

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Bydureon 2 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in penna preriempita exenatide

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere del centro antidiabetico.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere del centro antidiabetico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Bydureon e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Bydureon
3. Come usare Bydureon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bydureon
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Bydureon e a cosa serve

Bydureon contiene il principio attivo exenatide. E' un medicinale iniettabile usato per migliorare il controllo dei livelli di zucchero nel sangue negli adulti, adolescenti e bambini dai 10 anni di età in su con diabete mellito di tipo 2.

Questo medicinale è usato insieme ai seguenti farmaci per il diabete: metformina, sulfaniluree, tiazolidindioni (la terapia di associazione con il tiazolidinedione è stata studiata solo in pazienti adulti), inibitori del trasportatore sodio-glucosio di tipo 2 e/o insulina a lunga durata. Il medico le sta prescrivendo questo medicinale come medicinale aggiuntivo per controllare i livelli di zucchero nel sangue. Continui a seguire il suo programma dietetico e di esercizio fisico.

Il diabete deriva dal fatto che l'organismo non produce insulina in quantità adeguata a controllare il livello di zucchero nel sangue o non riesce ad usare l'insulina in modo appropriato. Questo medicinale aiuta l'organismo ad aumentare la produzione di insulina quando il livello di zucchero nel sangue è alto.

2. Cosa deve sapere prima di usare Bydureon

Non usi Bydureon:

- Se è allergico all'exenatide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere del centro antidiabetico prima di usare Bydureon in merito ai seguenti aspetti:

- Se usa questo medicinale in associazione ad una sulfanilurea, perché può verificarsi una riduzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Controlli i suoi livelli di glucosio nel sangue regolarmente. Qualora non sappia se uno degli altri farmaci che sta usando contiene una sulfanilurea, chieda al medico, al farmacista o all'infermiere del centro antidiabetico.

- Se ha un diabete di tipo 1 o chetoacidosi diabetica, perché questo medicinale non deve essere usato.
- Come iniettare questo medicinale. Questo deve essere iniettato nella pelle e non deve essere iniettato in una vena o in un muscolo.
- Se ha un grave problema di svuotamento gastrico (inclusa la gastroparesi) o di digestione, perché l'uso di questo medicinale non è raccomandato. Il principio attivo contenuto in questo medicinale rallenta lo svuotamento dello stomaco per cui il cibo passa più lentamente attraverso lo stomaco.
- Se in passato ha avuto una infiammazione del pancreas (pancreatite) (vedere il paragrafo 4).
- Se perde peso troppo velocemente (più di 1,5 kg per settimana) informi il medico perché questo può causare problemi come calcoli biliari.
- Se lei ha una grave malattia ai reni o se è in dialisi perché l'uso di questo medicinale non è raccomandato.

Bydureon non è un'insulina e pertanto non deve essere utilizzato come sostituto dell'insulina.

Bambini e adolescenti

Bydureon può essere utilizzato negli adolescenti e nei bambini dai 10 anni di età in su. Non sono disponibili dati sull'uso di questo medicinale nei bambini di età inferiore a 10 anni.

Altri medicinali e Bydureon

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale in particolare:

- altri medicinali che sono usati per trattare il diabete di tipo 2 come medicinali che agiscono come Bydureon (per esempio: liraglutide o altri medicinali contenenti exenatide) perché l'uso di questi medicinali con Bydureon non è raccomandato.
- i medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti) ad es. warfarin, perché lei richiederà un monitoraggio ulteriore per individuare cambiamenti dell'INR (indice di misurazione della coagulazione del sangue) nella fase iniziale del trattamento con questo medicinale.
- un medicinale contenente una sulfanilurea, in quanto in combinazione con Bydureon, può causare una riduzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia).
- se sta utilizzando l'insulina. Il medico le dirà come ridurre la dose di insulina e le raccomanderà di monitorare la glicemia con maggiore frequenza per evitare l'insorgenza di iperglicemia (elevati livelli di zucchero nel sangue) e di chetoacidosi diabetica (una complicanza del diabete che si verifica quando l'organismo non è in grado di degradare il glucosio perché non vi è abbastanza insulina).

