

- Якщо Ви маєте алергію на ексенатид або на будь-який інший інгредієнт цього препарату (див. розділ 6).

Особливості застосування

Порадьтесь з лікарем, фармацевтом або медсестрою перед застосуванням препарату Bydureon в таких випадках:

- Якщо ви використовуєте цей препарат у комбінації з похідними сульфонілсечовини, оскільки може виникнути низький рівень цукру в крові (гіпоглікемія). Регулярно перевіряйте рівень глюкози в крові. Запитайте лікаря, фармацевта або медсестру, якщо ви не впевнені, чи містять будь-які з ваших ліків сульфонілсечовину.
- Якщо у вас цукровий діабет 1 типу або діабетичний кетоацидоз, цей препарат не слід застосовувати.
- Як вводити цей препарат. Лікарський засіб Bydureon слід вводити під шкіру, а не у вену чи м'яз.
- Якщо у вас є серйозні проблеми зі спорожненням шлунку (в тому числі гастропарез) або перетравленням їжі, то застосування цього препарату не рекомендується. Діюча речовина цього препарату уповільнює спорожнення шлунку, тому їжа повільніше проходить через шлунок.
- Якщо у вас коли-небудь було запалення підшлункової залози (панкреатит) (див. розділ 4).
- Якщо ви втрачаєте вагу занадто швидко (більше 1,5 кг на тиждень), порадьтесь з лікарем, оскільки це може спричинити такі проблеми, як жовчнокам'яна хвороба.
- Якщо у вас тяжке захворювання нирок або ви перебуваєте на діалізі, застосування цього препарату не рекомендується.

Bydureon не є інсуліном, тому його не слід використовувати як заміну інсуліну.

Діти та підлітки

Не давайте цей препарат дітям та підліткам до 18 років, оскільки немає досвіду застосування цього препарату в цій віковій групі.

Інші ліки та лікарський засіб Bydureon

Повідомте свого лікаря або фармацевта, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або маєте приймати будь-які інші ліки, зокрема:

- інші ліки, що використовуються для лікування цукрового діабету 2 типу, що діють як Bydureon (наприклад, ліраглутид або інші препарати, що містять ексенатид), оскільки приймати ці ліки з препаратом Bydureon не рекомендується.
- ліки, що використовуються для розрідження крові (антикоагулянти), напр., варфарин, оскільки вам знадобиться додатковий моніторинг зміни МНВ (вимірювання розрідження крові) під час ініціювання терапії цим препаратом.
- лікарський засіб, що містить сульфонілсечовину, оскільки при поєднанні з препаратом Bydureon може виникнути низький рівень цукру в крові (гіпоглікемія).

- якщо ви використовуєте інсулін, ваш лікар розповість вам, як зменшити дозу інсуліну, і порекомендує вам частіше контролювати рівень цукру в крові, щоб уникнути гіперглікемії (високого рівня цукру в крові) та діабетичного кетоацидозу (ускладнення цукрового діабету, що виникає коли організм не в змозі розщеплювати глюкозу через недостатню кількість інсуліну).

Застосування у період вагітності або годування груддю

Невідомо, чи може цей препарат зашкодити вашій майбутній дитині, тому не слід застосовувати його під час вагітності та щонайменше за 3 місяці до запланованої вагітності.

Невідомо, чи потрапляє ексенатид у грудне молоко. Вам не слід застосовувати цей препарат в період грудного вигодовування.

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, думаєте, що ви можете завагітніти або плануєте мати дитину, зверніться до лікаря або фармацевта за порадою, перш ніж приймати цей препарат.

Вам слід використовувати засоби контрацепції, якщо ви можете завагітніти під час лікування цим препаратом.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні транспортними засобами та роботі з іншими механізмами

Якщо ви використовуєте цей препарат у комбінації з похідними сульфонілсечовини, може виникнути низький рівень цукру в крові (гіпоглікемія). Гіпоглікемія може знизити вашу здатність до концентрації. Пам'ятайте про цю можливу проблему в усіх ситуаціях, коли ви можете піддати ризику себе та інших (наприклад, при керуванні транспортними засобами та роботі з іншими механізмами).

Важлива інформація про деякі інгредієнти лікарського засобу Bydureon

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) в 1 дозі, тобто його можна вважати таким, що не містить натрій.

3. Як застосовувати лікарський засіб Bydureon

Завжди приймайте цей лікарський засіб, точно дотримуючись вказівок лікаря, фармацевта або медсестри. Якщо у вас виникнуть будь-які сумніви, проконсультуйтеся з лікарем, фармацевтом або медсестрою.

Ви повинні вводити цей препарат один раз на тиждень, у будь-який час доби, незалежно від прийому їжі.

Ви повинні вводити цей препарат під шкіру (підшкірна ін'єкція) в область живота верхньої частини ноги (стегна) або задньої частини плеча. Не вводите у вену або м'яз.

Щотижня ви можете використовувати ту саму ділянку тіла. Обов'язково виберіть інше місце для ін'єкції на цій ділянці.

Ніколи не змішуйте інсулін та Bydureon разом в одній ін'єкції. Якщо вам потрібно ввести обидва препарати одночасно, використовуйте дві окремі ін'єкції. Ви можете робити обидві ін'єкції в одну й ту саму область тіла (наприклад, в область живота), але не слід робити ін'єкції поруч.

Регулярно перевіряйте рівень глюкози в крові, особливо важливо це робити, якщо ви також приймаєте лікарські засоби похідні сульфонілсечовини.

Дотримуйтесь інструкції для користувача, наведених на упаковці щоб ввести препарат Bydureon

Ваш лікар або медсестра мають навчити вас робити ін'єкції цього препарату, перед першим застосуванням.

Перш ніж почати, переконайтеся, що рідина в шприці прозора та без частинок. Після змішування використовуйте суспензію тільки в тому випадку, якщо суміш є білого або майже білого кольору і

каламутною. Якщо ви бачите згустки сухого порошку з боків або на дні флакона, це означає, що препарат НЕ перемішано. Знову енергійно струсіть, поки препарат добре не перемішається.

Слід вводити цей препарат відразу після змішування порошку та розчинника.

Використовуйте нову ін'єкційну голку для кожної ін'єкції та безпечно утилізуйте її після кожного використання відповідно до вказівок лікаря або медсестри.

Якщо ви ввели препарат Bydureon в більшій дозі, ніж потрібно

Якщо ви ввели препарат в більшій дозі, ніж потрібно, спершу проконсультуйтеся з лікарем, оскільки вам може знадобитися медичне лікування. Введення занадто великої кількості цього препарату може викликати нудоту, блювоту, запаморочення або ознаки низького рівня цукру в крові (див. розділ 4).

Якщо ви забули прийняти препарат Bydureon

Ви можете вибрати день, в який ви плануєте робити ін'єкцію препарату Bydureon.

Якщо ви пропустили дозу і до наступної дози залишилося 3 дні або більше, прийміть пропущену дозу, як тільки це можливо. Для наступної ін'єкції ви можете повернутися до обраного вами дня ін'єкції.

Якщо ви пропустили дозу і до наступної дози залишилося лише 1 або 2 дні, не приймайте пропущену дозу і прийміть наступну, як зазвичай, у запланований день. Ви також можете змінити вибраний день ін'єкції, якщо остання доза була введена за 3 або більше днів до цього.

Не приймайте дві дози препарату Bydureon протягом 3 днів одна за одною.

Якщо ви не впевнені, що прийняли повну дозу препарату Bydureon

Якщо ви не впевнені, що прийняли повну дозу, не вводьте іншу дозу цього препарату, просто прийміть її наступного тижня, як було заплановано.

Якщо ви припините застосування препарату Bydureon

Якщо ви відчуваєте, що вам слід припинити застосування цього препарату, спочатку проконсультуйтеся з лікарем. Якщо ви припините застосовувати цей препарат, це може вплинути на рівень цукру в крові.

Якщо у вас виникнуть будь-які додаткові запитання стосовно застосування цього препарату, проконсультуйтеся з лікарем, фармацевтом або медсестрою.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча й не в усіх.

Рідко повідомлялося про **тяжкі алергічні реакції** (анафілаксія) (можуть виникати не більше ніж у 1 з 1 000 осіб)

Ви повинні негайно звернутися до лікаря, якщо ви відчуваєте такі симптоми, як

- набряк обличчя, язика або горла (ангіоневротичний набряк)
- Гіперчутливість (висипання, свербіж і швидкий набряк тканин шиї, обличчя, рота або горла)
- Труднощі з ковтанням
- Кропив'янка і утруднене дихання

Нечасто повідомлялося про **випадки запалення підшлункової залози** (панкреатиту) у пацієнтів, які приймали цей препарат (можуть виникати не більше ніж у 1 зі 100 осіб). Панкреатит може бути серйозним, потенційно небезпечним для життя станом.

- Повідомте лікаря, якщо у вас були панкреатит, жовчнокам'яна хвороба, алкоголізм або дуже високий рівень тригліцеридів. Ці медичні стани можуть збільшити ризик розвитку панкреатиту або його повторного виникнення, незалежно від того, чи приймаєте ви ці ліки.
- **ПРИПИНІТЬ** приймати цей препарат і негайно зверніться до лікаря, якщо ви відчуваєте **сильний і постійний біль у шлунку, з блювотою або без неї, оскільки у вас може бути**

запалення підшлункової залози (панкреатит).

Дуже часті побічні ефекти (можуть виникати більше ніж в 1 з 10 осіб)

- нудота (нудота найчастіше виникає під час першого прийому цього препарату, але з часом зменшується у більшості пацієнтів)
- діарея
- гіпоглікемія (низький рівень цукру в крові) при одночасному застосуванні з препаратом, що містить **сульфонілсечовину**.

При застосуванні цього лікарського засобу з препаратом, який містить **сульфонілсечовину**, можуть виникати епізоди низького рівня цукру в крові (гіпоглікемія, як правило, від легкої до помірної). Може потребуватися зменшення дози препарату, що містить сульфонілсечовину, під час прийому цього лікарського засобу. Ознаки та симптоми низького рівня цукру в крові можуть включати головний біль, сонливість, слабкість, запаморочення, сплутаність свідомості, дратівливість, голод, прискорене серцебиття, пітливість і відчуття тривожності. Лікар повинен розповісти вам, що робити у разі низького рівня цукру в крові.

Часті побічні ефекти (можуть виникати у менш ніж 1 з 10 осіб):

- гіпоглікемія (низький рівень цукру в крові) при прийомі з інсуліном
- запаморочення
- головний біль
- блювання
- втрата енергії і сил
- слабкість (втома)
- закреп
- біль в області живота
- здуття живота
- розлад травлення
- метеоризм (випускання газів)
- печія
- знижений апетит

Цей препарат може знижувати ваш апетит, кількість їжі, яку ви їсте, і вашу вагу.

Якщо ви втрачаєте вагу занадто швидко (більше 1,5 кг на тиждень), порадьтеся з лікарем, оскільки це може спричинити такі проблеми, як жовчнокам'яна хвороба.

- реакції в місці ін'єкції

Якщо у вас виникла реакція в місці ін'єкції (почервоніння, висип або свербіж), ви можете звернутися до лікаря за допомогою для полегшення будь-яких ознак або симптомів. Ви можете побачити або відчувати невелику шишку під шкірою після ін'єкції; що має зникнути через 4–8 тижнів. Вам не потрібно припиняти лікування.

Нечасті побічні ефекти

- погіршення функції нирок
- зневоднення, іноді з погіршенням функції нирок
- кишкова непрохідність (закупорка кишечника)
- відрижка
- незвичайний присмак у роті
- посилене потовиділення
- випадіння волосся
- сонливість
- затримка спорожнення шлунку

Рідкі побічні ефекти

- відчуття тривожності

Невідомі (частоту не можна оцінити за наявними даними)

Крім того, повідомлялося про деякі **інші побічні ефекти**:

- кровотечі або синці, що виникають легше, ніж зазвичай, через низький рівень тромбоцитів.

- повідомлялося про зміни МНВ (вимірювання розрідження крові) при одночасному застосуванні з варфарином.
- шкірні реакції у місці ін'єкції після ін'єкції ексенатиду. До них відносяться: порожнини, що містять гній (абсцес), та опухлі або червоні ділянки шкіри, які на дотик гарячі та чутливі (целюліт).

