

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bydureon® 2 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension in einem Fertigpen

Exenatide

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Bydureon und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Bydureon beachten?
- Wie ist Bydureon anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Bydureon aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bydureon und wofür wird es angewendet?

Bydureon enthält den Wirkstoff Exenatide. Bydureon ist ein Arzneimittel zur Injektion, das zur Verbesserung der Blutzuckereinstellung bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes angewendet wird.

Bydureon wird in Kombination mit den folgenden Arzneimitteln zur Diabetesbehandlung eingesetzt: Metformin, Sulfonylharnstoffe und Thiazolidindione. Zusätzlich verschreibt Ihr Arzt Ihnen jetzt Bydureon, das hilft, Ihren Blutzucker zu kontrollieren. Behalten Sie Ihren Diät- und Bewegungsplan bei.

Sie sind Diabetiker, weil Ihr Körper nicht genug Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren, oder weil Ihr Körper nicht in der Lage ist, das Insulin richtig zu nutzen. Der Wirkstoff in Bydureon hilft Ihrem Körper, die Insulinproduktion bei hohen Blutzuckerspiegeln zu erhöhen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bydureon beachten?

Bydureon darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Exenatide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal über Folgendes, bevor Sie Bydureon anwenden:

- Wenn Sie Bydureon in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff anwenden, da eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) auftreten kann. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eines Ihrer Arzneimittel einen Sulfonylharnstoff enthält.
- Bydureon darf nicht angewendet werden, wenn Sie Typ-1-Diabetes oder eine diabetische Ketoazidose haben.
- Bydureon muss unter die Haut gespritzt werden und nicht in Vene oder Muskel.
- Wenn Sie eine Erkrankung, verbunden mit schweren Problemen mit Ihrer Magenentleerung (einschließlich Gastroparese [Magenlähmung]) oder bei der Verdauung haben, wird die Anwendung von Bydureon nicht empfohlen. Der Wirkstoff in Bydureon verlangsamt die Magenentleerung, so dass Nahrung langsamer Ihren Magen passiert.
- Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie jemals unter einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) litten (siehe Abschnitt 4).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zu schnell abnehmen (mehr als 1,5 kg wöchentlich), da dies möglicherweise nicht gut für Sie ist.
- Es gibt nur wenig Erfahrung zur Anwendung von Bydureon bei Patienten mit Nierenproblemen. Die Anwendung von Bydureon ist nicht angezeigt, wenn Sie unter einer schweren Nierenerkrankung leiden oder Dialysepatient sind.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine Erfahrung zur Anwendung von Bydureon bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren. Daher wird die Anwendung von Bydureon bei Patienten dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Anwendung von Bydureon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einschließlich Warfarin einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Anwendung von Bydureon zusammen mit Insulinen und anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes, die auf dieselbe Art wirken wie Bydureon (z. B. Liraglutid und Byetta [Exenatide 2 x täglich]), wird nicht empfohlen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Bydureon-Behandlung Maßnahmen zur Empfängnisverhütung ergreifen. Es ist nicht bekannt, ob Bydureon Ihr ungeborenes Kind schädigen kann.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da Bydureon während der Schwangerschaft und mindestens 3 Monate vor Beginn der Schwangerschaft nicht angewendet werden sollte.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff in Bydureon in die Muttermilch gelangt. Bydureon darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie Bydureon in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff anwenden, kann es zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen. Eine Hypoglykämie kann Ihre Konzentrationsfähigkeit beeinträchtigen. Bedenken Sie dies bitte in allen Situationen, in denen Sie sich und andere Personen einem Risiko aussetzen könnten (z. B. beim Fahren eines Autos oder beim Bedienen von Maschinen).

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bydureon

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Bydureon anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bydureon 2 mg ist 1 x wöchentlich zu injizieren. Die Injektion kann zu jeder beliebigen Tageszeit und unabhängig von den Mahlzeiten durchgeführt werden.

Spritzen Sie Bydureon unter die Haut (subkutane Injektion) Ihres Bauches (Abdomen), Ihres Oberschenkel oder der Rückseite Ihres Oberarms.

Sie können jede Woche denselben Körperbereich zur Injektion nutzen, sollten dann aber die Injektionsstelle wechseln.

Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig, dies ist besonders wichtig, wenn Sie gleichzeitig ein Sulfonylharnstoff-Arzneimittel nehmen.

Folgen Sie der Bedienungsanleitung für den Anwender, die im Umkarton beiliegt. In dieser wird erklärt, wie Bydureon zu injizieren ist.

