

UPUTSTVO ZA LEK

Byetta, 5 mikrograma/doza, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu
Byetta, 10 mikrograma/doza, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu

eksenatid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Byetta i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Byetta
3. Kako se primenjuje lek Byetta
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Byetta
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Byetta i čemu je namenjen

Lek Byetta sadrži aktivnu supstancu eksenatid. To je lek u obliku injekcije koji se koristi se da poboljša kontrolu šećera u krvi kod odraslih osoba sa dijabetes melitusom tipa 2 (insulin nezavisni dijabetes melitus).

Lek Byetta se koristi zajedno sa oralnim antidijabeticima kao što su metformin, derivati sulfoniluree, tiazolidindioni, i bazalnim ili dugodelujućim insulinima. Vaš lekar Vam može propisati lek Byetta kao dodatni lek koji će pomoći kontrolu šećera u krvi. Nastavite da se pridržavate Vašeg plana ishrane i vežbanja.

Imate dijabetes melitus (šećernu bolest) zbog toga što Vaše telo ne stvara dovoljno insulina za kontrolu nivoa šećera u krvi ili Vaše telo ne može da koristi insulin na odgovarajući način. Aktivna supstanca u leku Byetta pomaže Vašem telu da poveća stvaranje insulina kada je nivo šećera u krvi visok.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Byetta

Lek Byetta ne smete primenjivati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na eksenatid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom specijalizovanom za lečenje šećerne bolesti pre uzimanja leka Byetta u vezi sa sledećim:

- Kada koristite ovaj lek u kombinaciji sa derivatima sulfoniluree, može se javiti nizak nivo šećera u krvi (hipoglikemija). Obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri specijalizovanoj za lečenje šećerne bolesti ukoliko niste sigurni da li neki drugi od Vaših lekova sadrži derivate sulfoniluree.
- Ukoliko imate dijabetes tip 1 ili dijabetesnu ketoacidozu (opasno stanje koje se može razviti u dijabetesu), jer ne smete koristiti ovaj lek.
- Kako injektovati (ubrizgati) ovaj lek. Lek treba ubrizgati ispod kože a ne u venu ili u mišić.
- Ako imate ozbiljne probleme sa sporim pražnjenjem želuca ili probleme sa varenjem hrane, upotreba ovog leka se ne preporučuje. Aktivna supstanca u ovom leku usporava pražnjenje želuca, tako da hrana sporije prolazi kroz želudac.
- Recite Vašem lekaru ukoliko ste nekada imali zapaljenje gušterače (pankreatitis) (videti odeljak 4).
- Ukoliko prebrzo izgubite na telesnoj masi (više od 1,5 kg nedeljno) obratite se svom lekaru zbog toga što to može uzrokovati probleme poput žučnih kamenaca.
- Ukoliko imate teško oboljenje bubrega ili ukoliko ste na dijalizi, jer se primena ovog leka ne preporučuje. Postoji malo iskustva sa primenom ovog leka kod pacijenata koji imaju probleme sa bubrežima.

Deca i adolescenti

Ne treba davati ovaj lek deci i adolescentima mlađim od 18 godina jer nema podataka o upotrebi ovog leka u ovoj starosnoj grupi.

Drugi lekovi i Byetta

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali bilo koje druge lekove, posebno:

- lekove za lečenje dijabetesa tipa 2 koji deluju na isti način kao lek Byetta (na primer, liraglutid i eksenatid sa produženim oslobađanjem), jer se ne preporučuje primena ovih lekova sa lekom Byetta.
- lekove za razređivanje krvi (antikoagulanse), npr. varfarin, jer će Vam biti potrebno dodatno praćenje promena vrednosti INR-a (parametar razređivanja krvi) tokom početka lečenja ovim lekom.

Posavetujte se sa svojim lekarom o tome da li treba da promenite vreme u koje uzimate neke druge lekove pošto ovaj lek usporava pražnjenje želuca i može nepovoljno uticati na druge lekove za koje je potrebno da brzo prođu kroz želudac, na primer:

- Tablete ili kapsule otporne na želudačnu kiselinu (npr. lekovi koji smanjuju lučenje želudačne kiseline (inhibitori protonske pumpe)) koje ne treba dugo da se zadržavaju u Vašem želucu i može biti potrebno da ih uzmete sat pre ili nakon obroka.
- Može biti potrebno da neke antibiotike uzmete 1 sat pre Vaše injekcije leka Byetta.
- Najbolje je da lekove koje treba uzimati sa hranom, uzmete uz onaj obrok uz koji ne primenjujete ovaj lek.

Uzimanje leka Byetta sa hranom

Uzmite ovaj lek u bilo koje vreme unutar periodu od 60 minuta (1 sat) pre obroka (Videti odeljak 3 „Kako se primenjuje lek Byetta”). **Nemojte** uzimati ovaj lek **posle** obroka.

Trudnoća i dojenje

Nije poznato da li ovaj lek može naškoditi nerođenom detetu. Pošto ovaj lek ne treba upotrebljavati tokom trudnoće, obavezno obavestite svog lekara ako ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću.