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у вас виникли побічні ефекти, порадьтеся з лікарем, фармацевтом або медсестрою. Це стосується будь-яких можливих побічних ефектів, не зазначених у цьому листку-вкладці. Ви також можете повідомити про будь-які побічні ефекти через національну систему обліку, наведену в [Додатку V](#). Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти в зборі додаткової інформації, що стосується безпеки цих ліків.

5. Як зберігати лікарський засіб Bydureon

Зберігати в недоступному для дітей місці та поза полем їхнього зору.

Не використовувати цей лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці та упаковці після слів «ПРИДАТНИЙ ДО». Дата закінчення терміну придатності відноситься до останнього дня зазначеного місяця.

Зберігати у холодильнику (2–8 °C). Не заморожувати.

Перед застосуванням набір можна зберігати до 4 тижнів при температурі нижче 30 °C.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла.

Викинути набір Bydureon, якщо він був заморожений.

Жодні лікарські засоби не можна зливати в каналізацію або викидати разом із побутовими відходами. Про те, як утилізувати більше непотрібні препарати, ви можете дізнатися у свого фармацевта. Ці заходи допоможуть захистити довкілля.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Вміст лікарського засобу Bydureon

- Діюча речовина — ексенатид. Кожен флакон містить 2 мг ексенатиду.
- Інші компоненти:
- У порошку: полі (D,L-лактид-ко-гліколід) і сахароза.
- У розчиннику: кармелоза натрію, натрію хлорид, полісорбат 20, натрію дигідрофосфат моногідрат, динатрію фосфат гептагідрат та вода для ін'єкцій.

Як виглядає лікарський засіб Bydureon та вміст упаковки

Порошок і розчинник для суспензії з пролонгованим вивільненням діючої речовини для ін'єкцій.

Порошок — білого або майже білого кольору, розчинник — прозорий, безбарвний або блідо-жовтий або блідо-коричневий розчин.

Кожен набір для одноразової дози складається з одного флакона, що містить 2 мг порошку ексенатиду, одного попередньо наповненого шприца, що містить 0,65 мл розчинника, одного з'єднувача для флакона та двох ін'єкційних голок. Одна голка є запасною.

Цей препарат доступний в упаковках по 4 однодозові набори та 3 упаковки по 4 однодозові набори. У продажу можуть бути представлені не всі зазначені розміри упаковок.

Власник реєстраційного посвідчення

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sweden

Виробник

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park,
Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA
United Kingdom

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

Для отримання будь-якої інформації про цей лікарський засіб, зв'яжіться з місцевим представником власника реєстраційного посвідчення:

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
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 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.

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.

Sími: +354 535 7000

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 Ατδ

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

Дата останнього перегляду цього листка-вкладки

Інші джерела інформації

Детальна інформація щодо цього лікарського засобу розміщена на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів <http://www.ema.europa.eu/>

Листок-вкладиш: Інформація для пацієнта

Bydureon 2 мг порошок і розчинник для суспензії з пролонгованим вивільненням діючої речовини для ін'єкцій у попередньо наповненій шприц-ручці ексенатид

Прочитайте уважно цей листок-вкладиш, перш ніж розпочати застосування цього препарату, тому що в ньому міститься важлива для вас інформація.

- Збережіть цю інструкцію. Можливо, вам доведеться прочитати її ще раз.
- Якщо у вас виникнуть додаткові питання, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри.
- Цей препарат призначений особисто вам. Його не слід передавати іншим особам. Це може завдати їм шкоди, навіть якщо симптоми їхнього захворювання подібні до тих, які спостерігаються у вас.
- Якщо у вас виникли побічні ефекти, порадьтеся з лікарем, фармацевтом або медсестрою. Це стосується будь-яких можливих побічних ефектів, не зазначених у цьому листку-вкладці. див. розділ 4.

Зміст цього листка-вкладиша

1. Що представляє собою лікарський засіб Bydureon та для чого він застосовується
2. Що потрібно знати перед початком застосування лікарського засобу Bydureon
3. Як застосовувати лікарський засіб Bydureon
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати лікарський засіб Bydureon
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що представляє собою лікарський засіб Bydureon та для чого він застосовується

Bydureon містить діючу речовину ексенатид. Це ін'єкційний препарат, який застосовується для поліпшення контролю рівня цукру в крові у дорослих з цукровим діабетом 2 типу.

Цей препарат застосовується в комбінації з такими лікарськими засобами для лікування діабету: метформін, похідні сульфонілсечовини, тіазолідиніони, інгібітори натрійзалежного котранспортера глюкози 2 типу та/або інсулін тривалої дії. Ваш лікар зараз призначає цей препарат як додатковий засіб для контролю рівня цукру в крові. Продовжуйте дотримуватися свого плану харчування та фізичних вправ

У вас цукровий діабет, тому що ваш організм не виробляє достатньо інсуліну, щоб контролювати рівень цукру в крові, або ваш організм не може використовувати інсулін належним чином. Цей препарат допомагає вашому організму збільшити вироблення інсуліну при високому рівні цукру в крові.

2. Що потрібно знати перед початком застосування лікарського засобу Bydureon

Не можна застосовувати лікарський засіб Bydureon в таких випадках:

- Якщо Ви маєте алергію на ексенатид або на будь-який інший інгредієнт цього препарату (див. розділ 6).

Особливості застосування

Порадьтеся з лікарем, фармацевтом або медсестрою перед застосуванням препарату Bydureon в таких випадках:

- Якщо ви використовуєте цей препарат у комбінації з похідними сульфонілсечовини, оскільки може виникнути низький рівень цукру в крові (гіпоглікемія). Регулярно перевіряйте рівень глюкози в крові. Запитайте лікаря, фармацевта або медсестру, якщо ви не впевнені, чи містять похідні сульфонілсечовини будь-які з ваших ліків.
- Якщо у вас цукровий діабет 1 типу або діабетичний кетоацидоз, цей препарат не слід застосовувати.

- Як вводити цей препарат. Лікарський засіб Bydureon слід вводити під шкіру, а не у вену чи м'яз.
- Якщо у вас є серйозні проблеми зі спорожненням шлунку (в тому числі гастропарез) або перетравленням їжі, то застосування цього препарату не рекомендується. Діюча речовина цього препарату уповільнює спорожнення шлунку, тому їжа повільніше проходить через шлунок.
- Якщо у вас коли-небудь було запалення підшлункової залози (панкреатит) (див. розділ 4).
- Якщо ви втрачаєте вагу занадто швидко (більше 1,5 кг на тиждень), порадьтеся з лікарем, оскільки це може спричинити такі проблеми, як жовчнокам'яна хвороба.
- Якщо у вас тяжке захворювання нирок або ви перебуваєте на діалізі, застосування цього препарату не рекомендується.

Bydureon не є інсуліном, тому його не слід використовувати як заміну інсуліну.

Діти та підлітки

Не давайте цей препарат дітям та підліткам до 18 років, оскільки немає досвіду застосування цього препарату в цій віковій групі.

Інші ліки та лікарський засіб Bydureon

Повідомте свого лікаря або фармацевта, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або маєте приймати будь-які інші ліки, зокрема:

- інші ліки, що використовуються для лікування цукрового діабету 2 типу, такі як ліки, що діють як Bydureon (наприклад, ліраглутид або інші препарати, що містять ексенатид), оскільки приймати ці ліки з препаратом Bydureon не рекомендується.
- ліки, що використовуються для розрідження крові (антикоагулянти), напр., варфарин, оскільки вам знадобиться додатковий моніторинг зміни МНВ (вимірювання розрідження крові) під час ініціювання терапії цим препаратом.
- лікарський засіб, що містить сульфонілсечовину, оскільки при поєднанні з препаратом Bydureon може виникнути низький рівень цукру в крові (гіпоглікемія).
- якщо ви використовуєте інсулін, ваш лікар розповість вам, як зменшити дозу інсуліну, і порекомендує вам частіше контролювати рівень цукру в крові, щоб уникнути гіперглікемії (високого рівня цукру в крові) та діабетичного кетоацидозу (ускладнення цукрового діабету, що виникає коли організм не в змозі розщеплювати глюкозу через недостатню кількість інсуліну).

Застосування у період вагітності або годування груддю

Невідомо, чи може цей препарат зашкодити вашій майбутній дитині, тому не слід застосовувати його під час вагітності та щонайменше за 3 місяці до запланованої вагітності.

Невідомо, чи потрапляє ексенатид у грудне молоко. Вам не слід застосовувати цей препарат в період грудного вигодовування.

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, думаєте, що ви можете завагітніти або плануєте мати дитину, зверніться до лікаря або фармацевта за порадою, перш ніж приймати цей препарат.

Вам слід використовувати засоби контрацепції, якщо ви можете завагітніти під час лікування цим препаратом.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні транспортними засобами та роботі з іншими механізмами

Якщо ви використовуєте цей препарат у комбінації з похідними сульфонілсечовини, може виникнути низький рівень цукру в крові (гіпоглікемія). Гіпоглікемія може знизити вашу здатність до концентрації. Пам'ятайте про цю можливу проблему в усіх ситуаціях, коли ви можете піддати ризику себе та інших (наприклад, при керуванні транспортними засобами та роботі з іншими механізмами).

Важлива інформація про деякі інгредієнти лікарського засобу Bydureon

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) в 1 дозі, тобто його можна вважати таким, що не містить натрій.

3. Як застосовувати лікарський засіб Bydureon

Завжди приймайте цей лікарський засіб, точно дотримуючись вказівок лікаря, фармацевта або медсестри. Якщо у вас виникнуть будь-які сумніви, проконсультуйтеся з лікарем, фармацевтом або медсестрою.

Ви повинні вводити цей препарат один раз на тиждень, у будь-який час доби, незалежно від прийому їжі.

Ви повинні вводити цей препарат під шкіру (підшкірна ін'єкція) в область живота, верхньої частини ноги (стегна) або задньої частини плеча. Не вводите у вену або м'яз.

Щотижня ви можете використовувати ту саму ділянку тіла. Обов'язково виберіть інше місце для ін'єкції на цій ділянці.

Ніколи не змішуйте інсулін та Bydureon разом в одній ін'єкції. Якщо вам потрібно ввести обидва препарати одночасно, використовуйте дві окремі ін'єкції. Ви можете робити обидві ін'єкції в одну й ту саму область тіла (наприклад, в область живота), але не слід робити ін'єкції поруч.

Регулярно перевіряйте рівень глюкози в крові, особливо важливо це робити, якщо ви також приймаєте лікарські засоби похідні сульфонілсечовини.

Дотримуйтесь інструкції для користувача, наведених на упаковці щоб ввести препарат Bydureon Ваш лікар або медсестра мають навчити вас робити ін'єкції цього препарату, перед першим застосуванням.

Вийміть одну шприц-ручку з холодильника і дайте їй постояти при кімнатній температурі принаймні 15 хвилин. Перш ніж почати, переконайтеся, що рідина в шприц-ручці прозора та без частинок. Після змішування порошку з рідиною використовуйте суспензію тільки в тому випадку, якщо суміш є білого або майже білого кольору і каламутною. Якщо ви бачите згустки сухого порошку з боків шприц-ручки, це означає, що препарат НЕ перемішано. Знову енергійно постукайте, поки препарат добре не перемішається.

Слід вводити цей препарат відразу після змішування порошку та розчинника.

Для кожної ін'єкції використовуйте нову шприц-ручку. Ви маєте безпечно утилізувати шприц-ручку з прикріпленою голкою після використання, згідно з вказівками лікаря або медсестри.

Якщо ви ввели препарат Bydureon в більшій дозі, ніж потрібно

Якщо ви ввели препарат в більшій дозі, ніж потрібно, спершу проконсультуйтеся з лікарем, оскільки вам може знадобитися медичне лікування. Введення занадто великої кількості цього препарату може викликати нудоту, блювоту, запаморочення або ознаки низького рівня цукру в крові (див. розділ 4).

Якщо ви забули прийняти препарат Bydureon

Ви можете вибрати день, в який ви плануєте робити ін'єкцію препарату Bydureon.

Якщо ви пропустили дозу і до наступної дози залишилося 3 дні або більше, прийміть пропущену дозу, як тільки це можливо. Для наступної ін'єкції ви можете повернутися до обраного вами дня ін'єкції.

Якщо ви пропустили дозу і до наступної дози залишилося лише 1 або 2 дні, не приймайте пропущену дозу і прийміть наступну, як зазвичай, у запланований день. Ви також можете змінити вибраний день ін'єкції, якщо остання доза була введена за 3 або більше днів до цього.