Vor der ersten Anwendung muss Ihnen das medizinische Fachpersonal erklären, wie Sie Bydureon anwenden. Sie müssen die „Bedienungsanleitung für den Anwender“, die dem Umkarton beiliegt, sorgfältig befolgen.

Bevor Sie beginnen, überprüfen Sie, dass die Flüssigkeit im Pen klar und frei von Partikeln ist. Mischen Sie die Flüssigkeit mit dem Pulver und wenden Sie die Suspension nur an, wenn die Mischung weiß bis cremefarben ist und ein milchiges Aussehen hat. Sollten Klümpchen trockenen Pulvers an den Seiten des Pens sichtbar sein, ist das Arzneimittel NICHT ausreichend vermischt. Schlagen Sie nochmal kräftig, bis alles gut vermischt ist.

Bydureon ist unmittelbar nach dem Mischen von Pulver und Lösungsmittel zu injizieren.

Nehmen Sie für jede Injektion einen neuen Pen und entsorgen Sie diesen nach jeder Anwendung.

Wenn Sie eine größere Menge von Bydureon angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Bydureon angewendet haben, als Sie sollten, benötigen Sie unter Umständen ärztliche Hilfe. Zu viel Bydureon kann Übelkeit, Erbrechen, Schwindel oder Symptome einer Unterzuckerung hervorrufen (siehe Abschnitt 4).

Wenn Sie die Anwendung von Bydureon vergessen haben
Wählen Sie einen beliebigen Wochentag, an dem Sie sich Ihr Bydureon immer spritzen möchten. Wenn eine Injektion versäumt wurde, sollte sie sobald wie möglich nachgeholt werden. Die nächste Injektion können Sie am gewohnten Injektionstag spritzen. Es sollte jedoch nicht mehr als eine Injektion in einem Zeitraum von 24 Stunden gespritzt werden. Sie können auch den von Ihnen gewählten Injektionstag wechseln. Spritzen Sie nicht 2 Injektionen an einem Tag.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie die volle Dosis Bydureon erhalten haben
Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie die volle Dosis Ihres Arzneimittels erhalten haben, injizieren Sie keine weitere Dosis Bydureon. Spritzen Sie erst nächste Woche wieder wie geplant.

Wenn Sie die Anwendung von Bydureon abbrechen
Wenn Sie meinen, Sie sollten die Anwendung von Bydureon abbrechen, sprechen Sie bitte zunächst mit Ihrem Arzt. Wenn Sie Bydureon absetzen, kann dies Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende allergische Reaktionen (Anaphylaxie) wurden berichtet (Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Sie müssen sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie folgende Symptome entwickeln:

- Geschwollenes Gesicht, Zunge oder Kehle
- Schluckbeschwerden
- Ausschlag und Atemnot

Über Fälle einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) würde bei Patienten, die Bydureon erhielten, mit nicht bekannter Häufigkeit berichtet. Eine Pankreatitis ist eine schwerwiegende, potenziell lebensbedrohende Erkrankung.

- Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie jemals unter einer Pankreatitis, Gallensteinen oder Alkoholismus litten oder sehr hohe Blutfett-Werte (Triglycaride) hatten. All dies kann Ihr Risiko, eine Pankreatitis zu bekommen oder erneut zu bekommen, erhöhen, unabhängig davon, ob Sie mit Bydureon behandelt oder nicht behandelt werden.
- STOPPEN Sie die Anwendung von BYDUREON und nehmen Sie sofort Kontakt zu Ihrem Arzt auf, falls Sie **starke und anhaltende** Bauchschmerzen, mit oder ohne Erbrechen, bekommen, da Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) haben könnten.

- Sehr häufige Nebenwirkungen von Bydureon** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
 - Übelkeit (Übelkeit tritt am häufigsten zu Beginn der Behandlung mit Bydureon auf, lässt aber bei den meisten Patienten im Laufe der Zeit nach)
 - Erbrechen
 - Durchfall oder Verstopfung
 - Reaktionen an der Injektionsstelle

Sollten Sie Reaktionen an der Injektionsstelle (Rötung, Ausschlag oder Juckreiz) haben, fragen Sie Ihren Arzt, ob er Ihnen etwas zur Linderung der Symptome empfehlen kann. Sie werden möglicherweise nach der Injektion einen kleinen Hubbel unter Ihrer Haut sehen oder fühlen, dieser sollte nach 4 bis 8 Wochen verschwinden. Sie sollten deshalb nicht mit der Behandlung aufhören.