Nije poznato da li se eksenatid izlučuje u majčino mleko. Ovaj lek ne treba upotrebljavati ukoliko dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ukoliko ovaj lek koristite u kombinaciji sa derivatima sulfoniluree ili insulinom, može doći do naglog smanjenja nivoa šećera u krvi (hipoglikemije), koji može umanjiti Vašu sposobnost da se koncentrišete. Imajte ovaj mogući problem na umu u svim situacijama u kojima možete izložiti riziku sebe i druge (npr. vožnja automobila ili rukovanje mašinama).

Lek Byetta sadrži metakrezol

Metakrezol može da izazove alergijske reakcije.

Lek Byetta sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, tj. suštinski je „bez natrijuma”.

3. Kako se primenjuje lek Byetta

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar, farmaceut ili medicinska sestra specijalizovana za lečenje šećerne bolesti. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom specijalizovanom za lečenje šećerne bolesti.

Lek Byetta je dostupna u dve jačine: 5 mikrograma i 10 mikrograma. Lekar Vam može, za početak, propisati da koristite lek Byetta 5 mikrograma dva puta dnevno. Posle 30 dana upotrebe leka Byetta 5 mikrograma dva puta dnevno, lekar Vam može povećati dozu na dva puta dnevno po 10 mikrograma.

Ukoliko imate više od 70 godina ili imate probleme sa bubrezima, možda će Vam biti potrebno više od 30 dana da počnete dobro podnositi dozu leka Byetta od 5 mikrograma tako da Vam lekar možda neće povećati dozu.

Jedna injekcija napunjenog injektionog pena predstavlja jednu dozu. Dozu nemojte menjati ako Vam lekar to nije savetovao.

Injekciju ovog leka treba primeniti u bilo koje vreme unutar 60 minuta (sat vremena) **pre** doručka i večere ili pre dva glavna dnevna obroka, u razmaku od najmanje 6 h. Ovaj lek **nemojte** primenjivati **posle** obroka.

Ovaj lek se primenjuje u obliku injekcije koja se daje pod kožu (supkutana injekcija) u butinu, trbuh ili nadlakticu. Ukoliko uzimate lek Byetta i insulin morate ih uzimati kao dve zasebne injekcije.

Nije potrebno da svakodnevno kontrolišete nivo šećera u krvi da biste prilagodili dozu leka Byetta. Međutim, ukoliko istovremeno koristite derivate sulfoniluree ili insulin, lekar Vam može savetovati da kontrolišete nivo šećera u krvi da bi Vam prilagodio dozu derivata sulfoniluree ili insulina.

Pogledajte priloženo uputstvo za upotrebu Byetta injektionog pena.

Pre nego što prvi put upotrebite Byetta pen injektor, Vaš lekar ili medicinska sestra moraju da Vam objasne i pokažu kako da ga koristite.

Igle za pen injektor nisu uključene u pakovanje. Igle proizvođača Becton, Dickinson and Company su pogodne za primenu leka Byetta.

Za svaku injekciju koristite novu iglu, koju ćete odbaciti posle upotrebe pena. Ovaj lek je namenjen Vama; svoj pen nemojte nikada davati drugima.

Ako ste primenili više leka Byetta nego što treba

Ako ste uzeli više ovog leka nego što je potrebno, odmah se posavetujte sa svojim lekarom ili idite u bolnicu. Primena prevelike doze ovog leka može izazvati mučninu, povraćanje, vrtoglavicu ili simptome niskog nivoa šećera u krvi (videti odeljak 4).

Ako ste zaboravili da primenite lek Byetta

Ako ste propustili da uzmete dozu ovog leka, tu dozu preskočite i uzmite svoju sledeću dozu prema rasporedu. **Nemojte uzimati** dodatnu dozu ili povećavati količinu leka naredne doze da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Byetta

Ako mislite da treba da prestanete da uzimate ovaj lek, obavezno se prethodno posavetujte sa svojim lekarom. Prekid upotrebe ovog leka može nepovoljno uticati na Vaš nivo šećera u krvi.

Ukoliko imate bilo kakva pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri specijalizovanoj za lečenje šećerne bolesti.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Slučajevi **teške alergijske reakcije** (anafilaksa) zabeleženi su retko (mogu se javiti kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek).

Odmah se javite svom lekaru ukoliko primetite simptome kao što su:

- Oticanje lica, jezika ili grla (angioedem)
- Osip, svrab i brzo oticanje tkiva vrata, lica, usta ili grla)
- Otežano gutanje
- Koprivnjača i otežano disanje

Slučajevi zapaljenja gušterače (pankreatitis) zabeleženi su kod pacijenata koji su primali ovaj lek (nepoznata učestalost). Pankreatitis može biti ozbiljno medicinsko stanje koje može ugroziti život.