Не приймайте дві дози препарату **Bydureon** протягом 3 днів одна за одною.

Якщо ви не впевнені, що прийняли повну дозу препарату Bydureon

Якщо ви не впевнені, що прийняли повну дозу, не вводьте іншу дозу цього препарату, просто прийміть її наступного тижня, як було заплановано.

Якщо ви припините застосування препарату Bydureon

Якщо ви відчуваєте, що вам слід припинити застосування цього препарату, спочатку проконсультуйтеся з лікарем. Якщо ви припините застосовувати цей препарат, це може вплинути на рівень цукру в крові.

Якщо у вас виникнуть будь-які додаткові запитання стосовно застосування цього препарату, проконсультуйтеся з лікарем, фармацевтом або медсестрою.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча й не в усіх.

Рідко повідомлялося про **тяжкі алергічні реакції** (анафілаксія) (можуть виникати не більше ніж у 1 з 1 000 осіб)

Ви повинні негайно звернутися до лікаря, якщо ви відчуваєте такі симптоми, як

- набряк обличчя, язика або горла (ангіоневротичний набряк)
- Гіперчутливість (висипання, свербіж і швидкий набряк тканин шиї, обличчя, рота або горла)
- Труднощі з ковтанням
- Кропив'янка і утруднене дихання

Нечасто повідомлялося про **випадки запалення підшлункової залози** (панкреатиту) у пацієнтів, які приймали цей препарат (можуть виникати не більше ніж у 1 зі 100 осіб). Панкреатит може бути серйозним, потенційно небезпечним для життя станом.

- Повідомте лікаря, якщо у вас були панкреатит, жовчнокам'яна хвороба, алкоголізм або дуже високий рівень тригліцеридів. Ці медичні стани можуть збільшити ризик розвитку панкреатиту або його повторного виникнення, незалежно від того, чи приймаєте ви ці ліки.
- **ПРИПИНІТЬ** приймати цей препарат і негайно зверніться до лікаря, якщо ви відчуваєте **сильний і постійний біль** у шлунку, з блювотою або без неї, оскільки у вас може бути запалення підшлункової залози (панкреатит).

Дуже часті побічні ефекти (можуть виникати більше ніж в 1 з 10 осіб)

- нудота (нудота найчастіше виникає під час першого прийому цього препарату, але з часом зменшується у більшості пацієнтів)
- діарея
- гіпоглікемія (низький рівень цукру в крові) при одночасному застосуванні з препаратом, що містить **сульфонілсечовину**

При застосуванні цього лікарського засобу з препаратом, який містить **сульфонілсечовину**, можуть виникати епізоди низького рівня цукру в крові (гіпоглікемія, як правило, від легкої до помірної). Може потребуватися зменшення дози препарату, що містить сульфонілсечовину, під час прийому цього лікарського засобу. Ознаки та симптоми низького рівня цукру в крові можуть включати головний біль, сонливість, слабкість, запаморочення, сплутаність свідомості, дратівливість, голод, прискорене серцебиття, пітливість і відчуття тривожності. Лікар повинен розповісти вам, що робити у разі низького рівня цукру в крові.

Часті побічні ефекти (можуть виникати у менш ніж 1 з 10 осіб):

- гіпоглікемія (низький рівень цукру в крові) при прийомі з інсуліном
- запаморочення
- головний біль
- блювання;
- втрата енергії і сил
- слабкість (втома)
- закріп
- біль в області живота
- здуття живота
- розлад травлення
- метеоризм (випускання газів)

- печія
- знижений апетит

Цей препарат може знижувати ваш апетит, кількість їжі, яку ви їсте, і вашу вагу.

Якщо ви втрачаєте вагу занадто швидко (більше 1,5 кг на тиждень), порадьтеся з лікарем, оскільки це може спричинити такі проблеми, як жовчнокам'яна хвороба.

- реакції в місці ін'єкції

Якщо у вас виникла реакція в місці ін'єкції (почервоніння, висип або свербіж), ви можете звернутися до лікаря за допомогою для полегшення будь-яких ознак або симптомів. Ви можете побачити або відчувати невелику шишку під шкірою після ін'єкції; що має зникнути через 4–8 тижнів. Вам не потрібно припиняти лікування.

Нечасті побічні ефекти

- погіршення функції нирок
- зневоднення, іноді з погіршенням функції нирок
- кишкова непрохідність (закупорка кишечника)
- відрижка
- незвичайний присмак у роті
- посилене потовиділення
- випадіння волосся
- сонливість
- затримка спорожнення шлунку

Рідкі побічні ефекти

- відчуття тривожності

Невідомі (частоту не можна оцінити за наявними даними)

Крім того, повідомлялося про деякі **інші побічні ефекти**:

- кровотечі або синці, що виникають легше, ніж зазвичай, через низький рівень тромбоцитів.
- повідомлялося про зміни МНВ (вимірювання розрідження крові) при одночасному застосуванні з варфарином.
- шкірні реакції у місці ін'єкції після ін'єкції ексенатиду. До них відносяться: порожнини, що містять гній (абсцес), та опухлі або червоні ділянки шкіри, які на дотик гарячі та чутливі (целюліт).

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у вас виникли побічні ефекти, порадьтеся з лікарем, фармацевтом або медсестрою. Це стосується будь-яких можливих побічних ефектів, не зазначених у цьому листку-вкладці. Ви також можете повідомити про будь-які побічні ефекти через **національну систему обліку, наведену в Додатку V**. Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти в зборі додаткової інформації, що стосується безпеки цих ліків.

5. Як зберігати лікарський засіб Bydureon

Зберігати в недоступному для дітей місці та поза полем їхнього зору.

Не використовувати цей лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці та упаковці після слів «ПРИДАТНИЙ ДО». Дата закінчення терміну придатності відноситься до останнього дня зазначеного місяця.

Зберігати у холодильнику (2–8 °C). Не заморожувати.

Перед застосуванням шприц-ручку можна зберігати до 4 тижнів при температурі нижче 30 °C. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла.

Викинути набір Bydureon, якщо він був заморожений. Жодні лікарські засоби не можна зливати в каналізацію або викидати разом із побутовими відходами. Про те, як утилізувати більше непотрібні препарати, ви можете дізнатися у свого фармацевта. Ці заходи допоможуть захистити довкілля.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Вміст лікарського засобу Vydureon

- Діюча речовина — ексенатид. Кожна попередньо заповнена шприц-ручка містить 2 мг ексенатиду. Після змішування суспензії доза становить 2 мг/0,65 мл.
- Інші компоненти:
- У порошку: полі(D,L-лактид-ко-гліколід) і сахароза.
- У розчиннику: кармелоза натрію, натрію хлорид, полісорбат 20, натрію дигідрофосфат моногідрат, динатрію фосфат гептагідрат, вода для ін'єкцій та гідроксид натрію (для регулювання pH).

Як виглядає лікарський засіб Vydureon та вміст упаковки

Цей лікарський засіб надається у вигляді порошку та розчинника (рідини) для суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненій шприц-ручці. Порошок (2 мг) в одному відділенні — білого або майже білого кольору, розчинник (0,65 мл) в іншому відділенні — прозорий, безбарвний або блідо-жовтий або блідо-коричневий розчин. Кожна односторова попередньо наповнена шприц-ручка постачається з однією індивідуальною голкою. Кожна упаковка також містить одну запасну голку.

Цей лікарський засіб доступний в упаковці з 4 односторовими попередньо заповненими шприц-ручками та в груповій упаковці, що містить 12 (3 упаковки по 4) односторових попередньо заповнених шприц-ручок. У продажу можуть бути представлені не всі зазначені розміри упаковок.

Власник реєстраційного посвідчення

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sweden

Виробник

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
SE-151 85 Södertälje
Sweden

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park,
Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA
United Kingdom

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

Для отримання будь-якої інформації про цей лікарський засіб, зв'яжіться з місцевим представником власника реєстраційного посвідчення:

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

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 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 Ατδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

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

Дата останнього перегляду цього листка-вкладки

Інші джерела інформації

Детальна інформація щодо цього лікарського засобу розміщена на вебсайті Європейського агентства з лікарських засобів <http://www.ema.europa.eu/>

Листок-вкладка: Інформація для пацієнта

Bydureon 2 мг суспензія з пролонгованим вивільненням діючої речовини для ін'єкцій у попередньо наповненій шприц-ручці ексенатид

Прочитайте уважно цей листок-вкладку, перш ніж розпочати застосування цього препарату, тому що в ньому міститься важлива для вас інформація.

- Збережіть цю інструкцію. Можливо, вам доведеться прочитати її ще раз.
- Якщо у вас виникнуть додаткові питання, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри.
- Цей препарат призначений особисто вам. Його не слід передавати іншим особам. Це може завдати їм шкоди, навіть якщо симптоми їхнього захворювання подібні до тих, які спостерігаються у вас.
- Якщо у вас виникли побічні ефекти, порадьтеся з лікарем, фармацевтом або медсестрою. Це стосується будь-яких можливих побічних ефектів, не зазначених у цьому листку-вкладці. див. розділ 4.

Зміст цього листка-вкладки

1. Що представляє собою лікарський засіб Bydureon та для чого він застосовується
2. Що потрібно знати перед початком застосування лікарського засобу Bydureon
3. Як застосовувати лікарський засіб Bydureon
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати лікарський засіб Bydureon
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що представляє собою лікарський засіб Bydureon та для чого він застосовується

Bydureon містить діючу речовину ексенатид. Це ін'єкційний препарат, який застосовується для поліпшення контролю рівня цукру в крові у дорослих з цукровим діабетом 2 типу.

Цей препарат застосовується в комбінації з такими лікарськими засобами для лікування діабету: метформін, похідні сульфонілсечовини, тіазолідиніони, інгібітори натрійзалежного котранспортера глюкози 2 типу та/або інсулін тривалої дії. Ваш лікар зараз призначає цей препарат як додатковий засіб для контролю рівня цукру в крові. Продовжуйте дотримуватися свого плану харчування та фізичних вправ.

У вас цукровий діабет, тому що ваш організм не виробляє достатньо інсуліну, щоб контролювати рівень цукру в крові, або ваш організм не може використовувати інсулін належним чином. Цей препарат допомагає вашому організму збільшити вироблення інсуліну при високому рівні цукру в крові.

2. Що потрібно знати перед початком застосування лікарського засобу Bydureon

Не можна застосовувати лікарський засіб Bydureon в таких випадках:

- Якщо Ви маєте алергію на ексенатид або на будь-який інший інгредієнт цього препарату (див. розділ 6).

Особливості застосування

Порадьтеся з лікарем, фармацевтом або медсестрою перед застосуванням препарату Bydureon в таких випадках:

- Якщо ви використовуєте цей препарат у комбінації з похідними сульфонілсечовини, оскільки може виникнути низький рівень цукру в крові (гіпоглікемія). Регулярно перевіряйте рівень глюкози в крові. Запитайте лікаря, фармацевта або медсестру, якщо ви не впевнені, чи містять будь-які з ваших ліків сульфонілсечовину.
- Якщо у вас цукровий діабет 1 типу або діабетичний кетоацидоз, цей препарат не слід застосовувати.
- Як вводити цей препарат. Його слід вводити під шкіру, а не у вену чи м'яз.

- Якщо у вас є серйозні проблеми зі спорожненням шлунку (в тому числі гастропарез) або перетравленням їжі, то застосування цього препарату не рекомендується. Діюча речовина цього препарату уповільнює спорожнення шлунку, тому їжа повільніше проходить через шлунок.
- Якщо у вас коли-небудь було запалення підшлункової залози (панкреатит) (див. розділ 4).
- Якщо ви втрачаєте вагу занадто швидко (більше 1,5 кг на тиждень), порадьтеся з лікарем, оскільки це може спричинити такі проблеми, як жовчнокам'яна хвороба.
- Якщо у вас тяжке захворювання нирок або ви перебуваєте на діалізі, застосування цього препарату не рекомендується.

Bydureon не є інсуліном, тому його не слід використовувати як заміну інсуліну.

Діти та підлітки

Не давайте цей препарат дітям та підліткам до 18 років, оскільки немає досвіду застосування цього препарату в цій віковій групі.