Gravidanza e allattamento

Non è noto se questo medicinale sia dannoso per il suo bambino, pertanto non deve usarlo durante la gravidanza e per almeno 3 mesi prima di una gravidanza.

Non è noto se exenatide passi nel latte materno. Non deve usare questo medicinale durante l'allattamento.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Deve usare un contraccettivo se può potenzialmente rimanere incinta durante il trattamento con questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se usa questo medicinale in associazione ad una sulfanilurea, può verificarsi una riduzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). L'ipoglicemia può ridurre la capacità di concentrazione. Tenga presente questa possibilità in tutte le situazioni in cui potrebbe mettere a rischio lei stesso e gli altri (per esempio guidare un veicolo o utilizzare macchinari).

3. Come usare Bydureon

BCise è il nome della penna preriempita, usata per iniettare Bydureon.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere del centro antidiabetico. Se ha dubbi, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere del centro antidiabetico.

Deve iniettare questo medicinale una volta a settimana, in qualsiasi momento del giorno, indipendentemente dai pasti.

Deve iniettare questo medicinale sotto la pelle (iniezione sottocutanea) dello stomaco (addome), della parte alta della gamba (coscia) o della parte posteriore alta delle braccia. Non iniettare in una vena o nel muscolo.

Ogni settimana può usare la stessa zona del corpo. Si assicuri di scegliere una sede d'iniezione diversa in questa zona.

Controlli i suoi livelli di glucosio nel sangue regolarmente, ciò è particolarmente importante se sta assumendo anche una sulfanilurea.

Per iniettare Bydureon BCise segua le “Istruzioni per l'utilizzatore” che trova nella confezione.

Il medico o l'infermiere del centro antidiabetico deve insegnarle come iniettare questo medicinale prima di usarlo per la prima volta.

Tolga dal frigorifero una penna e la lasci in posizione orizzontale per almeno 15 minuti. Misceli la sospensione agitando con forza per almeno 15 secondi. Usi la sospensione solo se uniformemente miscelata e se la miscela appare da bianca a bianca sporca e torbida. Se vede del medicinale bianco sulle pareti o sul fondo o la parte superiore della finestra della penna, il medicinale NON è miscelato bene. Agiti di nuovo con forza fino a quando il medicinale è miscelato bene.

Deve iniettare questo medicinale immediatamente dopo la miscelazione della sospensione.

Usi una penna nuova per ogni iniezione e la getti via in sicurezza dopo ogni utilizzo come le ha spiegato il medico o l'infermiere del centro antidiabetico.

Se usa più Bydureon di quanto deve

Se usa più medicinale di quanto deve, consulti prima il medico poiché potrebbe avere bisogno di un trattamento medico. Una dose troppo alta di questo medicinale può causare nausea, vomito, capogiri o sintomi dovuti al basso livello di zucchero nel sangue (vedere paragrafo 4).

Se dimentica di usare Bydureon

Lei può scegliere il giorno in cui pianifica di fare sempre l'iniezione di Bydureon.

Se si dimentica una dose e mancano ancora 3 o più giorni fino alla sua dose successiva, questa deve essere somministrata non appena possibile. Per l'iniezione successiva può tornare al suo giorno scelto per le iniezioni.

Se dimentica una dose e mancano solo 1 o 2 giorni fino alla dose successiva, salti la dose dimenticata e si somministri la prossima iniezione come al solito, il giorno stabilito. Può anche cambiare il giorno che aveva scelto per fare l'iniezione a condizione che la sua ultima dose sia stata somministrata nei tre o più giorni prima.

Non faccia due iniezioni di Bydureon a meno di 3 giorni l'una dall'altra

Se non è sicuro di aver preso l'intera dose di Bydureon

Se non è sicuro di aver preso tutta la sua dose, non inietti un'altra dose di questo medicinale, ma la prenda la settimana successiva come previsto.

