

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 (µl) dozu, 5 mikrogram (µg) 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, metformin veya sülfonilüre gibi 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 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.
- BYETTA'nın insülinler ile birlikte kullanımı önerilmez.
- 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 altta yatan neden açıklanana kadar Byetta'ya tekrar başlanmamalıdır.

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

Böbrek yetmezliği olan hastalar

BYETTA'nın böbrek hastalığı olan kişilerde kullanımı ile deneyim çok azdır. Eğer ağır böbrek hastalığınız varsa veya diyalize giriyorsanız BYETTA kullanmanız önerilmez.

Çocuklar

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 hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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 ile birlikte kullanırsanız, kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) meydana gelebilir. Hipoglisemi, konsantrasyon yeteneğinizi azaltabilir. Bu durumlarda araç ve makine kullanılması önerilmez.

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 içermez”.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BYETTA mide boşalmasını yavaşlattığı için mideden çabuk geçmesi gereken ilaçları etkileyebilir.

Kullandığınız herhangi bir tablet varsa (örneğin doğum kontrol ilaçları, antibiyotikler gibi), bunları aldığınız zamanın değiştirilmesi gerekip gerekmediğini doktorunuza danışınız. Yemekler ile birlikte almanız gereken tabletler için bunları, BYETTA kullanmadığınız öğünlerde almanız en iyisi olabilir.

Eğer reçeteli veya 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. 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 da kullanıyorsanız, doktorunuz sülfonilüre dozunu ayarlamak için kan şekeri seviyelerini kontrol etmenizi isteyebilir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

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 doktorunuza veya eczacınıza 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, BYETTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 bildirilmiştir. Pankreatit ciddi, potansiyel olarak yaşamı tehdit eden tıbbi bir durum olabilir.

- Eğer pankreatit geçirdiyseniz, 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.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Sülfonilüre grubu bir ilaç ile birlikte kullanıldığında kan şekeri düşüklüğü
- Su kaybı (şiddetli bulantı ve/veya kusma; bazen böbrek fonksiyonunda azalmaya bağlı olarak görülebilir)
- Kanı sulandırıcı bir ilaç (varfarin) ile birlikte kullanıldığında kan sulanma ölçümü (INR) değerlerinde değişiklik

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler seyrek olarak görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kan şekeri düşüklüğü (sülfonilüre grubu bir ilaç ile birlikte kullanıldığında)
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Hazımsızlık
- Saç dökülmesi
- Midede yanma, ekşime hissi
- Geğirme
- Kabızlık
- Karında şişkinlik
- Gerginlik hissi
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Kilo kaybı
- Aşırı terleme
- İştahta azalma
- Mide bölgesinde ağrı
- Enerji ve güç kaybı
- Tat alma bozukluğu
- Döküntü
- Kaşıntı
- Uykusuzluk
- Enjeksiyon yeri reaksiyonları (kızarıklık)

Eğer çok hızlı bir şekilde kilo kaybederseniz bu sizin için iyi olmayabilir (örneğin susuzluk, ayakta dururken baş dönmesi ve safra taşına yol açar)

Bunlar BYETTA'nın orta ve hafif yan etkileridir.

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

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

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

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

Ruhsat Sahibi : Lilly İlaç Ticaret Limited Şirketi
Kuşbakış Cad. Rainbow Plaza No:4 Kat:3
34662 Altunizade – İstanbul
Tel : 0 216 554 00 00
Faks: 0 216 474 71 99

Üretim Yeri : Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG
Giessen - Almanya

Bu kullanma talimatı 05/05/2011 tarihinde onaylanmıştır.