Інші ліки та лікарський засіб Bydureon

Повідомте свого лікаря або фармацевта, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або маєте приймати будь-які інші ліки, зокрема:

- інші ліки, що використовуються для лікування цукрового діабету 2 типу, такі як ліки, що діють як Bydureon (наприклад, ліраглутид або інші препарати, що містять ексенатид), оскільки приймати ці ліки з препаратом Bydureon не рекомендується.
- ліки, що використовуються для розрідження крові (антикоагулянти), напр., варфарин, оскільки вам знадобиться додатковий моніторинг зміни МНВ (вимірювання розрідження крові) під час ініціювання терапії цим препаратом.
- лікарський засіб, що містить сульфонілсечовину, оскільки при поєднанні з препаратом Bydureon може виникнути низький рівень цукру в крові (гіпоглікемія).
- якщо ви використовуєте інсулін, ваш лікар розповість вам, як зменшити дозу інсуліну, і порекомендує вам частіше контролювати рівень цукру в крові, щоб уникнути гіперглікемії (високого рівня цукру в крові) та діабетичного кетоацидозу (ускладнення цукрового діабету, що виникає коли організм не в змозі розщеплювати глюкозу через недостатню кількість інсуліну).

Застосування у період вагітності або годування груддю

Невідомо, чи може цей препарат зашкодити вашій майбутній дитині, тому не слід застосовувати його під час вагітності та щонайменше за 3 місяці до запланованої вагітності.

Невідомо, чи потрапляє ексенатид у грудне молоко. Вам не слід застосовувати цей препарат в період грудного вигодовування.

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, думаєте, що ви можете завагітніти або плануєте мати дитину, зверніться до лікаря або фармацевта за порадою, перш ніж приймати цей препарат.

Вам слід використовувати засоби контрацепції, якщо ви можете завагітніти під час лікування цим препаратом.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні транспортними засобами та роботі з іншими механізмами

Якщо ви використовуєте цей препарат у комбінації з похідними сульфонілсечовини, може виникнути низький рівень цукру в крові (гіпоглікемія). Гіпоглікемія може знизити вашу здатність до концентрації. Пам'ятайте про цю можливу проблему в усіх ситуаціях, коли ви можете піддати ризику себе та інших (наприклад, при керуванні транспортними засобами та роботі з іншими механізмами).

3. Як застосовувати лікарський засіб Bydureon

BCise — це назва попередньо наповненої шприц-ручки, яка використовується для ін'єкції препарату Bydureon.

Завжди приймайте цей лікарський засіб, точно дотримуючись вказівок лікаря, фармацевта або медсестри. Якщо у вас виникнуть будь-які сумніви, проконсультуйтеся з лікарем, фармацевтом або медсестрою.

Ви повинні вводити цей препарат один раз на тиждень, у будь-який час доби, незалежно від прийому їжі.

Ви повинні вводити цей препарат під шкіру (підшкірна ін'єкція) в область живота (абдомінальну область), верхньої частини ноги (стегна) або задньої частини плеча. Не вводите у вену або м'яз.

Щотижня ви можете використовувати ту саму ділянку тіла. Обов'язково виберіть інше місце для ін'єкції на цій ділянці.

Регулярно перевіряйте рівень глюкози в крові, особливо важливо це робити, якщо ви також приймаєте лікарські засоби похідні сульфонілсечовини.

Дотримуйтесь інструкції для користувача, наведених на упаковці щоб ввести препарат Bydureon Ваш лікар або медсестра-діабетолог мають навчити вас робити ін'єкції цього препарату, перед першим застосуванням.

Вийміть одну шприц-ручку з холодильника і дайте їй постояти при кімнатній температурі принаймні 15 хвилин. Змішайте суспензію, сильно струшуючи не менше 15 секунд. Використовуйте суспензію тільки в тому випадку, якщо суміш рівномірно змішана та є білого або майже білого кольору і каламутною. Якщо ви бачите білий порошок з боків, знизу або зверху вікна шприц-ручки, це означає, що препарат НЕ перемішано. Знову енергійно струсіть, поки препарат добре не перемішається.

Слід вводити цей препарат відразу після змішування суспензії.

Для кожної ін'єкції використовуйте нову шприц-ручку. Ви маєте безпечно утилізувати шприц-ручку після кожного використання, згідно з вказівками лікаря або медсестри.

Якщо ви ввели препарат Bydureon в більшій дозі, ніж потрібно

Якщо ви ввели препарат в більшій дозі, ніж потрібно, спершу проконсультуйтеся з лікарем, оскільки вам може знадобитися медичне лікування. Введення занадто великої кількості цього препарату може викликати нудоту, блювоту, запаморочення або ознаки низького рівня цукру в крові (див. розділ 4).

Якщо ви забули прийняти препарат Bydureon

Ви можете вибрати день, в який ви плануєте робити ін'єкцію препарату Bydureon.

Якщо ви пропустили дозу і до наступної дози залишилося 3 дні або більше, прийміть пропущену дозу, як тільки це можливо. Для наступної ін'єкції ви можете повернутися до обраного вами дня ін'єкції.

Якщо ви пропустили дозу і до наступної дози залишилося лише 1 або 2 дні, не приймайте пропущену дозу і прийміть наступну, як зазвичай, у запланований день. Ви також можете змінити вибраний день ін'єкції, якщо остання доза була введена за 3 або більше днів до цього.

Не приймайте дві дози препарату Bydureon протягом 3 днів одна за одною.

Якщо ви не впевнені, що прийняли повну дозу препарату Bydureon

Якщо ви не впевнені, що прийняли повну дозу, не вводьте іншу дозу цього препарату, просто прийміть її наступного тижня, як було заплановано.

Якщо ви припините застосування препарату Bydureon

Якщо ви відчуваєте, що вам слід припинити застосування цього препарату, спочатку проконсультуйтеся з лікарем. Якщо ви припините застосовувати цей препарат, це може вплинути на рівень цукру в крові.

Якщо у вас виникнуть будь-які додаткові запитання стосовно застосування цього препарату, проконсультуйтеся з лікарем, фармацевтом або медсестрою.

4. **Можливі побічні ефекти**

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча й не в усіх.

Рідко повідомлялося про **тяжкі алергічні реакції** (анафілаксія) (можуть виникати не більше ніж у 1 з 1 000 осіб)

Ви повинні негайно звернутися до лікаря, якщо ви відчуваєте такі симптоми, як

- набряк обличчя, язика або горла (ангіоневротичний набряк)
- Гіперчутливість (висипання, свербіж і швидкий набряк тканин шиї, обличчя, рота або горла)
- Труднощі з ковтанням
- Кропив'янка і утруднене дихання

Нечасто повідомлялося про **випадки запалення підшлункової залози** (панкреатиту) у пацієнтів, які приймали цей препарат (можуть виникати не більше ніж у 1 зі 100 осіб). Панкреатит може бути серйозним, потенційно небезпечним для життя станом.

- Повідомте лікаря, якщо у вас були панкреатит, жовчнокам'яна хвороба, алкоголізм або дуже високий рівень тригліцеридів. Ці медичні стани можуть збільшити ризик розвитку панкреатиту або його повторного виникнення, незалежно від того, чи приймаєте ви ці ліки.
- **ПРИПИНІТЬ** приймати цей препарат і негайно зверніться до лікаря, якщо ви відчуваєте **сильний і постійний** біль у шлунку, з блювотою або без неї, оскільки у вас може бути запалення підшлункової залози (панкреатит).

Дуже часті побічні ефекти (можуть виникати більше ніж в 1 з 10 осіб)

- гіпоглікемія (низький рівень цукру в крові) при одночасному застосуванні з препаратом, що містить **сульфонілсечовину**

При застосуванні цього лікарського засобу з препаратом, який містить **сульфонілсечовину**, можуть виникати епізоди низького рівня цукру в крові (гіпоглікемія, як правило, від легкої до помірної). Може потребуватися зменшення дози препарату, що містить сульфонілсечовину, під час прийому цього лікарського засобу. Ознаки та симптоми низького рівня цукру в крові можуть включати головний біль, сонливість, слабкість, запаморочення, сплутаність свідомості, дратівливість, голод, прискорене серцебиття, пітливість і відчуття тривожності. Лікар повинен розповісти вам, що робити у разі низького рівня цукру в крові.

Часті побічні ефекти (можуть виникати у менш ніж 1 з 10 осіб):

- гіпоглікемія (низький рівень цукру в крові) при прийомі з інсуліном
- головний біль
- запаморочення
- нудота (нудота найчастіше виникає на початку прийому цього препарату, але з часом зменшується у більшості пацієнтів)
- діарея
- блювання;
- закреп
- розлад травлення
- печія
- здуття живота
- біль в області живота
- свербіж або почервоніння в місці ін'єкції
- слабкість (втома)

Нечасті побічні ефекти

- гіпоглікемія (низький рівень цукру в крові) при одночасному застосуванні з препаратом, що не містить **сульфонілсечовину**
- знижений апетит

Цей препарат може знижувати ваш апетит, кількість їжі, яку ви їсте, і вашу вагу.

Якщо ви втрачаєте вагу занадто швидко (більше 1,5 кг на тиждень), порадьтеся з лікарем, оскільки це може спричинити такі проблеми, як жовчнокам'яна хвороба.

- з дегідратацією;
- незвичайний присмак у роті
- сонливість
- метеоризм (випускання газів)
- відрижка
- кишкова непрохідність (закупорка кишечника)
- кропив'янка
- посилене потовиділення
- висипання, свербіж
- випадіння волосся
- погіршення функції нирок
- реакції в місці ін'єкції

Якщо у вас виникла реакція в місці ін'єкції (почервоніння, висип або свербіж), ви можете звернутися до лікаря за допомогою для полегшення будь-яких ознак або симптомів. Ви можете побачити або відчувати невелику шишку під шкірою після ін'єкції; що має зникнути через 4–8 тижнів. Вам не потрібно припиняти лікування.

- втрата енергії і сил
- затримка спорожнення шлунку

Рідкі побічні ефекти

- відчуття тривожності

Невідомі (частоту не можна оцінити за наявними даними)

Крім того, повідомлялося про деякі **інші побічні ефекти**:

- кровотечі або синці, що виникають легше, ніж зазвичай, через низький рівень тромбоцитів.
- шкірні реакції у місці ін'єкції після ін'єкції ексенатиду. До них відносяться: порожнини, що містять гній (абсцес), та опухлі або червоні ділянки шкіри, які на дотик гарячі та чутливі (целюліт).
- повідомлялося про зміни МНВ (вимірювання розрідження крові) при одночасному застосуванні з варфарином.

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у вас виникли побічні ефекти, порадьтеся з лікарем, фармацевтом або медсестрою. Це стосується будь-яких можливих побічних ефектів, не зазначених у цьому листку-вкладці. Ви також можете повідомити про будь-які побічні ефекти через національну систему обліку, наведену в Додатку V. Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти в зборі додаткової інформації, що стосується безпеки цих ліків.

5. Як зберігати лікарський засіб Bydureon

Зберігати в недоступному для дітей місці та поза полем їхнього зору.

Не використовувати цей лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці та упаковці після слів «ПРИДАТНИЙ ДО». Дата закінчення терміну придатності відноситься до останнього дня зазначеного місяця.

Шприц-ручка Bydureon BCise повинна зберігатися наступним чином:

- Зберігати у холодильнику (2–8 °C).
- Перед застосуванням шприц-ручку можна зберігати до 4 тижнів при температурі нижче 30 °C.
- Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла.
- Шприц-ручка має зберігатися горизонтально.

Жодні лікарські засоби не можна зливати в каналізацію або викидати разом із побутовими відходами. Про те, як утилізувати більше непотрібні препарати, ви можете дізнатися у свого фармацевта. Ці заходи допоможуть захистити довкілля.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Вміст шприц-ручки Bydureon BCise

- Діюча речовина — ексенатид. Кожна попередньо заповнена шприц-ручка містить 2 мг ексенатиду.
- Інші інгредієнти: полі(D,L-лактид-ко-гліколід), сахароза та середньоланцюговий тригліцерид.

Як виглядає лікарський засіб Bydureon та вміст упаковки

Суспензія з пролонгованим вивільненням діючої речовини для ін'єкцій у попередньо наповненій шприц-ручці (BCise).

Непрозора суспензія білого або майже білого кольору.

Кожна попередньо наповнена шприц-ручка містить 2 мг ексенатиду в об'ємі 0,85 мл.