- Unterzuckerung
 - Wenn Bydureon zusammen mit einem Arzneimittel, das einen **Sulfonylharnstoff** enthält, angewendet wird, kann es zu Unterzuckerungen (Hypoglykämie, im Allgemeinen leicht bis mäßig) kommen. Die Dosis des Sulfonylharnstoffs muss möglicherweise reduziert werden, wenn Sie Bydureon anwenden. Zeichen und Symptome einer Unterzuckerung können sein: Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwäche, Schwindel, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Hunger, Herzjagen, Schwitzen und ein Gefühl der inneren Unruhe. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie eine Unterzuckerung behandeln müssen.

Häufige Nebenwirkungen von Bydureon (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Schläfrigkeit
- Bauchschmerzen
- Blähungen
- Verdauungsstörung
- Aufstoßen
- Flatulenz
- Sodbrennen
- verminderter Appetit

Bydureon kann Ihren Appetit, die Menge, die Sie essen, und Ihr Gewicht verringern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zu schnell abnehmen (mehr als 1,5 kg wöchentlich), da dies möglicherweise nicht gut für Sie ist.

Gelegentliche Nebenwirkungen oder Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit von Bydureon (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Angioödem (Anschwellen von Gesicht und Kehle)
- Verschlechterung der Nierenfunktion
- Überempfindlichkeit (Ausschlag, Juckreiz und schnelles Anschwellen des Halses, Gesichts, Mundes oder der Kehle)
- intestinale Obstruktion (Darmverschluss)
- Reaktionen an der Injektionsstelle. Als Folge der Injektion von Exenatide wurden Hautreaktionen an der Injektionsstelle berichtet. Diese schließen ein: Einen Hohlraum, der Eiter enthält (Abszess) und einen geschwollenen, geröteten Bereich der Haut, der sich heiß und gespannt anfühlt (bakterielle Entzündung des Unterhautgewebes).

Zusätzlich wurden **einige weitere Nebenwirkungen** bei Injormen beobachtet, die mit Bydureon oder mit einem Arzneimittel behandelt wurden, das denselben Wirkstoff wie Bydureon enthält:

- Häufig:
 - Schwitzen
- Gelegentlich:
 - ungewohnter Geschmack im Mund
- Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
 - Dehydratation (Austrocknen), manchmal in Verbindung mit einer Verschlechterung der Nierenfunktion
 - Haarausfall
 - Über eine Änderung der Blutgerinnung (Thromboplastinzeit) bei gleichzeitiger Anwendung von Warfarin wurde berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarn.de>

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 BRUSSEL

Website: <www.fagg-afmps.be>

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet:

<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

5. Wie ist Bydureon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Der Pen kann vor Anbruch bis zu 4 Wochen bei bis zu 30 °C gelagert werden.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie einen Bydureon-Pen, wenn dieser eingefroren war.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bydureon enthält

- Der Wirkstoff ist Exenatide. Jeder Pen enthält 2 mg Exenatide. Nach Zubereitung beträgt die abgegebene Dosis 2 mg/0,65 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Im Pulver: Poly(glycolsäure-co-milchsäure) (48:52) und Sacrose.
 - Im Lösungsmittel: Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Polysorbat 20, Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O und Wasser für Injektionszwecke und Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung).

Wie Bydureon aussieht und Inhalt der Packung
Dieses Arzneimittel enthält ein Pulver und Lösungsmittel (Flüssigkeit) zur Herstellung einer Injektionssuspension in einem Fertigpen. Das Pulver (2 mg) in der einen Kammer ist weiß bis cremefarben und das Lösungsmittel (0,65 ml) in der anderen Kammer ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche bzw. leicht bräunliche Lösung.Für jeden Einzel dosis-Fertigpen wird eine Spezial-Injektionsnadel mitgeliefert. Jeder Umkarton enthält zusätzlich eine Ersatznadel.

Bydureon ist erhältlich in einer Packungsgröße mit 4 Einzeldosis-Fertigpens und einer Mehrfachpackung mit 12 (3 Packungen zu je 4) Einzeldosis-Fertigpens. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen angeboten.

Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

Schweden

Hersteller

AstraZeneca UK Limited

Silk Road Business Park,

Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA

Vereinigtes Königreich

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 12/2014

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Bydureon® 2 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en stylo prérempli

exénatide

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien, ou votre infirmier/ère spécialisé/e dans le diabète.

- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère spécialisée/ dans le diabète. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Dans cette notice:

- Qu'est-ce que Bydureon et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Bydureon
- Comment utiliser Bydureon
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver Bydureon
- Contenu de l'emballage et autres informations

1. - Qu'est-ce que Bydureon et dans quel cas est-il utilisé

Bydureon contient la substance active exénatide. C'est un médicament injectable utilisé pour améliorer la glycémie (taux de sucres dans le sang) des patients adultes ayant un diabète de type 2.