- Recite svom lekaru ukoliko ste ikada imali pankreatitis, žučne kamence, probleme sa alkoholizmom ili veoma visoke trigliceride. Ova zdravstvena stanja mogu povećati rizik od dobijanja pankreatitisa, ili ponovnog dobijanja pankreatitisa, nezavisno od toga da li uzimate ovaj lek.
- **PRESTANITE** sa primenom ovog leka i odmah se obratite svom lekaru ukoliko imate **jak i uporan** bol u želucu, sa povraćanjem ili bez njega, zbog toga što možete imati zapaljenje gušterače (pankreatitis).

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- mučnina (mučnina je najčešća u početku lečenja ovim lekom, ali se smanjuje tokom vremena kod većine pacijenata)
- povraćanje

- proliv
- hipoglikemija

Kada se ovaj lek primenjuje sa lekovima koji sadrže derivate **sulfoniluree ili insulin**, veoma često mogu se javiti epizode niskog nivoa šećera u krvi (hipoglikemija, obično blaga do umerena). Može biti potrebno smanjenje doze leka koji sadrži derivat sulfoniluree ili insulin tokom lečenja ovim lekom. Znaci i simptomi niskog nivoa šećera u krvi mogu biti glavobolja, pospanost, slabost, vrtoglavica, zbunjenost, razdražljivost, glad, ubrzani rad srca, znojenje i osećaj nervoze. Vaš lekar će Vam reći kako da regulišete nizak nivo šećera u krvi.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtoglavica
- glavobolja
- osećaj nervoze
- zatvor
- bol u predelu želuca
- osećaj nadutosti
- otežano varenje
- svrab (sa osipom ili bez njega)
- flatulencija (gasovi)
- pojačano znojenje
- gubitak energije i snage
- gorušica
- smanjen apetit

Ovaj lek može smanjiti Vaš apetit, količinu hrane koju jedete i Vašu telesnu masu.

Ukoliko prebrzo izgubite na telesnoj masi (više od 1,5 kg nedeljno) obratite se svom lekaru zbog toga što to može uzrokovati probleme poput žučnih kamenaca.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjena funkcija bubrega
- dehidracija, koja se generalno povezuje sa mučninom, povraćanjem i/ili dijarejom
- neobičan ukus u ustima
- podrigivanje
- reakcije na mestu ubrizgavanja leka (crvenilo)
- pospanost
- gubitak kose
- smanjenje telesne mase

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- intestinalna opstrukcija (blokada creva)

Osim toga prijavljena su i druga neželjena dejstva (učestalost nije poznata, ne može biti procenjena na osnovu dostupnih podataka).

- promene u vrednosti INR-a (parametar razređenja krvi) zabeležene su kada je lek primenjen zajedno sa varfarinom.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Byetta posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od +2 °C do +8 °C). Nakon što ga upotrebite prvi put, pen čuvajte na temperaturi do 25 °C tokom narednih 30 dana.

Vratite poklopac pena nakon upotrebe kako biste ga zaštitili od svetlosti. Ne zamrzavajte ga. Bacite svaki pen koji je bio zamrznut.

Koristite pen samo 30 dana. Korišćeni pen bacite nakon 30 dana, čak i ako je u penu ostalo još leka.

Lek Byetta nemojte upotrebiti ako primetite čestice u rastvoru ili ako je rastvor zamućen ili obojen.

Lek Byetta nemojte čuvati sa postavljenom iglom. Ako igla ostane na penu, lek može da iscure iz pena ili se u ulošku mogu stvoriti mehurići vazduha.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek lek Byetta

Aktivna supstanca je eksenatid.

Postoje dve jačine leka Byetta:

- napunjeni injekcioni pen koji sadrži lek u dozi od 5 mikrograma
- napunjeni injekcioni pen koji sadrži lek u dozi od 10 mikrograma

Svaka doza leka Byetta od 5 mikrograma rastvora za injekciju sadrži 5 mikrograma eksenatida u 20 mikrolitara rastvora.

Svaka doza leka Byetta od 10 mikrograma rastvora za injekciju sadrži 10 mikrograma eksenatida u 40 mikrolitara rastvora.

Svaki mililitar (mL) rastvora za injekciju sadrži 0,25 miligrama (mg) eksenatida.

Ostale, pomoćne supstance su metakrezol (44 mikrograma po dozi leka Byetta od 5 mikrograma i 88 mikrograma po dozi leka Byetta od 10 mikrograma); manitol; sirćetna kiselina, glacijalna; natrijum-acetat, trihidrat i voda za injekcije (videti odeljak 2.).

Kako izgleda lek Byetta i sadržaj pakovanja

Rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu.

Bistar, bezbojan rastvor, bez vidljivih čestica.

Lek se nalazi u ulošku od stakla tipa I sa gumenim klipom (bromobutil), gumenim diskom, i aluminijumskom kapicom. Svaki uložak je ugrađen u pen injektor (pen) za jednokratnu upotrebu.

Svaki pen sa uloškom leka Byetta 5 mikrograma/doza sadrži 60 doza sterilnog konzerviranog rastvora (približno 1,2 mL).