Цей лікарський засіб доступний в упаковці з 4 однодозовими попередньо заповненими шприц-ручками (BCise) та в груповій упаковці, що містить 12 (3 упаковки по 4) однодозових попередньо заповнених шприц-ручок (BCise). У продажу можуть бути представлені не всі зазначені розміри упаковок.

Власник реєстраційного посвідчення

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sweden

Виробник

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
SE-151 85 Södertälje
Sweden

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park,
Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA
United Kingdom

Для отримання будь-якої інформації про цей лікарський засіб, зв'яжіться з місцевим представником власника реєстраційного посвідчення:

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
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 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 Ατδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

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

Дата останнього перегляду цього листка-вкладки

Інші джерела інформації

Детальна інформація щодо цього лікарського засобу розміщена на вебсайті Європейського агентства з лікарських засобів <http://www.ema.europa.eu/>

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧА

Ваш покроковий посібник

Bydureon 2 мг порошок і розчинник для суспензії з пролонгованим вивільненням діючої речовини для ін'єкцій

Якщо у вас виникли запитання щодо застосування лікарського засобу **Bydureon**

- Див. «Поширені запитання та відповіді»

Корисні поради

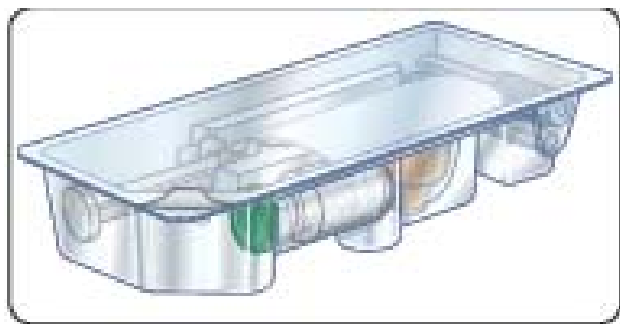
- Не поспішайте.
- Дотримуйтесь цієї інструкції крок за кроком.
- Вам знадобиться достатньо часу, щоб виконати всі кроки без зупинки.
- Можливо, потім вам знадобиться менше часу, оскільки ви звикнете робити собі ін'єкції.

ВАЖЛИВО:

Уважно читайте та виконуйте кожен крок з цієї інструкції *щоразу*, коли приймаєте лікарський засіб **Bydureon**. Не пропускайте кроки. Також прочитайте *листок-вкладку*, що є в упаковці.

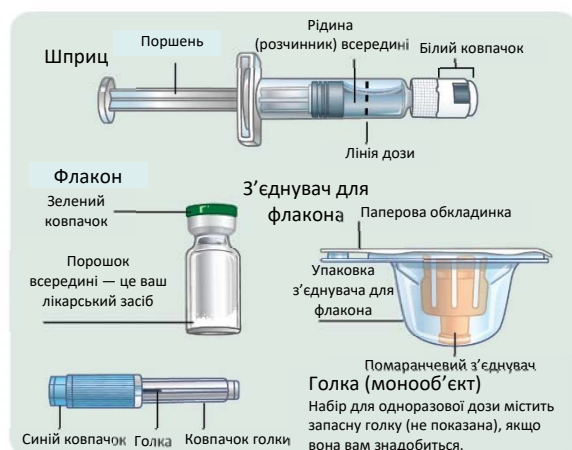
Ваш посібник до компонентів набору

Набір для одноразової дози



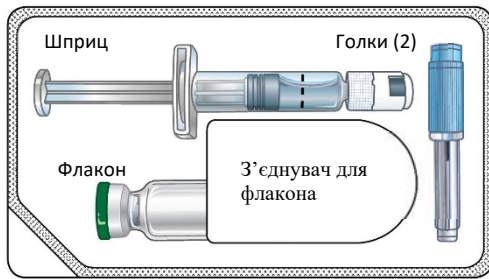
Тут можна ближче розглянути компоненти

Тримайте цю сторінку відкритою, щоб ви могли звертатися до неї під час виконання кроків



Ваш посібник з до компонентів набору

Набір для одноразової дози



Що всередині

Щоб прийняти правильну дозу, прочитайте кожен розділ так, щоб робити кожен крок по порядку.

Цей посібник складається з розділів:

- 1 З чого почати
- 2 З'єднання компонентів
- 3 Змішування лікарського засобу та наповнення шприця
- 4 Введення лікарського засобу

Поширені запитання та відповіді.

1. З чого почати

1a Візьміть набір для одноразової дози з холодильника.

Підготуйтеся до безпечної утилізації використаних голкок та шприців. Підготуйте все, що вам потрібно, щоб безпечно утилізувати використані голки та шприци.

1b Помийте руки.

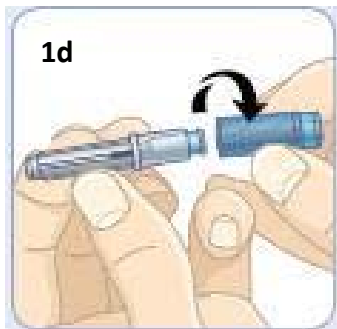
1c



Зніміть плівку, щоб відкрити.

Вийміть шприц. Рідина в шприці повинна бути прозорою і без частинок. Нічого страшного, якщо є бульбашки повітря.

Помістіть голку, упаковку з'єднувача для флакона, флакон і шприц на чисту плоску поверхню.



Візьміть голку і відкрутіть синій ковпачок.

Покладіть закриту голку. Тепер голка підготовлена. Вона вам знадобиться пізніше.

Є запасна голка на випадок, якщо вона вам знадобиться.



Візьміть флакон.

Кілька разів постукайте флаконом об тверду поверхню, щоб розпушити порошок.



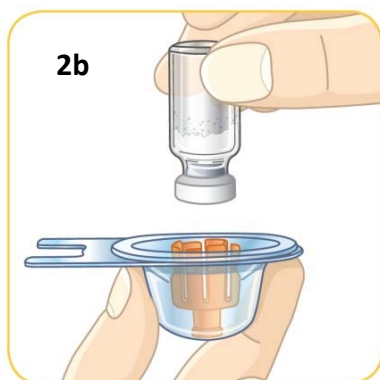
Великим пальцем зніміть зелений ковпачок.

Поставте флакон.

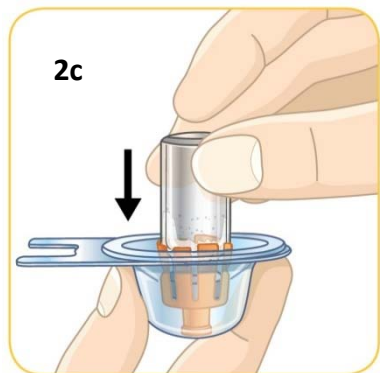
2. З'єднання компонентів



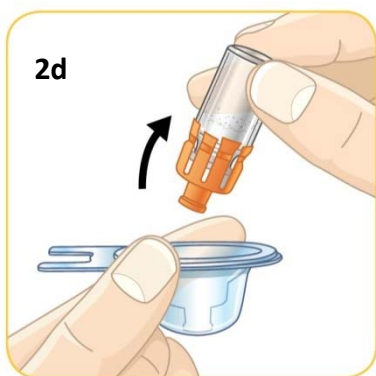
Візьміть упаковку з'єднувача флакона та зніміть паперову обкладинку. Не торкайтеся помаранчевого з'єднувача всередині.



**Тримайте упаковку з'єднувача для флакона.
Другою рукою тримайте флакон.**



Щільно притисніть верхню частину флакона до помаранчевого з'єднувача.



Підніміть флакон із приєднаним помаранчевим з'єднувачем із упаковки.



Ось як тепер має виглядати флакон.

Відкладіть його на потім.



Візьміть шприц.

Другою рукою міцно тримайтесь за 2 сірих квадрата на білому ковпачку.



Відламайте ковпачок

Будьте обережні, щоб не натиснути на поршень.

Ви зламаєте ковпачок так само, як ви можете зламати прутик.

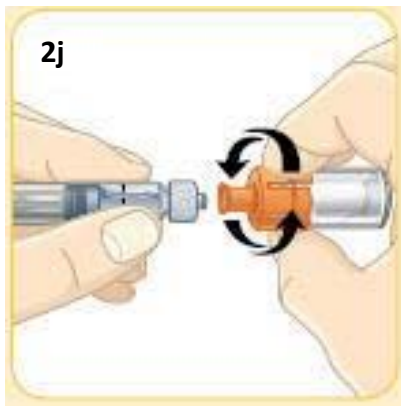


Ось так виглядає відламаний ковпачок.

Ковпачок вам не знадобиться, його можна викинути.

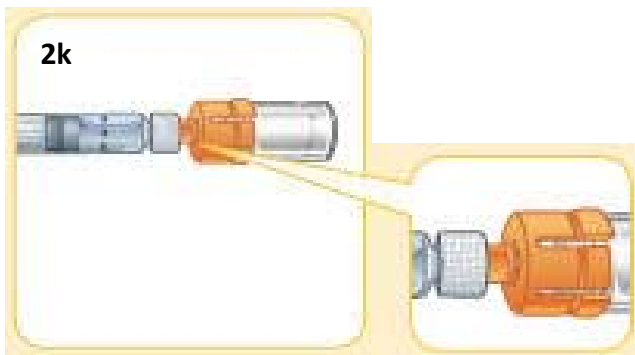


Ось як тепер має виглядати шприц.



Тепер візьміть флакон із приєднаним помаранчевим з'єднувачем.

Закрутіть помаранчевий з'єднувач на шприц до щільного прилягання. Під час закручування обов'язково тримайте помаранчевий з'єднувач. Не затягуйте надто сильно. Будьте обережні, щоб не натиснути на поршень.

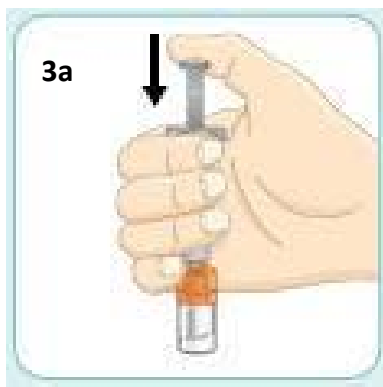


Ось як тепер мають виглядати компоненти, коли вони з'єднані.

3. Змішування лікарського засобу та наповнення шприца

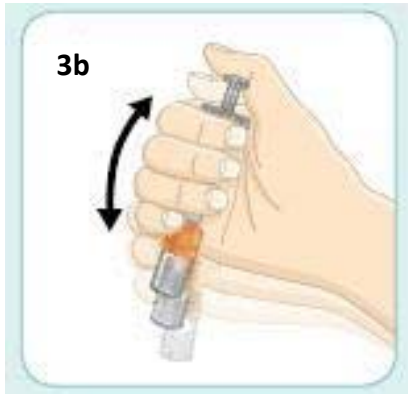
ВАЖЛИВО:

Під час цих наступних кроків ви будете змішувати лікарський засіб та наповнювати шприц. Після того, як ви змішали лікарський засіб, ви маєте негайно ввести його. Не можна відкладати змішаний лікарський засіб для ін'єкції на більш пізній час.



Великим пальцем натисніть вниз поршень до упору і утримуйте великий палець на місці.

Може здатися, що поршень трохи пружинить назад.



Продовжуйте натискати на поршень великим пальцем та **енергійно струсіть**. Продовжуйте струшувати, поки рідина і порошок добре не перемішаються.

Не хвилюйтеся, що флакон може відпасти. Помаранчевий з'єднувач утримує його прикріпленим до шприца.

Струшуйте енергійно, начебто ви струшуете пляшку заправки для салату з маслом і оцтом.



Якщо препарат добре перемішаний, він повинен виглядати каламутним.



Якщо ви бачите згустки сухого порошку з боків або на дні флакона, це означає, що препарат НЕ перемішано.

Знову енергійно струсіть, поки препарат добре не перемішається.

Продовжуйте натискати на поршень великим пальцем під час струшування.

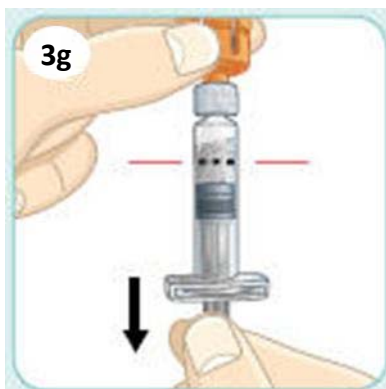


Тепер тримайте флакон так, щоб шприц був спрямований вгору. Продовжуйте натискати на поршень великим пальцем до упору і утримуйте його на місці.