Bydureon doit être utilisé en association avec les médicaments du diabète suivants : la metformine, un sulfamide hypoglycémiant et une thiazolidinone. Votre médecin vous a prescrit Bydureon en plus de ces autres traitements afin d'améliorer votre glycémie. Continuez à suivre cependant votre régime alimentaire et votre programme d'activité physique.

Vous avez un diabète parce que votre organisme ne produit plus suffisamment d'insuline pour contrôler votre taux de sucre dans le sang ou parce que votre organisme n'est plus capable d'utiliser correctement cette insuline. Le médicament dans Bydureon aide votre organisme à augmenter la production d'insuline lorsque votre glycémie est élevée.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Bydureon

N'utilisez jamais Bydureon

- si vous êtes allergique à l'exénatide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et Précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère spécialisé/e dans le diabète avant d'utiliser Bydureon pour les points suivants :

- Lorsque Bydureon est utilisé en association avec un sulfamide hypoglycémiant, un épisode d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) peut survenir. Testez régulièrement votre taux de glucose sanguin. Demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère spécialisé/e dans le diabète si vous avez un doute sur le fait que vous prenez ou non un sulfamide hypoglycémiant.
- Bydureon ne doit pas être utilisé si vous avez un diabète de type 1 ou une acidocétose diabétique.
- Bydureon doit être injecté uniquement sous la peau, et ne doit pas être injecté dans une veine ou un muscle.
- Si vous avez des graves problèmes de vidange d'estomac (incluant gastroparésie) ou des difficultés à digérer, l'utilisation de Bydureon n'est pas recommandée. En effet, Le médicament dans Bydureon ralentissant la vidange de l'estomac, les aliments y restent plus longtemps.
- Parlez-en à votre médecin si vous avez déjà eu une inflammation du pancréas (pancréatite) (voir rubrique 4).
- Si vous perdez du poids trop rapidement (plus d'1,5 kg par semaine), parlez-en à votre médecin car cela peut vous être néfaste.
- Chez les patients ayant des problèmes rénaux, l'expérience de Bydureon est limitée. Si vous avez une maladie rénale grave ou si vous êtes sous dialyse, l'utilisation de Bydureon n'est pas recommandée.

Enfants et adolescents

Chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, l'expérience de Bydureon est limitée. L'utilisation de Bydureon n'est donc pas recommandée chez ces patients.

Autres médicaments et Bydureon

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris la warfarine et y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

L'utilisation de Bydureon n'est pas recommandée avec l'insuline ou d'autres médicaments agissant comme Bydureon utilisés dans le traitement du diabète de type 2 (par exemple : liraglutide et Byetta [exénatide deux fois par jour]).

Grossesse et allaitement

Les femmes en âge d'être enceinte doivent utiliser une contraception pendant le traitement par Bydureon. Les éventuels effets néfastes de Bydureon sur le fœtus ne sont pas connus. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament car Bydureon ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et pendant au moins 3 mois avant une grossesse.

Le passage de Bydureon dans le lait maternel n'est pas établi. De ce fait, Bydureon ne doit pas être utilisé chez les femmes qui allaitent.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Utilisation de Bydureon avec un sulfamide hypoglycémiant peut entraîner un épisode d'hypoglycémie (baisse du taux de sucre dans le sang). L'hypoglycémie peut diminuer votre capacité de concentration. Vous devez garder à l'esprit ce problème dans toutes les situations où vous pourriez mettre votre vie ou celles d'autres personnes en danger (par exemple, conduire un véhicule ou utiliser des machines).

Informations importantes concernant certains composants de Bydureon

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, et peut donc être considéré comme pratiquement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Bydureon

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère spécialisé/e dans le diabète. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère spécialisé/e dans le diabète en cas de doute.

Bydureon doit être injecté une fois par semaine, à n'importe quel moment de la journée, avec ou sans repas.

Bydureon doit être injecté sous la peau (injection sous-cutanée) dans la cuisse, au niveau de l'estomac (abdomen) ou dans l'arrière du bras.

Chaque semaine vous pouvez utiliser la même zone de votre corps. Assurez-vous de choisir un site d'injection différent.

Testez régulièrement votre taux de glucose sanguin, il est particulièrement important de le faire si vous utilisez un sulfamide hypoglycémiant.

Suivez les instructions du manuel d'utilisation fournies dans l'étui pour l'injection de Bydureon

Il est recommandé que votre professionnel de santé vous apprenne à injecter Bydureon avant de l'utiliser pour la première fois. nVous devez suivre attentivement les instructions d'utilisation fournies dans l'emballage.