Se interrompe il trattamento con Bydureon

Se pensa di dovere interrompere il trattamento con questo medicinale, prima consulti il medico. Se interrompe il trattamento con questo medicinale, questo può alterare i suoi livelli di zucchero nel sangue.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere del centro antidiabetico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche gravi (anafilassi) sono state riportate raramente (possono interessare fino a 1 persona su 1000).

Deve immediatamente contattare il medico se manifesta sintomi come:

- Gonfiore del volto, della lingua o della gola (angioedema)
- Ipersensibilità (eruzioni cutanee, prurito e rapido gonfiore dei tessuti del collo, della faccia, della bocca o della gola)
- Difficoltà a deglutire
- Prurito (orticaria) e difficoltà respiratorie

Casi di infiammazione al pancreas (pancreatite) sono stati riportati con frequenza non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100) nei pazienti trattati con questo medicinale. La pancreatite può essere una condizione grave, potenzialmente mortale.

- Informi il medico se ha avuto una pancreatite, calcoli biliari, alcolismo o livelli molto alti di trigliceridi. Queste condizioni possono aumentare il rischio di sviluppare per la prima volta o di avere di nuovo una pancreatite, sia che stia usando questo medicinale sia che non lo stia usando.
- **SMETTA** di prendere questo medicinale e contatti il medico immediatamente se ha un dolore **forte e persistente** allo stomaco, con o senza vomito, perché potrebbe avere il pancreas infiammato (pancreatite).

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue) quando lo usa con un medicinale che contiene una **sulfanilurea**

Quando questo medicinale è usato insieme ad un farmaco che contiene una **sulfanilurea**, possono verificarsi episodi di riduzione dei livelli di glicemia (ipoglicemia, generalmente da lieve a moderata). Mentre sta usando questo medicinale, può essere necessaria una diminuzione della dose della sulfanilurea. I segni e sintomi dovuti ad un basso livello di zucchero nel sangue possono includere mal di testa, sonnolenza, debolezza, capogiri, confusione, irritabilità, sensazione di fame, battito cardiaco accelerato, sudorazione e nervosismo. Il medico deve dirle come trattare una situazione di ipoglicemia.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue) quando somministrato con insulina
- mal di testa
- capogiri

- nausea (la nausea è più comune all'inizio del trattamento con questo medicinale, ma diminuisce nel tempo nella maggior parte dei pazienti)
- diarrea
- vomito
- stitichezza
- indigestione
- bruciori di stomaco
- gonfiore
- dolore a livello dello stomaco
- prurito o rossore nel sito di iniezione
- stanchezza (affaticamento)

Effetti indesiderati non comuni

- ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue) quando lo usa con un medicinale che contiene una **sulfanilurea**
- riduzione dell'appetito.

Questo medicinale può ridurre l'appetito, la quantità di cibo che mangia e il peso corporeo.

Se perde peso troppo velocemente (più di 1,5 kg per settimana) informi il medico perché questo può causare problemi come calcoli biliari.

- disidratazione
- strano sapore in bocca
- sonnolenza
- flatulenza (gas intestinale)
- eruttazione
- ostruzione intestinale (blocco dell'intestino)
- orticaria
- sudorazione aumentata
- eruzione cutanea, prurito
- perdita di capelli
- diminuzione della funzionalità renale
- reazione al sito d'iniezione
- cistifellea infiammata
- calcoli biliari

Se ha una reazione a livello del sito di iniezione (arrossamento, eruzione cutanea o prurito) può chiedere al medico qualcosa per alleviare i segni e i sintomi. Dopo l'iniezione, potrebbe vedere o avvertire un piccolo rigonfiamento sotto la pelle che dovrebbe andare via dopo 4-8 settimane. Non dovrebbe aver bisogno di interrompere il trattamento.