Svaki pen sa uloškom leka Byetta 10 mikrograma/doza sadrži 60 doza sterilnog konzerviranog rastvora (približno 2,4 mL).

Veličina pakovanja: 1 napunjen injekcioni pen.

Igle za pen injektor nisu uključene u pakovanje. Igle proizvođača *Becton, Dickinson and Company* su pogodne za primenu leka Byetta.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD

Bulevar Vojvode Mišića 15 A, Beograd – Savski venac

Proizvođač

ASTRAZENECA UK LIMITED

Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, Velika Britanija

SWORDS LABORATORIES T/A LAWRENCE LABORATORIES

Unit 12 Distribution Centre, Shannon Industrial Estate, Shannon, Co. Clare, Irska

Napomena: štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju mora da označi onog proizvođača koji je

odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Byetta, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu, 1 x 1,2 mL, (5 mcg/doza): 515-01-02436-17-001 od 10.07.2018.

Byetta, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu, 1 x 2,4mL, (10 mcg/doza): 515-01-02439-17-001 od 10.07.2018.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU PENA

Deo 1. ŠTA TREBA DA ZNATE O SVOM PENU SA LEKOM BYETTA

Pročitajte ovaj deo u celini pre prvog korišćenja pena. Predite, zatim, na Deo 2 – Početak.

Byetta, 5 mikrograma, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu (eksenatid)



PRE korišćenja svog Byetta pena, pažljivo pročitajte ova uputstva. Pročitajte pažljivo i tekst Uputstva za lek koji se nalazi u kutiji pakovanja Byetta pena.

Da bi se primenom leka Byetta postigli najpovoljniji rezultati, injekcioni pen morate koristiti pravilno. Ako se ne pridržavate ovih uputstava u potpunosti, posledica može biti neodgovarajuće doziranje, oštećenja pena ili pojava infekcije.

Ova uputstva nisu i ne mogu biti zamena za razgovor sa lekarom o Vašoj bolesti ili načinu lečenja. Ako imate poteškoće prilikom korišćenja Byetta pena, obratite se svom lekaru.

VAŽNE INFORMACIJE O VAŠEM BYETTA PENU

- Byetta se ubrizgava dva puta dnevno, a pen sadrži količinu leka dovoljnu za 30 dana primene. Doze ne morate da odmeravate, jer pen odmerava svaku dozu umesto Vas.
- **SADRŽAJ LEKA IZ BYETTA PEN NEMOJTE PREBACIVATI U OBIČAN ŠPRIC.**
- Ako Vam se čini da je neki od delova Vašeg pena pokvaren ili oštećen, nemojte koristiti pen.
- **Nemojte deliti Vaš pen i igle sa drugom osobom jer time rizikujete širenje zaraznih bolesti**
- Ne savetuje se da ovaj pen koriste slepi ljudi ili ljudi sa slabim vidom.
U tom slučaju, potrebno je da pacijentu pomaže lice obučeno za korišćenje pena.
- U pogledu rukovanja sa iglama, zdravstveni radnici ili drugi negovatelji trebalo bi da se pridržavaju lokalnih propisa ili propisa ustanove.
- **Pridržavajte se uputstava za higijensko davanje injekcije koje ste dobili od zdravstvenog radnika.**
- Postupci iz Dela 2 koriste se samo za pripremu novog pena pre prve upotrebe.
- Postupke iz Dela 3 ovog priručnika treba primenjivati prilikom svakog ubrizgavanja doze.

IGLE ZA INJEKCIJU

- U pakovanju se ne nalaze igle za injekciju. Igle proizvođača Becton, Dickinson and Company su pogodne za primenu leka Byetta.

Da li treba za svaku injekciju da upotrebim novu iglu?

- Da. Igle ne smete koristiti više puta.
- Posle svake injekcije, iglu odmah skinite sa pena. Time ćete sprečiti da Byetta iscure, da se stvore mehurići vazduha, da se igla zapuši, a smanjiće se i opasnost od infekcije.
- Dugme za injekciju na penu nemojte nikad pritiskati, ako na pen niste postavili iglu.

Kako da odbacim korišćene igle?

- Korišćene igle odbacite u neprobojnu kutiju ili postupajte prema savetima svog lekara.

- Pre odbacivanja pena, iglu uvek obavezno skinite.

KAKO SE BYETTA PEN ČUVA

Kako treba da čuvam svoj Byetta pen?

- Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2 °C do 8 °C).
- Ne zamrzavati. Odbacite svaki Byetta pen koji je bio zamrznut.
- Kad počnete da ga koristite, svoj Byetta pen treba da čuvate na temperaturi do 25 °C.
- Posle upotrebe, vratite poklopac na pen da biste pen zaštitili od svetlosti.
- Byetta pen nemojte čuvati sa postavljenom iglom. Ako na penu ostavite iglu, lek može da iscuri ili da se u ulošku stvore mehurići vazduha.