Avant de commencer, vérifiez que le liquide dans le stylo est limpide et sans particules. Après avoir mélangé le liquide avec la poudre, utilisez la suspension seulement si le mélange est blanc à blanc cassé et trouble. Si vous voyez des amas de poudre sèche sur les côtés du stylo, le médicament n'est PAS bien mélangé. Tapez à nouveau vigoureusement jusqu'à ce que ce soit bien mélangé.

Bydureon doit être injecté immédiatement après le mélange de la poudre et du solvant.

Utilisez un nouveau stylo à chaque injection et jetez-le après chaque utilisation.

Si vous avez utilisé plus de Bydureon que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé plus de Bydureon que vous n'auriez dû, vous pouvez avoir besoin d'un traitement médical. Utilisez trop de Bydureon peut provoquer des nausées, des vomissements, des étourdissements ou les symptômes d'un taux faible de sucre dans le sang (voir rubrique 4).

Si vous oubliez d'utiliser Bydureon

Vous pouvez choisir le jour où vous planifiez de toujours faire votre injection de Bydureon. Si vous oubliez une dose, elle doit être administrée dès que possible. Pour votre prochaine injection, vous pouvez reprendre votre jour établi d'injection. Cependant, une seule injection peut être effectuée dans une période de 24 heures. Vous pouvez également changer votre jour d'injection choisi. N'effectuez pas deux injections le même jour.

Si vous n'êtes pas sûr d'avoir pris la dose complète de Bydureon

Si vous n'êtes pas sûr d'avoir pris toute votre dose, n'injectez pas une autre dose de Bydureon, prenez-la simplement comme prévu la semaine suivante.

A conserver entre 2°C et 8°C). Ne pas agiter. Le stylo peut être gardé jusqu'à 4 semaines à une température ne dépassant pas 30°C avant utilisation.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine afin de protéger de la lumière.

Tout stylo Bydureon qui a été congelé doit être jeté.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Bydureon

- La substance active est l'exénatide. Chaque stylo prérempli contient 2 mg d'exénatide. Après reconstitution, la dose délivrée est de 2 mg dans 0,65 ml.
- Les autres composants sont :
- Dans la poudre : le poly (D,L-lactide-co-glycolide) et le saccharose.
- Dans le solvant : carmellose sodique, chlorure de sodium, polysorbate 20, dihydrogène-phosphate de sodium monohydraté, phosphate de disodium heptahydraté, eau pour préparations injectables et hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH).

Qu'est-ce que Bydureon et contenu de l'emballage extérieur
Ce médicament se présente sous la forme d'une poudre et d'un solvant (liquide) pour suspension pour injection dans un stylo prérempli. La poudre (2 mg) dans une chambrest blanche à blanc cassé et le solvant (0,65 ml) dans l'autre chambre, est une solution limpide, d'incolore à jaune pâle ou brun pâle. Chaque stylo prérempli à dose unique est muni d'une aiguille spécifique. Chaque boîte contient également une aiguille de rechange.

Bydureon est disponible en conditionnement de 4 stylos préremplis à dose unique et un conditionnement multiple contenant 12 stylos préremplis à dose unique (3 coffrets de 4). Tous les conditionnements peuvent ne pas être commercialisés.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché
AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suède

Fabricant

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park,
Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA
Royaume-Uni

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2014

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker Bydureon® 2 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie met verlengde afgifte voor injectie in voorgevulde pen exenatide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

- Wat is Bydureon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
- Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe gebruikt u dit middel?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u dit middel?
- Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bydureon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bydureon bevat de werkzame stof exenatide. Het is een te injecteren geneesmiddel dat wordt gebruikt ter verbetering van de bloedsuikerregulering bij volwassenen met diabetes mellitus type 2.

Bydureon wordt gebruikt in combinatie met de volgende antidiabetische geneesmiddelen: metformine, sulfonylureumderivaten en thiazolidinedionen. Uw arts schrijft u nu Bydureon voor als een aanvullend geneesmiddel om uw bloedsuiker te helpen reguleren. Blijf uw dieet en bewegingsprogramma voortzetten.