- perdita di energia e di forza
- un ritardo nello svuotamento dello stomaco

Effetti indesiderati rari

- nervosismo

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Inoltre sono stati riportati alcuni **altri effetti indesiderati**

- sanguinamento o lividura più facilmente rispetto al normale a causa del livello basso di piastrine nel sangue
- reazioni cutanee al sito di iniezione dopo l'iniezione di exenatide. Queste includono: cavità contenente pus (ascesso) e aree della pelle gonfie o rosse che sembrano calde e doloranti (cellulite).
- variazioni dell' INR (indice di misurazione della coagulazione del sangue) sono state riportate quando è stato usato insieme a warfarin

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere del centro antidiabetico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bydureon

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La penna Bydureon BCise deve essere conservata come segue:

- Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).
- Prima dell'uso, la penna può essere tenuta fino a 4 settimane ad una temperatura inferiore a 30°C.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- La penna deve essere conservata in posizione orizzontale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene la penna Bydureon BCise

- Il principio attivo è exenatide. Ogni penna preriempita contiene 2 mg di exenatide.
- Gli altri componenti sono: poly (D,L-lactide-co-glicolide), saccarosio e trigliceridi a catena media.

Descrizione dell'aspetto di Bydureon e contenuto della confezione

Sospensione iniettabile a rilascio prolungato in penna preriempita (BCise).

Sospensione da bianca a bianca opaca.

Ogni penna preriempita rilascia 2 mg di exenatide in un volume di 0,85 mL.

Questo medicinale è disponibile in confezioni da 4 penne preriempite monodose (BCise) e una confezione multipla contenente 12 (3 confezioni da 4) penne preriempite monodose (BCise). E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia

Produttore

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Svezia

AstraZeneca UK Limited

Silk Road Business Park,
Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA
Regno Unito

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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 40 809034100

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 2 106871500

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 22 874 35 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.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

**United Kingdom (Northern
Ireland)**AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 07/2022.

Altre fonti d'informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

ISTRUZIONI PER L'UTILIZZATORE

Legga attentamente le istruzioni prima dell'uso

Legga anche il Foglio Illustrativo contenuto nell'astuccio.

Bydureon 2 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in penna preriempita exenatide

Una volta a settimana

Solo per uso sottocutaneo

Penna preriempita monodose

BCise è il nome della penna preriempita usata per iniettare Bydureon.



Prima di iniziare

La penna Bydureon BCise:

- È monodose, penna a dose fissa che inietta automaticamente il suo medicinale.
- La porti nella posizione bloccata prima di usarla. Non sblocchi la penna fino a quando non è pronta per l'iniezione.
- L'ago è nascosto. Non lo vede prima, durante o dopo l'uso della penna.
- **Non** usi la penna se alcune parti le sembrano rotte o danneggiate.
- Lo conservi in frigorifero in orizzontale da 2°C a 8°C.
- La penna Bydureon BCise **non** deve essere usata da persone cieche o che non possono vedere bene, a meno che possano essere aiutati da un'altra persona in grado di usare questo device.
- Tenga la penna, e tutti gli altri medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Prima dell'uso

Il suo dottore o il suo infermiere del centro antidiabetico deve insegnarle come iniettarsi questo medicinale prima che lei lo usi per la prima volta.

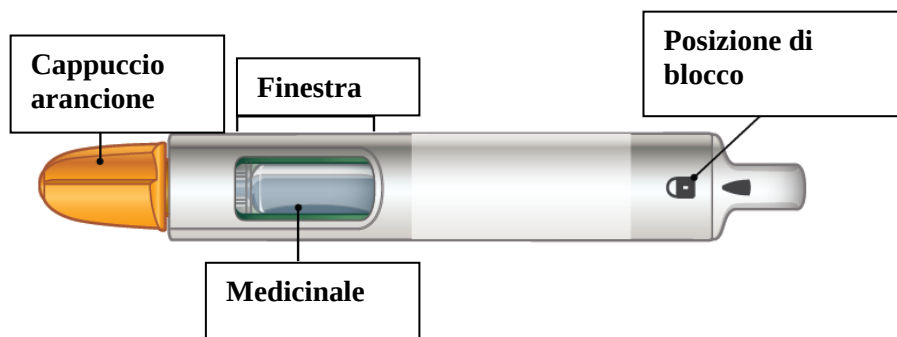


Figura A

Materiale necessario per la tua iniezione:

- penna Bydureon BCise
- Tampone con alcool
- Una superficie pulita e piatta
- Contenitore resistente alla puntura (vedere le istruzioni per lo "smaltimento" alla fine di queste istruzioni)

Fase 1: Preparazione per l'iniezione

A. Lasciare la penna a temperatura ambiente.

Rimuova la penna dal frigorifero e la lasci riposare per 15 minuti. La penna Bydureon BCise può essere tenuta a temperatura ambiente fino a 4 settimane.

ASPETTARE



Figura B

B. Verificare la data di scadenza (denominata SCAD) stampata sull'etichetta della penna.

Non utilizzare la penna oltre la data di scadenza.



Figura C

C. Lavare le mani

D. Scegliere il sito d'iniezione

Nello stomaco, nella coscia o nella parte alta posteriore del braccio, vedere figura D.

Ogni settimana può usare la stessa area del corpo, ma scelga un sito di iniezione diverso in quell'area del corpo.

Pulire l'area con un tampone imbevuto di alcol.

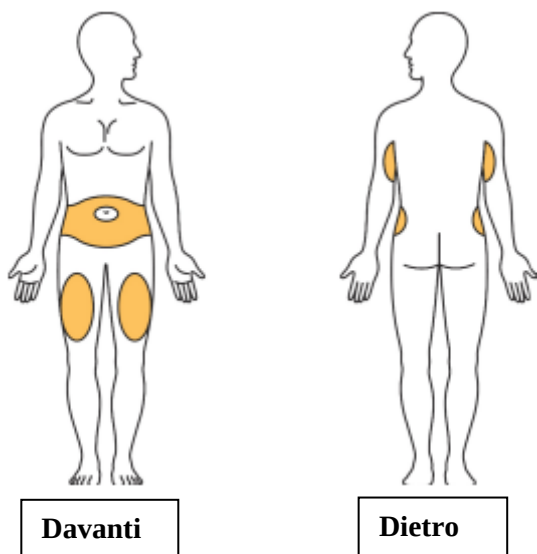


Figura D

Fase 2: Miscelare il medicinale

A. Guardare nella finestra

Può vedere del medicinale bianco lungo i lati, in basso o in alto. Questo significa che il medicinale non è stato miscelato in modo uniforme.

Guardare



Figura E

B. Agitare la penna con forza,

con un movimento su e giù, finché il medicinale non è miscelato uniformemente e non si vede medicinale bianco lungo i lati, in basso o in alto. Agitare per almeno 15 secondi.

Agitare con
forza

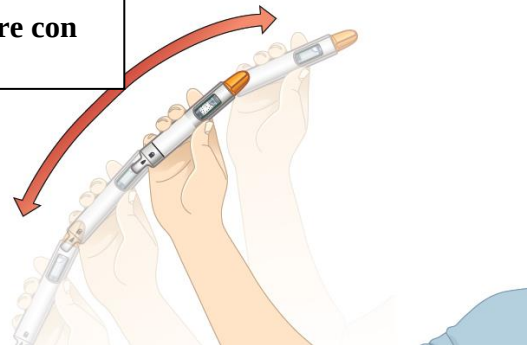


Figura F

C. Controllare la miscela

Tenere la penna in controluce e guardare attraverso entrambi i lati e la parte inferiore della finestra. Se il medicinale non è ben miscelato, ripetere il passaggio 2 e ricontrollare.