Svoj pen i igle čuvajte van vidokruga i domašaja dece.

Koliko mogu da koristim Byetta pen?

- Posle prve pripreme novog pena, Byetta pen možete da koristite samo 30 dana. **Korišćeni Byetta pen odbacite posle 30 dana, čak i ako je u njenu ostala izvesna količina leka.**
- U predviđene prostore u nastavku, upišite datum kad ste počeli da koristite pen i datum 30 dana nakon toga:

Datum prvog korišćenja:

Datum kad treba da odbacite pen

- Lek Byetta nemojte upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe, navedenog na penu i na kutiji. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Kako da čistim svoj Byetta pen?

- Ako je potrebno, obrišite pen spolja čistom, vlažnom tkaninom.
- Tokom upotrebe, na spoljašnjem vrhu uloška mogu se pojaviti bele čestice. Možete ih ukloniti papirnom maramicom ili vatom natopljenom alkoholom.

Obavezno pročitajte Uputstvo za lek iz kutije leka Byetta. Obratite se svom lekaru ako su Vam potrebna dodatna objašnjenja.

Deo 2. POČETAK

Pročitajte i sledite uputstva iz ovog dela, tek nakon što pročitate Deo 1 – Šta treba da znate o svom penu sa lekom Byetta.

Neposredno pre prve upotrebe, svoj novi pen pripremite za upotrebu. **Uputstva za pripremu novog pena** primenite samo jednom. U toku svakodnevne upotrebe, **nemojte ponavljati** postupke za pripremu novog pena. Ako ih ponavljate, potrošićete lek Byetta pre isteka perioda od 30 dana za koji je predviđen.

DELOVI BYETTA PENA







DELOVI IGLE

(Igle nisu uključene u pakovanje)



OZNAKE U OKVIRU POKAZIVAČA DOZE

-  Spreman za izvlačenje dugmeta za doziranje
-  Spreman za okretanje na položaj za doziranje
-  Spreman za ubrizgavanje 5 mikrograma (mcg)
-  Dugme za doziranje pritisnuto i spremno za vraćanje u prvobitni položaj

PRIPREMA NOVOG PENA – OVAJ POSTUPAK SE OBAVLJA SAMO JEDNOM

KORAK A Pregled i provera pena



- Operite ruke pre svake upotrebe pena.
- Proverite nalepnicu na penu da se uverite da je to baš Vaš pen sa lekom Byetta 5 mcg.
- Skinite plavi poklopac pena.



Proverite izgled leka Byetta u ulošku. Tečnost treba da je bistra, bezbojna i bez čestica. Ako tečnost izgleda drugačije, nemojte koristiti pen.

Napomena: Mehurić vazduha u ulošku je normalna pojava.

KORAK B Postavite iglu



- Skinite papirnu zaštitu sa spoljašnjeg štitnika igle.
- Spoljašnji štitnik igle u kome je igla, **gurnite ravno** na pen, zatim iglu **zavrnite** i pričvrstite na pen.





- Skinite spoljašnji štitnik igle, ali ga **nemojte baciti**. Spoljašnji štitnik igle koristićete za skidanje igle sa pena posle injekcije.




- Skinite unutrašnji štitnik igle i bacite ga. Može se pojaviti kapljica tečnosti na vrhu igle, što je normalna pojava.

KORAK C Odaberite dozu




- Proverite da li je  u polju pokazivača doze. Ako nije, okrenite dugme za izbor doze u smeru kazaljke na satu **dok se ne zaustavi a oznaka**  pojavi u polju pokazivača doze.



- Izvucite dugme za izbor doze do kraja, da se  pojavi u polju pokazivača doze.



- Okrećite dugme za izbor doze u smeru kazaljki na satu  dok se ne zaustavi na Proverite da li je ova oznaka, 5, podvučena, na sredini polja pokazivača doze.

Napomena: Ako dugme za izbor doze ne možete da okrenete do  potražite rešenje na kraju ovog priručnika, odgovor pod brojem 9, u Delu 4 – Najčešće postavljena pitanja.

KORAK D Pripremite pen




- Usmerite iglu pena na gore i od sebe.



PRITISNITE I DRŽITE PRITISNUTO

- **Palcem snažno pritisnite dugme za injekciju sve dok se ne zaustavi, a zatim ga držite pritisnuto dok polako izbrojite do 5.**
- **Ako se na vrhu igle ne pojavi mlaz ili ne izađe nekoliko kapi, ponovite korake C i D.**




- Pripremili ste pen kad se pojavi znak  na sredini pokazivača doze, a VIDELI STE da je kroz vrh igle potekao mlaz ili se pojavilo nekoliko kapi rastvora.

Napomena: Ako se posle 4 pokušaja tečnost ne pojavi na vrhu igle, pročitajte Deo 4 ovog priručnika, **Najčešće postavljena pitanja**, i to pitanje i odgovore pod brojem 3.