Обережно постукайте по флакону іншою рукою. Продовжуйте натискати на поршень великим пальцем, щоб утримувати поршень на місці.

Постукування допомагає препарату стікати вздовж боків флакона. Нічого страшного, якщо є бульбашки повітря.



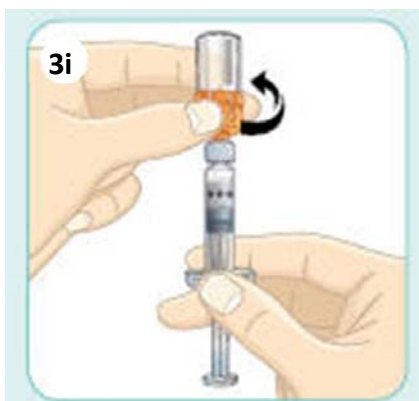
Потягніть поршень вниз за межі чорної пунктирної лінії дози.

Це затягує лікарський засіб з флакона у шприц. Ви можете побачити бульбашки повітря. Це нормально.

Трохи рідини може прилипати до боків флакона. Це також нормально.



Однією рукою утримуйте поршень на місці, щоб він не рухався.



Іншою рукою відкрутіть помаранчевий з'єднувач, щоб зняти його.

Після зняття з'єднувача будьте обережні, щоб не натиснути на поршень.

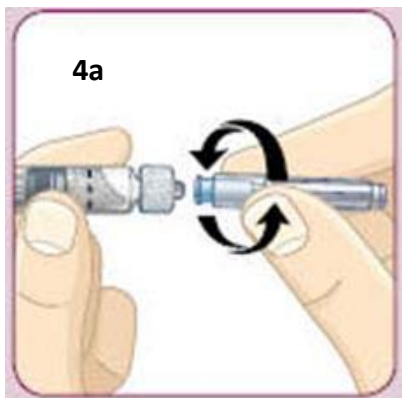


Ось як тепер має виглядати шприц.

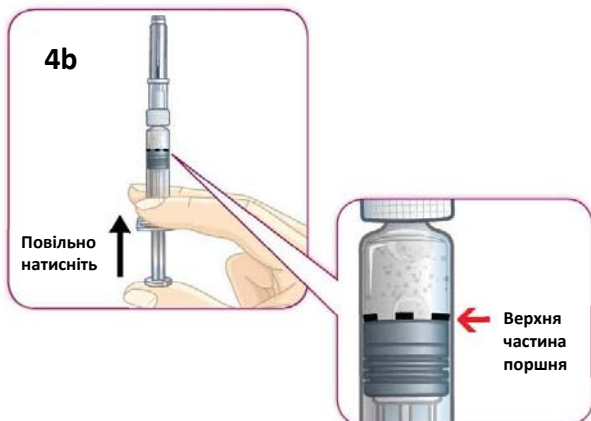
4. Введення лікарського засобу

ВАЖЛИВО:

Уважно прочитайте наступні кроки та подивіться на рисунки.
Це допоможе отримати правильну дозу препарату.



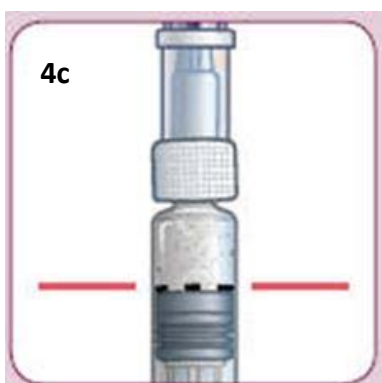
Закрутіть голку на шприц до щільного прилягання. Поки що не знімайте ковпачок голки.
Будьте обережні, щоб не натиснути на поршень.



Повільно натисніть на поршень, щоб його верхня частина збігалася з чорною пунктирною лінією дози.

Потім зніміть великий палець з поршня.

На цьому етапі важливо припинити натискання, інакше ви витратите препарат і не отримаєте правильну дозу.

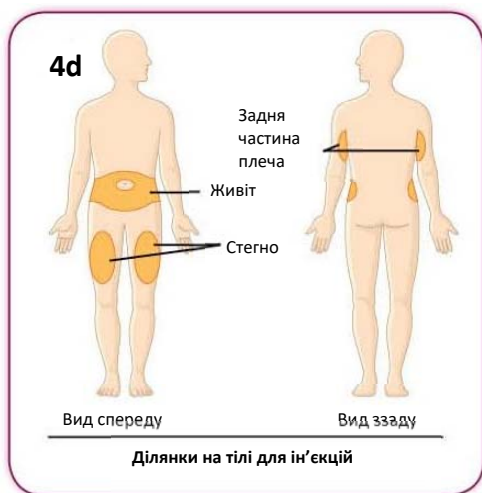


Під час виконання наступних кроків верх поршня має залишатися на одній лінії з чорною пунктирною лінією дози. Це допоможе отримати правильну дозу препарату.

ВАЖЛИВО:

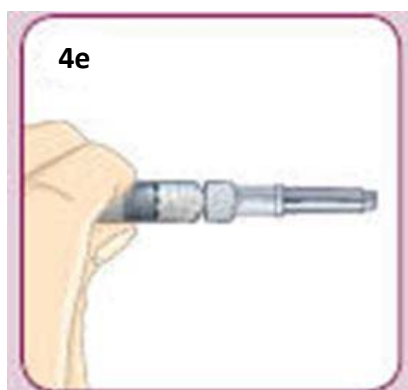
У суміші можна побачити кілька бульбашок повітря.

Бульбашки повітря не зашкодять вам і не вплинуть на дозу.

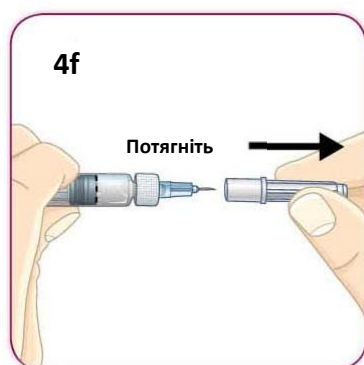


Ви можете вводити кожен дозу препарату в область живота (абдомінальну область), стегно або задню частину плеча.

Щотижня ви можете використовувати ту саму ділянку тіла. Але обов'язково виберіть інше місце для ін'єкції на цій ділянці.



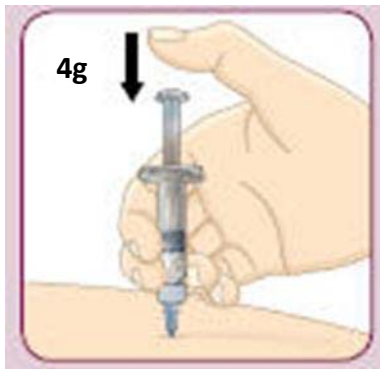
Тримайте шприц біля чорної пунктирної лінії дози.



Потягніть ковпачок голки, щоб зняти.
Не скручайте.

Будьте обережні, щоб не натиснути на поршень.

Коли ви знімете ковпачок, ви можете побачити 1 або 2 краплі рідини. Це нормально.



Обов'язково використовуйте техніку ін'єкцій, рекомендовану лікарем або медсестрою.
Пам'ятайте: Ви повинні зробити ін'єкцію препарату Vydugeon відразу після змішування.

Введіть голку під шкіру (підшкірно). Щоб ввести повну дозу, натисніть на поршень великим пальцем до упору.

Витягніть голку.

Зверніться до листка-вкладки (розділ 3) відносно того, що робити, якщо ви не впевнені, чи отримали повну дозу.

4h. Утилізуйте шприц з прикріпленою голкою згідно з вказівками лікаря або медсестри. НЕ намагайтеся надіти ковпачок на голку або повторно використати голку.

Вам не потрібно зберігати ніякі частини. Кожен набір для одноразової дози містить все необхідне для тижневої дози препарату Vydugeon.

Жодні лікарські засоби не можна зливати в каналізацію або викидати разом із побутовими відходами. Про те, як утилізувати більше непотрібні препарати, ви можете дізнатися у свого фармацевта. Ці заходи допоможуть захистити довкілля.

Коли настане час для наступної тижневої дози, почніть знову з 1-го кроку.

Поширені запитання та відповіді

Якщо ваше запитання стосується:

Як скоро після змішування вводити лікарський засіб	1
Змішування лікарського засобу	2
Бульбашки повітря в шприці	3
Прикріплення голки	4
Зняття ковпачка голки	5
Поршень не збігається з чорною пунктирною лінією дози	6
Неможливість натиснути на поршень вниз під час ін'єкції	7

Див. питання №:

Поширені запитання та відповіді

1. Як довго я можу чекати, перш ніж зробити ін'єкцію, після того, як змішаю лікарський засіб?

Ви повинні зробити ін'єкцію препарату Vydugeon відразу після змішування. Якщо ви не введете препарат Vydugeon негайно, він почне утворювати невеликі грудочки в шприці. Ці грудочки можуть закупорити голку під час ін'єкції (див. питання 7).

2. Як дізнатися, що препарат добре перемішаний?

Якщо препарат добре перемішаний, він повинен виглядати каламутним. На боках або на дні флакона не повинно бути сухого порошку. Якщо ви бачите сухий порошок, енергійно струсіть, продовжуючи натискати на поршень великим пальцем. (Це питання стосується кроків, показаних у розділах 3a–3d).

3. Я готовий/готова зробити ін'єкцію. Що робити, якщо я бачу бульбашки повітря в шприці?

Це нормально, коли в шприці є бульбашки повітря. Бульбашки повітря не зашкодять вам і не вплинуть на дозу. Лікарський засіб Bydureon вводять під шкіру (підшкірно). Бульбашки повітря не є проблемою для такого типу ін'єкції.

4. Що робити, якщо у мене виникли проблеми з прикріпленням голки?

Спочатку переконайтеся, що ви зняли синій ковпачок. Потім закрутіть голку на шприц до щільного прилягання. Щоб запобігти втраті препарату, не натискайте на поршень під час прикріплення голки. Щоб отримати додаткову інформацію про техніку ін'єкції, проконсультуйтеся з медичним працівником.

(Це питання стосується кроку 4a.)

5. Що робити, якщо у мене виникли проблеми зі зняттям ковпачка голки?

Одною рукою тримайте шприц біля чорної пунктирної лінії дози. Другою рукою тримайте ковпачок голки. Потягніть ковпачок голки, щоб зняти. Не скручуйте його. (Це питання стосується кроку 4f.)

6. Я на кроці 4c. Що робити, якщо верхня частина поршня вийшла за чорну пунктирну лінію дози?

Чорна пунктирна лінія дози показує рівень правильної дози. Якщо верхня частина поршня вийшла за лінію, слід продовжити з кроку 4d і зробити ін'єкцію. Перед наступною ін'єкцією через 1 тиждень уважно перегляньте інструкції для кроків 3a–4h.

7. Що робити під час ін'єкції, якщо я не можу натиснути на поршень до упору?

Це означає, що голка закупорена. Вийміть голку та замініть її на запасну з вашого набору. Потім виберіть інше місце для ін'єкції та закінчіть робити ін'єкцію.

Щоб переглянути, як:

- Зняти синій ковпачок з голки, див. крок 1d
- Прикріпити голку, див. крок 4a
- Зняти ковпачок голки та зробити ін'єкцію, див. кроки 4e–4g

Якщо ви все ще не можете натиснути на поршень до упору, витягніть голку. Зверніться до листка-вкладки (розділ 3) відносно того, що робити, якщо ви не впевнені, чи отримали повну дозу.

Щоб запобігти засміченню голки, завжди ретельно перемішуйте лікарський засіб і вводьте його відразу після змішування.

Лікарський засіб Bydureon потрібно вводити лише раз на тиждень.

Зробіть помітку, що ви прийняли лікарський засіб Bydureon сьогодні, і позначте у своєму календарі, коли вам належить зробити наступну ін'єкцію.