NON miscelato bene

Miscela irregolare

Medicinale bianco in basso, in alto o
sui lati



Figura G



Figura H



Non proseguire con la fase successiva finché il medicinale non è ben miscelato. Per ottenere una dose completa, il medicinale deve essere miscelato bene e avere un aspetto torbido.

Se non è stato miscelato bene, continuare ad agitare con forza.

Fase 3: Preparare la Penna

Importante: Dopo che il farmaco è stato completamente miscelato, è necessario completare **immediatamente** i passaggi di preparazione e iniettare per somministrare la dose completa. Non conservare per usarlo successivamente.

Sbloccare la penna solo quando si è pronti per l'iniezione.

Sbloccare la penna

Tenere la penna in posizione verticale con il cappuccio arancione rivolto verso il soffitto. Ruota la manopola dalla posizione di Blocco alla posizione di Sblocco fino a quando non sente un clic.

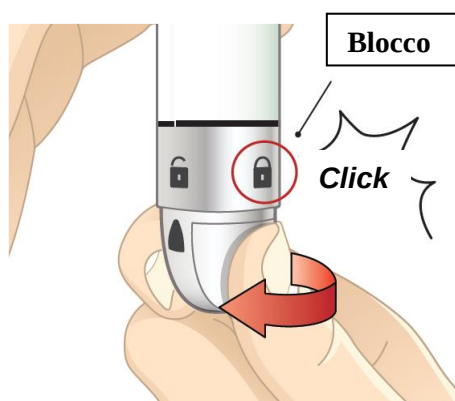


Figura I

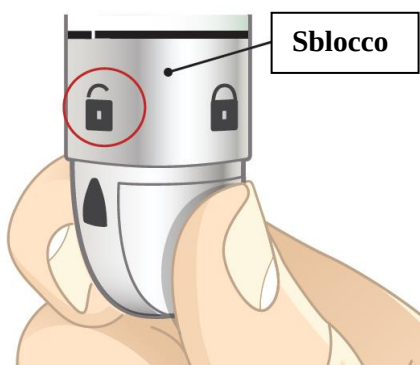


Figura J

B. Tenendo sempre la penna verso l'alto, svitare saldamente il cappuccio arancione.

- Potrebbe essere necessario ruotare il cappuccio alcune volte prima che si allenti (se si sente clic si sta ruotando nella direzione sbagliata).
- Continuare a tenere la penna in posizione verticale per evitare che il medicinale fuoriesca accidentalmente.
- Si aprirà una protezione verde dopo che il cappuccio è stato rimosso. La protezione verde nasconde l'ago.

È normale vedere alcune gocce di liquido all'interno del tappo. **Non** richiudere la penna. Gettare via il cappuccio.

Tenere verso l'**alto** & ruotare **saldamente**



Figura K



Figura L

Cappuccio rimosso



Figura M

Protezione verde a comparsa

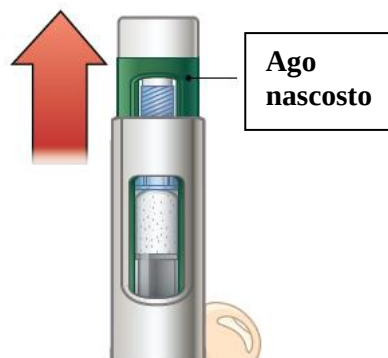


Figura N

STEP 4: Iniettare la dose

A. Iniettare e attendere:

- Premere la penna contro la pelle. Sentirà un “click” quando l’iniezione inizia.
- Tenere la penna contro la pelle per 15 secondi. Questo per assicurarsi di iniettare la dose completa.