KORAK E Završite pripremu novog pena



- **Okrećite dugme za izbor doze u smeru kazaljke** dok se ne zaustavi i pokaže se oznaka strelice u pokazivaču doze 
- Priprema novog pena je sada završena. Korake iz Dela 2 nemojte ponavljati u redovnom korišćenju pena, jer će se lek Byetta potrošiti pre isteka roka od 30 dana primene, za koji je količina rastvora u ulošku predviđena.
- Sada ste spremni da primite svoju prvu dozu leka Byetta.
- **Predite na Deo 3, Korak 3, sa uputstvima za ubrizgavanje prve redovne doze leka.**

Napomena: Ako dugme za izbor doze ne možete da okrenete, pročitajte Deo 4 ovog priručnika, **Najčešće postavljena pitanja**, i to pitanje i odgovore pod brojem 9.

Deo 3. REDOVNA UPOTREBA

Sada, kad ste izvršili pripremu novog pena, slede uputstva Dela 3 kojih treba da se pridržavate prilikom svake injekcije.

KORAK 1 Pregledajte pen



- Pre upotrebe pena operite ruke.
- Proverite nalepnicu na penu da se uverite da je to baš Vaš pen sa lekom Byetta 5 mcg.
- Skinite plavi poklopac pena



Proverite izgled rastvora leka Byetta u ulošku.
Tečnost mora biti bistra, bezbojna i bez čestica. Ako ne izgleda tako, pen nemojte upotrebiti.

Napomena: Mehurići vazduha Vam neće nauditi, niti će imati uticaja na dozu.

KORAK 2 Postavite iglu



- Skinite papirnu zaštitu sa spoljašnjeg štitnika igle.
- Spoljašnji štitnik igle u kome je igla **gurnite ravno** na pen, zatim iglu **zavrnite** i pričvrstite na pen.





- Skinite spoljašnji štitnik igle, ali ga **nemojte baciti**. Spoljašnji štitnik igle ćete koristiti prilikom skidanja igle sa pena posle injekcije.




- Skinite unutrašnji štitnik igle i odbacite ga. Na vrhu igle može da se pojavi kapljica tečnosti. To je normalno.

KORAK 3 Odaberite dozu




- Vidite da li je  u polju pokazivača doze. Ako nije, okrenite dugme za izbor doze smeru kazaljke na satu **dok se ne zaustavi** a oznaka  pojavi u polju pokazivača doze.



- Izvucite dugme za izbor doze do kraja, da se  pojavi u polju pokazivača doze.



- Okrećite dugme za izbor doze dok ne stane na  Proverite da li se podvučena oznaka 5 nalazi na sredini polja pokazivača doze

Napomena: Ako dugme za izbor doze ne možete da okrenete do , u Delu 4, među **Najčešće postavljanim pitanjima**, potražite odgovor pod brojem 9.

KORAK 4 Ubrizgajte dozu



- Šakom čvrsto obuhvatite pen.
- Uvedite iglu u kožu, koristeći **higijenski** metod koji Vam je lekar preporučio.



PRITISNITE I DRŽITE

- **Palcem snažno pritisnite dugme za injekciju sve dok se ne zaustavi**, a zatim držite dugme pritisnuto dok, **polako, izbrojite do 5**, kako biste ubrizgali punu dozu.
- Držite pritisnutim dugme za injekciju dok vadite iglu iz kože. Videti **Najčešće postavljena pitanja** u Delu 4.




- Ubrizgavanje je završeno kad se  pojavi na sredini polja pokazivača doze.
- Pen je spreman da se vrati u početno stanje.

Napomena: Ako primetite da posle injekcije nekoliko kapi leka Byetta curi iz izgle, dugme za injekciju nije bilo pritisnuto do kraja. Pročitajte u Delu 4 ovog priručnika, **Najčešće postavljena pitanja**, odgovor pod brojem 5.

KORAK 5 Vratite pen u početno stanje



- Okrenite dugme za izbor doze u smeru kazaljke dok se ne zaustavi, i  pojavi u polju pokazivača doze.

Napomena: Ako dugme za izbor doze ne možete da okrenete ili ako vaš pen curi, niste dobili svoju punu dozu. Pročitajte odgovore pod brojevima 5 i 9 u Delu 4 – **Najčešće postavljena pitanja**.

KORAK 6 Skinite i odbacite iglu



- **Iglu skinite posle svake injekcije.**
- Pažljivo vratite spoljašnji štitnik na iglu.



- Odvrnite iglu.
- Vratite plavi poklopac na pen pre nego što odložite pen na mesto na kojem ga čuvate.



- Upotrebene igle uvek odbacite u neprobojni sud ili prema preporukama Vašeg lekara.

KORAK 7 Odložite pen do sledeće doze

- Čuvajte svoj Byetta pen pravilno. (Pročitajte „**Kako se Byetta pen čuva**” u Delu 1 ovog Uputstva za upotrebu pena).
- Kad dođe vreme za Vašu sledeću redovnu dozu, vratite se na **Deo 3, Korak 1**, i ponovite postupak opisan u koracima od 1 do 7.