Де дізнатися більше про лікарський засіб Bydureon

- **Проконсультуйтеся з лікарем, фармацевтом або медсестрою**
- **Ретельно вивчіть листок-вкладку**

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧА

Уважно прочитайте цю інструкцію перед використанням

Budureon, 2 мг порошок і розчинник для суспензії з пролонгованим вивільненням діючої речовини для ін'єкцій у попередньо наповненій шприц-ручці

Як застосовувати попередньо наповнену шприц-ручку з лікарським засобом Budureon



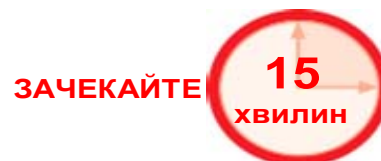
Перед використанням шприц-ручки лікар або медсестра повинні надати вам інструктаж щодо її правильного використання.

Якщо навчена людина не може допомогти ввести цей лікарський засіб, цей спосіб не рекомендується для сліпих людей або людей, які погано бачать.

Крок 1: Підготуйте шприц-ручку

А. Дайте вашій ручці зігрітися.

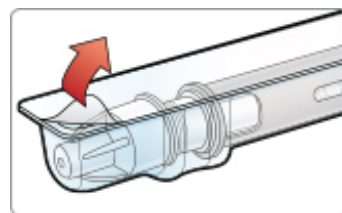
Вийміть одну шприц-ручку з холодильника і дайте їй постояти при кімнатній температурі принаймні 15 хвилин. **НЕ** використовуйте шприц-ручку після закінчення терміну придатності.



Помийте руки, поки ручка зігрівається.

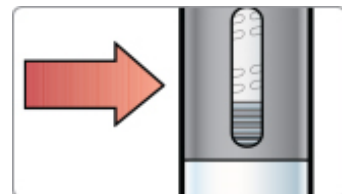
В. Відкрийте лоток,

потягнувши за кутовий язичок. Потім вийміть шприц-ручку та голку. **НЕ** використовуйте шприц-ручку або голку, якщо якісь частини зламані або відсутні.



С. Перевірте рідину

всередині оглядового вікна. Вона повинна бути прозорою і без частинок. Це нормально, якщо ви бачите бульбашки повітря в рідині.

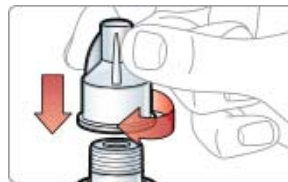


Д. Зніміть паперовий язичок

з ковпачка голки.



- Е. Прикріпіть голку до шприц-ручки,**
натиснувши та закрутивши її на верхній частині шприц-ручки до упору. Поки що **НЕ** знімайте ковпачок голки.



НЕ продовжуйте, якщо не прикріплена голка

Крок 2: Змішайте дозу

А. З'єднайте лікарський засіб.

Тримаючи **шприц-ручку вертикально**, ковпачком голки вгору, **повільно** поверніть круглу ручку проти годинникової стрілки. **ЗУПИНІТЬСЯ**, коли почуєте клацання і зникне зелена етикетка.



В. Сильно постукайте шприц-ручку для змішування препарату.

- Тримайте шприц-ручку за кінець з помаранчевою етикеткою і **сильно постукайте шприц-ручкою по долоні**.
- **НЕ** прокручуючи круглу ручку, **ПОВЕРТАЙТЕ** шприц-ручку через кожні кілька постукувань.
- Сильно постукайте по попередньо наповненій шприц-ручці, поки не отримаєте однорідну каламутну суспензію без грудок.
- Можливо, вам доведеться постукати 80 разів або більше.



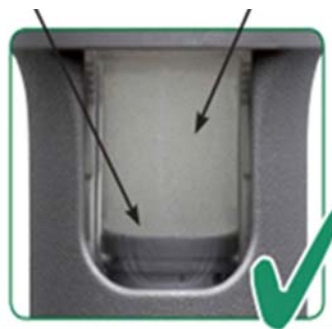
С. Перевірте суспензію.

Піднесіть шприц-ручку до світла і подивіться крізь обидві сторони вікна змішування. Розчин не повинен мати **ГРУДОЧОК** і повинен бути рівномірно каламутним.

Не змішано
Згустки, неоднорідний розчин



Змішано
Без грудок, рівномірно каламутний



Для отримання повної дози лікарський засіб необхідно добре перемішати.

Якщо він погано перемішаний, постукуйте довше і сильніше.



НЕ продовжуйте, доки лікарський засіб не перемішається добре

Для отримання повної дози лікарський засіб необхідно добре перемішати. Якщо він погано перемішаний, постукуйте довше і сильніше. Це нормально, якщо ви бачите бульбашки повітря в рідині, вони не завдадуть шкоди.

D. Порівняйте обидві сторони вікна змішування з фотографіями нижче,

приклавши шприц-ручку до сторінки. Зверніть увагу на **нижню поверхню**. Якщо ви **не бачите грудочок**, можна робити ін'єкцію.

Перевірте шприц-ручку тут



Продовжуйте постукувати



Готова до ін'єкції

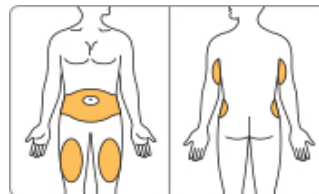
Крок 3: Введіть дозу

ВАЖЛИВО: Після того, як лікарський засіб добре перемішаний, необхідно негайно ввести дозу. Не можна відкласти введення дози на пізніший час.

A. Виберіть місце для ін'єкції:

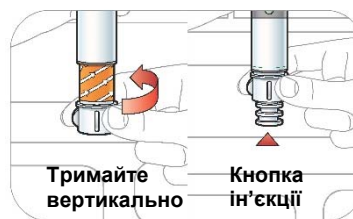
в живіт, стегно або задню частину плеча. Щотижня ви можете використовувати ту саму ділянку тіла, але виберіть інше місце для ін'єкції на цій ділянці.

Обережно очистіть область водою з милом або тампоном змоченим спиртом.



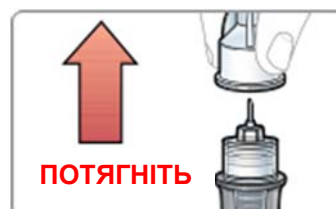
В. Поверніть круглу ручку, щоб відпустити кнопку введення.

Тримаючи шприц-ручку вертикально ковпачком голки догори, поверніть круглу ручку проти годинникової стрілки, доки помаранчева етикетка не зникне, а кнопка для ін'єкції не буде випущена. Поки що **НЕ** натискайте кнопку ін'єкції.



С. Зніміть ковпачок голки,

потягнувши прямо. **НЕ** скручуйте. На кінці голки або на ковпачку можна побачити кілька крапель рідини.



Д. Введіть лікарський засіб.

Введіть голку під шкіру (підшкірно). Натискайте кнопку ін'єкції великим пальцем, доки не почуєте клацання.

Утримуйте 10 секунд, щоб переконатися, що ви отримали повну дозу.



НАТИСНІТЬ ТА УТРИМУЙТЕ 10 секунд

Е. Належним чином утилізуйте шприц-ручку

із прикріпленою голкою в контейнер, стійкий до проколів. **НЕ** намагайтеся надіти ковпачок на голку або повторно використати голку.



Поширені запитання та відповіді

1. Як дізнатися, що препарат добре перемішаний?

Препарат добре перемішаний, коли рідина виглядає каламутною з обох боків вікна. Ви не повинні побачити жодних грудочок в рідині. Щоб краще бачити у вікні, можна піднести шприц-ручку до світла. Якщо ви побачите грудочки будь-якого розміру, сильно постукайте шприц-ручкою по долоні, поки препарат не перемішається.

2. У мене виникають проблеми зі змішуванням дози. Що мені слід робити?

Пам'ятайте, що перед приготуванням дози, слід залишити шприц-ручку поза холодильником принаймні на 15 хвилин. Це дозволить шприц-ручці нагрітися до кімнатної температури. Змішувати препарат буде легше, якщо шприц-ручка буде кімнатної температури.

Переконайтеся, що ви тримаєте шприц-ручку за кінець з круглою ручкою та помаранчевою етикеткою. Це допоможе вам краще тримати шприц-ручку та сильніше постукувати по долоні.

Це також може допомогти постукати обома сторонами віконця змішування по долоні. Якщо ви бачите грудочки, продовжуйте постукувати.

3. Як довго я можу чекати, перш ніж зробити ін'єкцію, після того, як змішаю лікарський засіб?

Ви повинні ввести дозу відразу після її змішування. Якщо ви не введете дозу негайно, у шприц-ручці можуть утворитися невеликі грудочки з лікарського засобу, і ви можете не отримати повну дозу.

4. Я готовий/готова ввести дозу. Що робити, якщо я бачу бульбашки повітря в шприц-ручці?

Це нормально, коли в шприц-ручці є бульбашки повітря. Лікарський засіб вводять під шкіру (підшкірно). Бульбашки повітря не зашкодять вам і не вплинуть на дозу при такому типі ін'єкції.

5. Що робити, якщо я не можу натиснути кнопку ін'єкції до упору під час спроби ввести дозу?

Переконайтеся, що ви повністю прикрутили голку шприц-ручки. Також переконайтеся, що ви повернули круглу ручку до упору, помаранчева етикетка зникла і з'явилася кнопка ін'єкції.

Якщо ви все ще не можете натиснути кнопку, це може означати, що голка закупорена.

Вийміть голку з-під шкіри та замініть її на запасну з вашої упаковки. Подивіться, як прикріпити голку. Потім виберіть інше місце для ін'єкції та закінчіть робити ін'єкцію.

Якщо ви все ще не можете натиснути на кнопку до упору, витягніть голку з-під шкіри.

Використовуйте стійкий до проколів контейнер, щоб викинути ручку з прикріпленою голкою.

6. Як дізнатися, чи введена повна доза?

Щоб бути впевненим, що ви отримаєте повну дозу, натискайте кнопку ін'єкції великим пальцем, доки не почуєте клацання. Після клацання продовжуйте утримувати голку під шкірою протягом 10 секунд. Це дасть достатньо часу, щоб весь лікарський засіб перейшов зі шприц-ручки під шкіру.

7. Як утилізувати шприц-ручку Bvdureon?

Вам знадобиться стійкий до проколів контейнер, який достатньо великий, щоб вмістити всю шприц-ручку з використаною голкою. Переконайтеся, що контейнер має кришку. Можна використовувати контейнер для біологічних відходів, інший жорсткий пластиковий контейнер або металевий контейнер. Контейнер не входить в склад упаковки.

Проконсультуйтеся у фармацевта, як безпечно викидати контейнер із використаними шприц-ручками та голками. Не викидайте контейнер у побутові відходи.

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧА

Уважно прочитайте цю інструкцію перед використанням

Також прочитайте листок-вкладку, що є в упаковці

Bydureon 2 мг суспензія з пролонгованим вивільненням діючої речовини для ін'єкцій у попередньо наповненій шприц-ручці ексенатид

Один раз на тиждень

Тільки для підшкірного застосування

Одноразова попередньо наповнена шприц-ручка

BCise — це назва попередньо наповненої шприц-ручки, яка використовується для ін'єкції препарату Bydureon.



Перш ніж почати

Шприц-ручка BCise Bydureon:

- Є одноразовою шприц-ручкою з фіксованою дозою, яка автоматично вводить препарат.
 - Поставляється в заблокованому положенні до застосування. Не розблокуйте шприц-ручку, поки не будете готові зробити ін'єкцію.
 - Голка прихована. Ви не бачите її до, під час або після використання шприц-ручки.
- **Не** використовуйте шприц-ручку, якщо будь-які частини здаються зламаними або пошкодженими.
 - Зберігайте горизонтально у холодильнику за температури від 2 °C до 8 °C.
 - Шприц-ручка BCise Bydureon **не** повинна використовуватися людьми, які є сліпими або погано бачать, за винятком випадків, коли інша особа, навчена користуватися цим пристроєм, може допомогти.
 - Зберігайте шприц-ручку та всі інші препарати у недоступному для дітей місці.