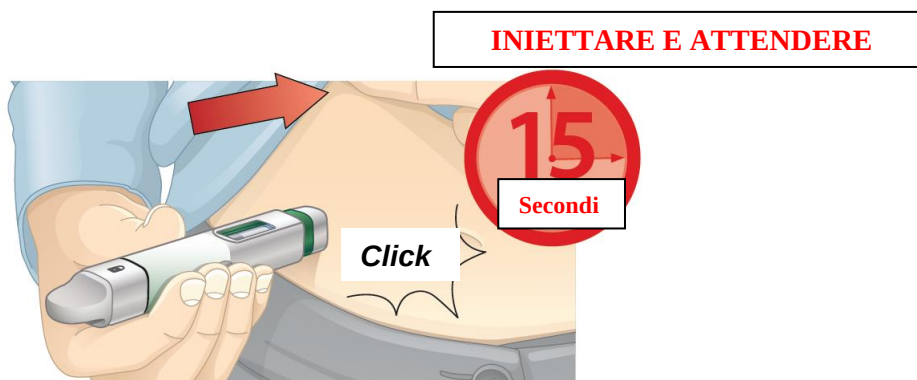


Figura O

B. Assicurarsi di aver iniettato la dose completa

Dopo aver ricevuto l'iniezione, vedrà una barra arancione nella finestra. Dopo aver sollevato la penna dalla pelle, la protezione verde si sposterà indietro per bloccare l'ago. Veda le Domande e risposte frequenti su cosa fare se non vede la barra arancione nella finestra dopo l'iniezione.

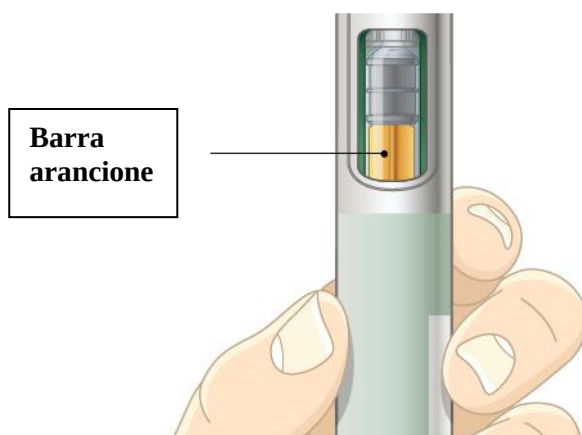


Figura P

C. Smaltimento

Smaltire correttamente la penna dopo l'uso come indicato dal medico, farmacista o infermiere del centro antidiabetico.

Avrà bisogno di un contenitore resistente alle perforazioni che:

- sia largo abbastanza da contenere tutta la penna,
- abbia un coperchio
- non abbia perdite
- sia correttamente etichettato per l'indicazione di rifiuti pericolosi all'interno del contenitore.

È possibile utilizzare un contenitore per i rifiuti a rischio biologico, un altro contenitore di plastica resistente o un contenitore di metallo.

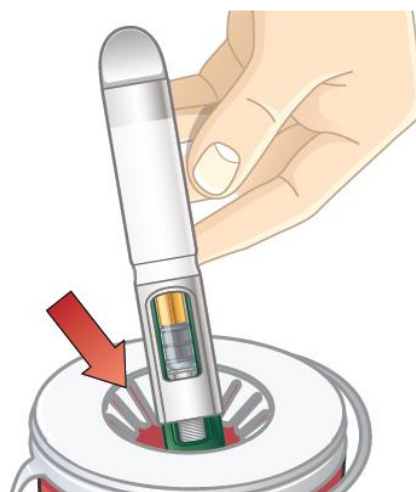


Figura Q

Domande e risposte frequenti

1. Dov'è l'ago?

L'ago è attaccato alla penna e coperto dal cappuccio arancione. Quando svita il cappuccio arancione, la protezione verde mantiene l'ago coperto fino all'iniezione. Per ulteriori informazioni, vedere la Figura N Fase 3B delle Istruzioni per l'Utilizzatore.

2. Come so se il medicinale è completamente miscelato?

Dopo aver agitato la penna, guardare attraverso entrambi i lati della finestra. Non deve vedere del medicinale bianco sul fondo, nella parte superiore o lungo i lati. Se vede del medicinale bianco, non è miscelato. Per miscelare, agitare energicamente la penna finché il medicinale bianco non è più sul fondo, nella parte superiore o lungo i lati. Il medicinale dovrebbe apparire uniforme (vedere le immagini nella Figura G e nella Figura H, Fase 2C).