Deo 4. NAJČEŠĆE POSTAVLJENA PITANJA

1. Da li treba da obavim Pripremu novog pena pre svake doze?

- NE. Postupak Pripreme novog pena obavlja se samo **jednom**, neposredno pre prve upotrebe svakog novog pena.
- Cilj ove pripreme pena je da se proverí da li je Vaš Byetta pen spreman korišćenje sledećih 30 dana.
- **Ako ponavljate postupak pripreme novog pena pre svake redovne doze, nećete imati dovoljnu količinu leka Byetta za 30 dana.** Mala količina leka Byetta koja se potroši prilikom Pripreme novog pena, neće uticati na količinu leka Byetta predviđenu za upotrebu tokom 30 dana.

2. Zašto u ulošku ima mehurića vazduha?

- Sitni mehurići vazduha su normalna pojava. Oni Vam neće nauditi, niti će uticati na dozu koju primete.
- Ako se pen čuva sa postavljenom iglom, u ulošku se mogu stvoriti mehurići vazduha. Pen **nemojte čuvati** sa postavljenom iglom.

3. Šta treba da uradim ako Byetta ne izlazi iz igle ni posle četiri puta ponovljene pripreme novog pena?

- Pažljivo vratite spoljašnji štitić igle na iglu. Odvrnite iglu i pravilno je odbacite.
- Postavite novu iglu na pen i **ponovite Pripremu novog pena, korake B do E** iz Dela 2 ovog priručnika. Kad vidite da kroz vrh igle izlazi mlaz ili nekoliko kapljica tečnosti, postupak pripreme pena je završen.

4. Zašto vidim čestice u ulošku po završetku injektovanja?




Nakon injekcije u ulošku se mogu pojaviti čestice ili promena boje. To se može dogoditi ako ste prečvrsto stisnuli kožu ili ako ste otpustili dugme za injektovanje pre nego što ste iglu izvadili iz kože.

5. Zašto se vidi da iz igle curi Byetta kad sam završio/završila ubrizgavanje?

Potpuno je normalno da na vrhu igle ostane kapljica posle ubrizgavanja doze. Ako se vidi više od jedne kapi:

- Moguće je da niste primili svoju punu dozu. **Nemojte** ubrizgavati drugu dozu. **Posavetujte se sa lekarom o tome kako da postupite u slučaju da primite nepotpunu dozu.**
- Da biste to sprečili, prilikom davanja sledeće doze dugme za injekciju **snažno pritisnite i držite pritisnuto dok polako brojite do 5** (Pročitajte **Deo 3, Korak 4: Ubrizgajte dozu**).

6. Šta označavaju strelice?


Strelice znače da ste spremni za sledeći korak. Ove strelice   pokazuju smer izvlačenja ili okretanja dugmeta za izbor doze u sledećem koraku. Oznaka  znači da je dugme za izbor doze pritisnuto i da je pen spreman da se vrati u prvobitni položaj.

7. Kako mogu da znam kad je ubrizgavanje završeno?

Ubrizgavanje je završeno kad:

- ste snažno pritisnuli dugme za injekciju do kraja, **dok se ne zaustavi**
- **polako brojite do 5**, držeći dugme za injekciju pritisnuto, a igla je još u koži

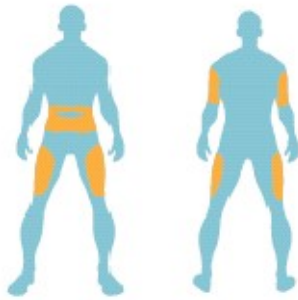
a

- Oznaka  se nalazi na sredini polja pokazivača doze.

8. Gde bi trebalo da ubrizgavam lek Byetta?

Lek Byetta bi trebalo da ubrizgavate u trbuh, butinu ili nadlakticu, na način koji vam je savetovao Vaš lekar.


Napred/Pozadi




9. Šta da radim ako ne mogu da izvučem, okrenem ili pritisnem dugme za izbor doze?



Proverite oznaku u polju pokazivača doze. Pratite korake objašnjenja pored odgovarajućih oznaka.


Ako  vidite u polju pokazivača doze:



Izvucite dugme za izbor doze dok se  ne pojavi

Ako  je u polju pokazivača doze, a dugme za izbor doze se ne okreće:


- Moguće je da u ulošku Vašeg Byetta pena nema dovoljno rastvora za punu dozu. U ulošku će uvek preostati mala količina rastvora leka Byetta. Ako je u ulošku mala količina rastvora ili ako izgleda da je uložak prazan, uzmite novi Byetta pen.

Ako  i deo oznake  su u polju pokazivača doze, a dugme za izbor doze ne može da se pritisne:


Dugme za izbor doze nije do kraja okrenuto. Nastavite da ga okrećete u smeru kazaljki dok oznaka  ne dođe na sredinu polja pokazivača doze.