U heeft diabetes doordat uw lichaam niet voldoende insuline aanmaakt om de hoeveelheid suiker in uw bloed te reguleren of doordat uw lichaam niet in staat is om de insuline goed te gebruiken. De werkzame stof in Bydureon helpt uw lichaam om de productie van insuline te verhogen wanneer uw bloedsuiker hoog is.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel? Raadpleeg uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige voordat u Bydureon gaat gebruiken in de volgende gevallen:

- Wanneer u Bydureon in combinatie met een sulfonylureumderivaat gebruikt, kan een lage bloedsuiker (hypoglykemie) optreden. Test uw bloedglucoseconcentraties regelmatig. Raadpleeg uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige als u twijfelt of een van uw andere geneesmiddelen een sulfonylureumderivaat bevat.
- Bydureon mag niet worden gebruikt als u diabetes mellitus type 1 of diabetesische ketoacidose heeft.
- Bydureon moet in de huid worden geïnjecteerd en niet in een ader of een spier.
- Het gebruik van Bydureon wordt niet aanbevolen als u ernstige problemen heeft met de lediging van uw maag (waaronder gastroparese) of de vertering van voedsel. De werkzame stof in Bydureon vertraagt de lediging van de maag zodat voedsel uw maag langzamer passeert.
- Zeg het uw arts als u ooit een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) gehad hebt (zie rubriek 4).
- Als u te snel gewicht verliest (meer dan 1,5 kg per week) zeg het uw arts dan, omdat dat mogelijk niet goed voor u is.
- Er is weinig ervaring met Bydureon bij patiënten met nierproblemen. Het gebruik van Bydureon wordt niet aanbevolen indien u een ernstige nierziekte heeft of dialyse ondergaat.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is geen ervaring met Bydureon bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar. Daarom wordt Bydureon niet aanbevolen in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bydureon nog andere geneesmiddelen, met inbegrip van warfarine, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Het gebruik van Bydureon met insulines en andere geneesmiddelen die worden gebruikt om diabetes type 2 te behandelen, die werken zoals Bydureon (bijvoorbeeld liraglutide en BYETTA (exenatide tweemaal daags) wordt niet aanbevolen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten gedurende de behandeling met Bydureon anticonceptie toepassen. Het is niet bekend of Bydureon schade kan toebrengen aan uw ongeboren kind. Als u zwanger bent, borstvoeding geeft, denkt zwanger te zijn, of zwanger wenst te worden, vraag uw arts of apotheker dan om advies voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken aangezien Bydureon niet gebruikt mag worden tijdens de zwangerschap en tenminste drie maanden vóór een zwangerschap.

Het is niet bekend of de werkzame stof in Bydureon overgaat in de moedermelk. Bydureon mag niet gebruikt worden indien u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u Bydureon gebruikt in combinatie met een sulfonylureumderivaat, kan er een lage bloedsuiker (hypoglykemie) optreden. Hypoglykemie kan uw concentratievermogen verminderen. Houd rekening met dit mogelijke probleem in alle situaties waarin u zelf en anderen in gevaar kunt brengen (bijv. bij het autorijden of het bedienen van machines).

Bydureon bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, d.w.z. het is in essentie "natriumvrij".

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige.

Bydureon moet eenmaal per week geïnjecteerd worden; dit kan op elk moment van de dag en met of zonder maaltijd.

Bydureon wordt onder de huid (subcutane injectie) van uw buik (abdomen), bovenbeen (dij) of de achterkant van uw bovenarm geïnjecteerd.

U kunt iedere week hetzelfde gebied van uw lichaam gebruiken. Kies wel steeds een andere injectieplaats in dat gebied.

Test uw bloedsuikerspiegels regelmatig; dit is in het bijzonder van belang als u een sulfonylureumderivaat gebruikt.

Volg de instructies voor de gebruiker uit de doos om Bydureon te injecteren.

Het wordt aanbevolen dat uw zorgverlener u leert hoe u Bydureon moet injecteren vóór u het voor de eerste keer gebruikt. U moet de 'instructies voor de gebruiker', die is ingesloten in elk doosje, zorgvuldig volgen.

Controleer of de vloeistof in de penhelder is en vrij van deeltjes voordat u begint. Gebruik de suspensie na mengen van het poeder met de vloeistof alleen als het mengsel wit tot gebroken wit en troebel is. Als u klontjes ziet of droog poeder tegen de zijanten van de pen, is het geneesmiddel NIET goed gemengd. Tik nogmaals krachtig tot het goed gemengd is.

Bydureon moet direct na het mengen van het poeder en het oplosmiddel geïnjecteerd worden.

Gebruik voor elke injectie een nieuwe pen en gooi deze na elk gebruik weg.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel Bydureon gebruikt, kan het zijn dat u medische behandeling nodig heeft. Te veel Bydureon kan misselijkheid, braken, duizeligheid of verschijnselen van een lage bloedsuiker veroorzaken (zie rubriek 4).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

U kunt een dag kiezen waarop u uw Bydureon injectie altijd wilt gebruiken. Als er een dosis wordt gemist, moet die worden toegediend zodra dit praktisch mogelijk is. Uw volgende injectie kunt u weer gebruiken op de door u gekozen injectiedag. Echter, er mag maar één injectie worden toegediend binnen een periode van 24 uur. U kunt ook uw gekozen injectiedag veranderen. Neem geen twee injecties op dezelfde dag.