3. Perché devo tenere in posizione verticale la penna mentre rimuovo il cappuccio arancione?

Tenendo la penna con il cappuccio arancione rivolto verso l'alto, si evita che il medicinale fuoriesca. È normale vedere alcune gocce di medicinale all'interno del cappuccio arancione dopo averlo svitato.

4. Perché devo iniettare il medicinale subito dopo averlo miscelato?

Se non si inietta il medicinale subito dopo la miscelazione, il medicinale potrebbe separarsi e non si inietterà la dose completa. È possibile miscelare nuovamente il medicinale se la penna si trova nella posizione di blocco. Tuttavia, dopo averla sbloccata, è necessario completare immediatamente i passaggi di preparazione e iniettare per ottenere la dose completa. Non è possibile conservarla per usarla successivamente.

5. Come so di aver iniettato la dose completa del medicinale?

Per essere sicuro di iniettare la dose completa, tenere premuta la penna contro la pelle. Sentirà l'ago entrare nella pelle. Tenere l'ago contro la pelle per 15 secondi. Ciò consentirà un tempo sufficiente al medicinale per passare dalla penna alla parte sottostante della pelle. Dopo aver rimosso l'ago, cercare la barra arancione nella finestra che indica che la dose è stata somministrata. Se la barra arancione non appare, contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (vedere paragrafo 6 del Foglio Illustrativo per la lista dei contatti per paese).

6. Perché devo conservare la penna in frigorifero in orizzontale?

Le penne conservate verticalmente (con l'ago rivolto verso l'alto o verso il basso) sono più difficili da miscelare. Il medicinale può ancora essere completamente miscelato ma richiederà maggiore agitazione e più tempo.

7. Come smaltisco la penna Bydureon BCise?

Non gettare la penna nei rifiuti domestici. Avrà bisogno di un contenitore resistente alle perforazioni che sia abbastanza grande da contenere la penna intera. Si assicuri che il contenitore abbia un coperchio. È possibile utilizzare un contenitore per i rifiuti a rischio biologico, un altro contenitore di plastica resistente o un contenitore di metallo. Il contenitore non è incluso nella

confezione. Non riciclare il contenitore con le penne usate. Chiedere al farmacista come buttarlo via in sicurezza. Non gettare il contenitore nei rifiuti domestici.

8. Cosa fare se il device è malfunzionante e non posso sbloccarlo?

Riveda le Istruzioni per l'Utilizzatore della Fase 3 per essere sicuro dell'ordine delle operazioni da eseguire, quindi contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (vedere paragrafo 6 del Foglio Illustrativo per l'elenco dei contatti per paese). Non cercare di sbloccare con forza o altri accessori.

9. Cosa fare se il dispositivo è malfunzionante e non posso rimuovere il cappuccio arancione?

Riveda le Istruzioni per l'Utilizzatore della Fase 3 per essere sicuro dell'ordine delle operazioni da eseguire, verificare anche che la manopola sia completamente nella posizione di sblocco, quindi contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (vedere paragrafo 6 del Foglio Illustrativo per l'elenco dei contatti per paese). Non usare accessori o cercare di togliere il cappuccio con forza.

10. Dove trovare maggiori informazioni sulla penna Bydureon BCise

- **Parli con il suo medico, farmacista o infermiere del centro antidiabetico.**
- **Leggere attentamente il Foglio Illustrativo**

Come conservare la penna Bydureon BCise:

- Conservare in frigorifero in orizzontale tra i 2°C e gli 8°C.
- Se necessario, ogni penna può essere conservata a temperatura ambiente non superiore a 30 °C per un massimo di 4 settimane.
- Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce fino a quando non è pronto per preparare e usare la sua dose.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza. La data di scadenza è sull'etichetta dopo Scad.
- Tenere la penna pulita e lontano da contaminazioni.