До застосування

Ваш лікар або медсестра мають навчити вас робити ін'єкції цього препарату, перш ніж ви застосуєте його вперше

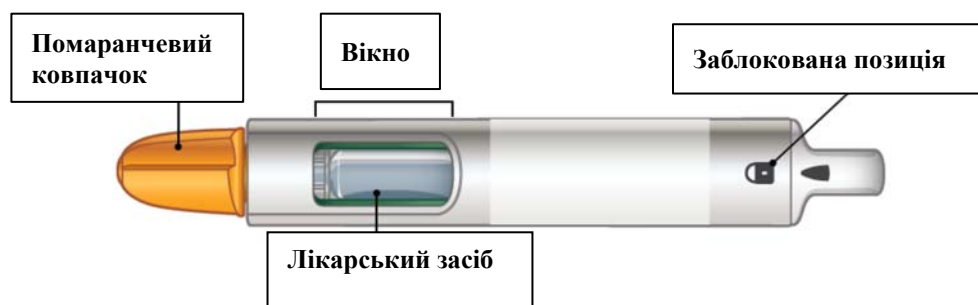


Рисунок А

Матеріали, необхідні для ін'єкції:

• Шприц-ручка BCise **Bydureon** • Спиртовий тампон • Чиста рівна поверхня • Стійкий до проколів контейнер (див. вказівки щодо утилізації в кінці цієї інструкції)

КРОК 1: Підготуйтеся до ін'єкції

- A. Дайте шприц-ручці нагрітися до кімнатної температури.** Вийміть 1 шприц-ручку з холодильника і дайте їй постояти при кімнатній температурі 15 хвилин. Шприц-ручку BCise **Bydureon** можна зберігати при кімнатній температурі до 4 тижнів.

ЗАЧЕКАЙТЕ



Рисунок В

- B. Перевірте термін придатності (з позначкою «ПРИДАТНИЙ ДО»), надрукований на етикетці шприц-ручки.** Не використовуйте шприц-ручку після закінчення терміну придатності.



Рисунок С

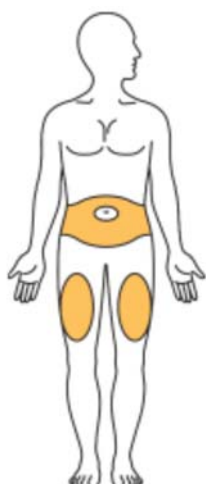
- C. Помийте руки.**

- D. Виберіть місце для ін'єкції.**

В живіт, стегно або задню частину плеча, див. рисунок D.

Щотижня ви можете використовувати ту саму ділянку тіла, але виберіть інше місце для ін'єкції на цій ділянці вашого тіла.

Очистіть місце за допомогою спиртового тампона.



Вид спереду



Вид ззаду

Рисунок D

КРОК 2: Змішайте лікарський засіб

А. Подивіться у вікно.

Ви можете побачити білий препарат з боків, знизу або зверху. Це означає, що препарат змішаний нерівномірно.

Подивіться



Рисунок Е

В. Сильно струшуйте шприц-ручку рухами вгору-вниз, поки препарат не змішається рівномірно, і не буде білого порошку з боків, знизу або зверху. Струшуйте не менше 15 секунд.

Сильно струшуйте

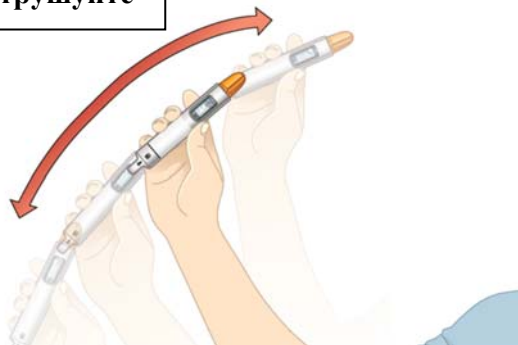
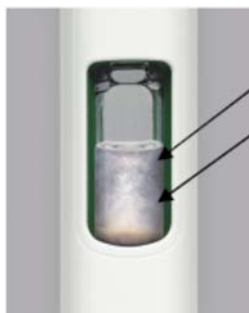


Рисунок F

С. Перевірте суміш.

Піднесіть шприц-ручку до світла і подивіться крізь обидві сторони та низ вікна. Якщо перемішано погано, повторіть крок 2 і перевірте ще раз.

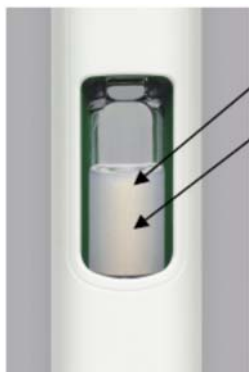


НЕ перемішано

Нерівномірна суміш
Білий препарат
знизу, зверху або з боків



Рисунок G



Добре перемішано

Рівномірна суміш
Каламутна
Це нормально бачити бульбашки



Рисунок H



Не переходьте до наступного кроку, якщо лікарський засіб не перемішаний добре. Для отримання повної дози лікарський засіб має бути добре перемішаним та каламутним.

Якщо не добре перемішано, продовжуйте сильно струшувати.

КРОК 3: Підготуйте шприц-ручку

Важливо: Після того, як лікарський засіб повністю перемішаний, ви маєте **негайно** завершити етапи приготування та зробити ін'єкцію, щоб отримати повну дозу. Не можна відкладати його на пізніший час.

Розблокуйте шприц-ручку тільки тоді, як будете готові зробити ін'єкцію.

А. Розблокуйте шприц-ручку.

Тримайте шприц-ручку прямо, помаранчевим ковпачком до стелі. Повертайте круглу ручку з положення «Lock» («Заблоковано») у положення «Unlock» («Розблоковано»), поки не почуєте клацання.



Рисунок І



Рисунок J

В. Тримавши ручку прямо вгору, міцно відкрутіть помаранчевий ковпачок.

- Можливо, вам доведеться кілька разів повернути ковпачок, перш ніж він ослабне (якщо ви чуєте клацання, то ви повертаєте його в неправильному напрямку).

- Продовжуйте тримати шприц-ручку вертикально, щоб запобігти випадковому витіканню лікарського засобу.
 - Після зняття ковпачка з'явиться зелена накладка. Зелена накладка приховує голку.
- Побачити кілька крапель рідини всередині ковпачка — нормально. **Не** закривайте шприц-ручку ковпачком повторно.

Викиньте ковпачок.

Тримайте **вертикально** і з **силою** відкрутіть



Рисунок К



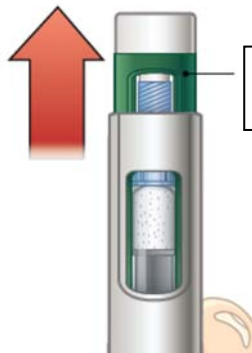
Рисунок Л

Знятий ковпачок



Рисунок М

З'являється зелена накладка



Прихована
голка

Рисунок N

КРОК 4: Введіть дозу

А. Введіть і утримуйте:

- Притисніть шприц-ручку до шкіри. Коли почнеться ін'єкція, ви почуєте «кляцання».
- Притискайте шприц-ручку до шкіри протягом 15 секунд. Це для того, щоб переконатися, що ви отримали повну дозу.



Рисунок О

В. Переконайтеся, що ви отримали повну дозу.

Після того, як ви отримаєте ін'єкцію, ви побачите у вікні помаранчевий стрижень. Після того, як ви віднімете шприц-ручку від шкіри, зелена накладка знову підніметься, щоб зафіксувати голку. Див. розділ «Поширені запитання та відповіді» стосовно того, що робити, якщо ви не бачите у вікні після ін'єкції помаранчевий стрижень.



Рисунок Р

С. Утилізація.

Належним чином утилізуйте шприц-ручку одразу після використання згідно з вказівками лікаря, фармацевта або медсестри. Вам знадобиться стійкий до проколів контейнер, який:

- достатньо великий, щоб вмістити всю шприц-ручку,
- має кришку,
- не протікає,
- має належне маркування, щоб попередити про небезпечні відходи всередині контейнера.

Можна використовувати контейнер для біологічних відходів, інший жорсткий пластиковий контейнер або металевий контейнер.



Рисунок Q

Поширені запитання та відповіді

1. Де голка?

Голка прикріплена до шприц-ручки і закрита помаранчевим ковпачком.

Коли ви відкрутите помаранчевий ковпачок, зелена накладка утримує голку прикритою, поки ви не введете ін'єкцію.

Для отримання додаткової інформації див. рисунок N, крок 3В інструкції для користувача.

2. Як дізнатися, що препарат повністю перемішаний?

Після струшування шприц-ручки подивіться крізь обидві сторони вікна. Ви не маєте бачити жодного білого препарату знизу, зверху або з боків. Якщо ви бачите білий препарат, він не змішаний. Щоб перемішати, сильно струшуйте шприц-ручку, доки не буде більше білого препарату знизу, зверху або з боків. Лікарський засіб має виглядати рівномірно (див. зображення на рисунках G та H, крок 2C).

3. Чому мені потрібно тримати ручку вертикально, знімаючи помаранчевий ковпачок?

Якщо тримати шприц-ручку помаранчевим ковпачком прямо вгору, це допоможе запобігти витoku лікарського засобу. Це нормально побачити кілька крапель препарату всередині помаранчевого ковпачка після того, як він відкручений.

4. Чому я повинен вводити ліки відразу після змішування?

Якщо ви не введете препарат негайно після змішування, лікарський засіб може розшаруватись, і ви не отримаєте повну дозу. Ви можете повторно змішати препарат, якщо ваша шприц-ручка знаходиться в заблокованому положенні. Однак після того, як ви її розблокуєте, ви маєте негайно завершити етапи приготування та зробити ін'єкцію, щоб отримати повну дозу. Не можна відкласти введення дози на пізніший час.

5. Як я дізнаюсь що отримана повна доза лікарського засобу?

Щоб переконатися, що ви отримали повну дозу, притисніть шприц-ручку до шкіри та утримуйте її. Ви відчуєте, як голка проникає у вашу шкіру. Притискайте шприц-ручку до шкіри протягом 15 секунд. Це дасть достатньо часу, щоб весь лікарський засіб перейшов зі шприц-ручки під шкіру. Після вилучення голки знайдіть помаранчевий стрижень у вікні, щоб дізнатися, що доза введена. Якщо помаранчевий стрижень не з'являється, зверніться до місцевого представника власника реєстраційного посвідчення (список контактів по країнах див. у розділі 6 листка-вкладки).

6. Чому я маю зберігати шприц-ручку у горизонтальному положенні в холодильнику?

Шприц-ручки, що зберігаються вертикально (з голкою вгору або вниз), складніше змішувати. Лікарський засіб все ще можна повністю перемішати, але для цього знадобиться більше збовтування та більше часу.

7. Як утилізувати шприц-ручку BCise Bydureon?

Не викидайте шприц-ручку у побутові відходи. Вам знадобиться стійкий до проколів контейнер, який достатньо великий, щоб вмістити всю шприц-ручку. Переконайтеся, що контейнер має кришку. Можна використовувати контейнер для біологічних відходів, інший жорсткий пластиковий контейнер або металевий контейнер. Контейнер не входить в склад упаковки. Не переробляйте контейнер із використаними шприц-ручками. Проконсультуйтеся у фармацевта, як безпечно його утилізувати. Не викидайте контейнер у побутові відходи.

8. Що робити, якщо пристрій не працює, і я не можу його розблокувати?

Перегляньте вказівки для кроку 3 інструкції для користувача, щоб підтвердити порядок дій, потім зверніться до місцевого представника власника реєстраційного посвідчення (список контактів по

країнах див. у розділі 6 листка-вкладки). Не намагайтеся розблокувати за допомогою надмірної сили або інструментів.

9. Що робити, якщо пристрій не працює, і я не можу зняти помаранчевий ковпачок?

Перегляньте вказівки для кроку 3 інструкції для користувача, щоб підтвердити порядок дій, також переконайтеся, що кругла ручка повністю розблокована, потім зверніться до місцевого представника власника реєстраційного посвідчення (список контактів по країнах див. у розділі 6 листка-вкладки). Не використовуйте інструменти та не намагайтеся силою зняти ковпачок.

10. Де дізнатися більше про шприц-ручку BCise Bydureon

- **Проконсультуйтеся з лікарем, фармацевтом або медсестрою**
- **Ретельно вивчіть листок-вкладку.**

Як зберігати шприц-ручку BCise Bydureon

- Зберігайте горизонтально у холодильнику за температури від 2 °C до 8 °C.
- Кожну шприц-ручку можна зберігати при кімнатній температурі не вище 30 °C протягом не більше ніж 4 тижнів, якщо це необхідно.
- Зберігайте в упаковці, яка надається для захисту від світла, доки ви не будете готові приготувати та використати дозу.
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності. Термін придатності позначений після слів «ПРИДАТНИЙ ДО».
- Тримайте шприц-ручку в чистоті та подалі від розлитих рідин