Bent u er niet zeker van of u uw volledige dosis Bydureon genomen heeft?

Als u er niet zeker van bent of u uw volledige dosis genomen heeft, injecteer dan niet nog een dosis Bydureon, maar neem deze gewoon de volgende week volgens plan.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u het gevoel heeft dat u beter met Bydureon kunt stoppen, raadpleeg dan eerst uw arts. Als u stopt met het gebruik van Bydureon kan dit invloed hebben op uw bloedsuikerspiegels.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige allergische reacties (anafylaxie) zijn gerapporteerd (frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

U dient onmiddellijk uw arts te raadplegen als u symptomen ervaart zoals

- Opgezwollen gezicht, tong of keel
- Problemen met slikken
- Galbulten en problemen met ademen

Gevallen van ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) zijn gemeld met niet bekende frequentie bij patiënten die Bydureon kregen. Pancreatitis kan een ernstige, mogelijk levensbedreigende aandoening zijn.

- Informeer uw arts als u pancreatitis, galstenen, alcoholoverslaving of zeer hoge triglyceridenwaarden heeft gehad. Deze aandoeningen kunnen het risico verhogen om pancreatitis te krijgen of weer te krijgen, ongeacht of u Bydureon gebruikt of niet.
- Stop met het gebruik van Bydureon en neem direct contact op met uw arts als u **ernstige en aanhoudende** pijn in de buik, met of zonder overgeven, heeft omdat u een ontstoken alvleesklier (pancreatitis) zou kunnen hebben.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen van Bydureon (doet zich voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- misselijkheid (misselijkheid komt het meest voor bij het eerste gebruik van Bydureon, maar bij de meeste patiënten vermindert dit na enige tijd)

- braken
- diarree of verstopping (obstipatie)
- reacties op de injectieplaats

Als u een reactie op de injectieplaats krijgt (roodheid, uitslag of jeuk) kunt u uw arts om iets vragen dat de klachten en verschijnselen verlicht. U kunt na de injectie onder de huid een kleine bult zien of voelen; deze moet na 4 tot 8 weken verdwijnen. U hoeft niet te stoppen met de behandeling.

- hypoglykemie
- Wanneer Bydureon wordt gebruikt met een geneesmiddel dat een **sulfonylureumderivaat** bevat, kunnen episodes van lage bloedsuiker (hypoglykemie, in het algemeen licht tot matig) optreden. Het kan nodig zijn de dosis van uw sulfonylureum bevattende geneesmiddel te verlagen zolang u Bydureon gebruikt. De klachten en verschijnselen van een lage bloedsuikerspiegel kunnen onder meer zijn: hoofdpijn, sufheid, zwakte, duizeligheid, verwardheid, prikkelbaarheid, honger, snelle hartslag, transpireren en schrikachtigheid. Uw arts moet u vertellen wat u moet doen bij een lage bloedsuikerconcentratie.

Vaak voorkomende bijwerkingen van Bydureon (doet zich voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

- duizeligheid
- hoofdpijn
- vermoeidheid
- slaperigheid
- pijn in de maagstreek
- opzwellen
- lichte spijsverteringsstoornissen (indigestie)
- boeren
- winderigheid
- zuurbranden
- verminderde eetlust

Bydureon kan uw eetlust, de hoeveelheid voedsel die u eet en uw gewicht verminderen.

Als u te snel gewicht verliest (meer dan 1,5 kg per week) zeg het uw arts omdat dit wellicht niet goed voor u is.

Bijwerkingen van Bydureon die soms (doet zich voor bij maximaal 1 op de 100 gebruikers) voorkomen of waarvan de frequentie niet bekend is:

- angio-oedeem (zwellung van het gezicht en de keel)
- afname in nierfunctie
- overgevoeligheid (huiduitslag, jeuk en een snel opzwellen van de weefsels van hals, gezicht, mond of keel)

- ingewandobstructie (blokkade in de darm)

- reacties op de injectieplaats. Huidreacties op de injectieplaats zijn gemeld na het injecteren van exenatide, waaronder pusbevattende holtes (abcessen) en opgezwollen en rode huidoppervlaktes die warm en gevoelig aandoen (cellulitis).

Daarnaast zijn enkele **andere bijwerkingen** gemeld bij patiënten die Bydureon gebruikten, of die een product gebruikten met dezelfde werkzame stof als Bydureon:

Vaak:

- zweten

Soms:

- vreemde smaak in de mond

- Zelden (doet zich voor bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers):
- uitdroging, soms met een afname van de nierfunctie
- verlies van haar
- veranderingen in INR (waarden met betrekking tot bloedverduunning) zijn gerapporteerd wanneer gelijktijdig warfarine gebruikt wordt

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie de onderstaande details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en

gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en het doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C tot 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Voorafgaand aan het gebruik mag de pen echter tot 4 weken op maximaal 30°C worden bewaard.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gooi iedere Bydureon-pen die bevroren is geweest weg.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is exenatide. Elke voorgevulde pen bevat 2 mg exenatide. Na mengen is de afgeleverde dosis 2 mg/0,65 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
- In het poeder: poly-(D,L-lactide-co-glycolide) en sacharose.
- In het oplosmiddel: carmellosematrium, natriumchloride, polysorbate 20, monobasisch natriumfosfaatmonohydraat, dibasisch natriumfosfaatheptahydraat, water voor injectie en natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH).

Hoe ziet Bydureon eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel wordt geleverd als een poeder en oplosmiddel (vloeistof) voor suspensie voor injectie in een voorgevulde pen. Het poeder (2 mg) in een kamer is wit tot gebroken wit en het oplosmiddel (0,65 ml) in de andere kamer is een heldere kleurloze tot lichtgele of lichtbruine oplossing. Elke voorgevulde pen voor één dosis wordt geleverd met een bijpassende naald. Elke doos bevat ook een reservenaald.

Bydureon is verkrijgbaar in een verpakkingsgrootte van 4 voorgevulde pennen voor één dosis en in combinatieverpakkingen van 12 (3 verpakkingen van 4) voorgevulde pennen voor één dosis. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
AstraZeneca AB
SE-15185 Södertälje
Zweden

Fabrikant

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park,
Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA
Verenigd Koninkrijk


Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2014

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu/>

België/Belgique/Belgien , AstraZeneca S.A./N.V.	Tel.: +32 2 370 48 11
България , АстраЗенека България ЕООД	Tel.: +359 (2) 44 55 000
Česká republika , AstraZeneca Czech Republic s.r.o.	Tel.: +420 222 807 111
Danmark , AstraZeneca A/S	Tlf.: +45 43 66 64 62
Deutschland , AstraZeneca GmbH	Tel.: +49 41 033 7080
Eesti , AstraZeneca	Tel.: +372 6549 600
Ελλάδα , AstraZeneca A.E.	Τηλ: +30 2 106871500
España , AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Tel.: +34 91 301 91 00
France , AstraZeneca	Tel.: +33 1 41 29 40 00
Hrvatska , AstraZeneca d.o.o.	Tel.: +385 1 4628 000
Ireland , AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd	Tel.: +353 1609 7100
Ísland , Vistor hf.	Sími: +354 335 7000
Italia , AstraZeneca S.p.A.	Tel.: +39 02 9801 1
Κύπρος , Αλκάρτ Φαρμακευτική Λτδ.....	Τηλ: +357 22490305
Latvija , SIA AstraZeneca Latvija	Tel.: +371 67371100
Lietuva , UAB AstraZeneca Lietuva.....	Tel.: +370 5 2660550
Luxembourg/Luxemburg , AstraZeneca S.A./N.V.	Tel/Tel: +32 2 370 48 11
Magyarország , AstraZeneca Kft.	Tel.: +36 1 883 6500
Malta , Associated Drug Co. Ltd	Tel.: +356 2277 8000
Nederland , AstraZeneca BV	Tel.: +31 79 363 2222
Norge , AstraZeneca AS	Tlf: +47 21 00 04 00
Österreich , AstraZeneca Österreich GmbH	Tel.: +43 1 711 31 0
Polska , AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.	Tel.: +48 22 874 35 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

<p>Bydureon® 2 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie met verlengde afgifte voor injectie in voorgevulde pen</p> <p>Bijsluiter: informatie voor de gebruiker</p> <p>Bydureon® 2 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en stylo prérempli</p> <p>NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR</p> <p>Bydureon® 2 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension in einem Fertigen Pen</p> <p>Gebruiksaanwijzing: informatie voor de gebruiker</p>	
1944789	<p>Gebruichsinformation: Information für Anwender</p> <p>Bydureon® 2 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension in einem Fertigen Pen</p> <p>NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR</p> <p>Bydureon® 2 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en stylo prérempli</p> <p>Bijsluiter: informatie voor de gebruiker</p> <p>Bydureon® 2 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie met verlengde afgifte voor injectie in voorgevulde pen</p> <p>exenatide</p>