Ako se deo  i deo oznake  nalaze u polju pokazivača doze, a dugme za izbor doze ne može da se pritisne:

- Moguće je da je igla zapušena, iskrivljena ili nepravilno postavljena.
- Postavite novu iglu. Proverite da li je igla ravno postavljena i do kraja zavrnutu.
- Snažno pritisnite dugme za injekciju do kraja. Trebalo bi da se na vrhu igle pojavi rastvor Byetta.

Ako  stoji u polju pokazivača doze, a dugme za izbor doze se ne okreće:

- Dugme za injekciju nije bilo pritisnuto do kraja, te nije ubrizgana puna doza.
Posavetujte se sa svojim lekarom kako da postupate u slučaju nepotpune doze.
- Pratite sledeće korake da biste pen vratili u prvobitno stanje i pripremili ga za sledeću injekciju:
- Dugme za injekciju snažno pritisnite do kraja, **dok se ne zaustavi**. Držeći dugme pritisnuto **polako**

brojite do 5. Zatim dugme za izbor doze okrećite u smeru kazaljki dok se  ne pojavi u polju pokazivača doze.

- Ako dugme za izbor doze ne možete da okrećete, moguće je da je igla zapušena. Zamenite iglu novom i ponovite opisani postupak.

- Prilikom ubrizgavanja sledeće doze, potrudite se da **snažno pritisnete dugme za injekciju i držite ga dok izbrojite polako do 5** pre nego što izvučete iglu iz kože.

**Obavezno pažljivo pročitajte priloženo Uputstvo za lek.
Dodatna objašnjenja dobićete kad se obratite svom lekaru.**

**Ovo Uputstvo za upotrebu pena je poslednji put odobreno:
Jul 2018.**

UPUTSTVO ZA UPOTREBU PENA

Deo 1. ŠTA TREBA DA ZNATE O SVOM PENU SA LEKOM BYETTA

Pročitajte ovaj deo u celini pre prvog korišćenja pena. Predite, zatim, na Deo 2 - Početak.

Byetta, 10 mikrograma, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu (eksenatid)



PRE korišćenja svog Byetta pena, pažljivo pročitajte ova uputstva. Pročitajte pažljivo i tekst Uputstva za lek koji se nalazi u kutiji pakovanja Byetta pena.

Da bi se primenom leka Byetta postigli najbolji rezultati, injekcioni pen morate koristiti pravilno. Ako se ne pridržavate ovih uputstava u potpunosti, posledica može biti neodgovarajuće doziranje, oštećenje pena ili pojava infekcije.

Ova uputstva nisu i ne mogu biti zamena za razgovor sa lekarom o Vašoj bolesti ili načinu lečenja. Ako imate poteškoće prilikom korišćenja Byetta pena, obratite se svom lekaru.

VAŽNE INFORMACIJE O VAŠEM BYETTA PENU

- Byetta se ubrizgava dva puta dnevno, a pen sadrži količinu leka dovoljnu za 30 dana primene. Doze ne morate da odmeravate, jer pen injektor odmerava svaku dozu umesto Vas.
- **SADRŽAJ LEKA IZ BYETTA PEN NEMOJTE PREBACIVATI U OBIČAN ŠPRIC.**
- Ako Vam se čini da je neki od delova Vašeg pena pokvaren ili oštećen, nemojte koristiti pen.
- **Nemojte deliti Vaš pen i igle sa drugom osobom jer time rizikujete širenje zaraznih bolesti**
- Ne savetuje se da ovaj pen koriste slepi ljudi ili ljudi sa slabim vidom.
U tom slučaju, potrebno je da pacijentu pomaže lice obučeno za korišćenje pena.
- U pogledu rukovanja sa iglama, zdravstveni radnici ili drugi negovatelji trebalo bi da se pridržavaju lokalnih propisa ili propisa ustanove.
- **Pridržavajte se uputstava za higijensko davanje injekcija koje ste dobili od zdravstvenog radnika.**
- Postupci iz Dela 2 koriste se samo za pripremu novog pena pre prve upotrebe.
- Postupke iz Dela 3 ovog priručnika treba primenjivati prilikom svakog ubrizgavanja doze.

IGLE ZA INJEKCIJU

- U pakovanju se ne nalaze igle za injekciju. Igle proizvođača Becton, Dickinson and Company su pogodne za primenu leka Byetta.

Da li treba za svaku injekciju da upotrebim novu iglu?

- DA. Igle ne smete koristiti više puta.
- Posle svake injekcije, iglu odmah skinite sa pena. Time se sprečava da Byetta iscure, da se stvore mehurići vazduha, da se igla zapuši, a smanjuje se i opasnost od infekcije.
- Dugme za injekciju na penu nemojte nikad pritiskati, ako na pen niste postavili iglu.

Kako treba da odbacim korišćene igle?

- Korišćene igle odbacite u neprobojnu kutiju ili postupite prema savetima svog lekara.
- Pre odbacivanja pena, iglu uvek obavezno skinite.

KAKO SE BYETTA PEN ČUVA?

Kako treba da čuvam svoj Byetta pen?

- Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2 °C do 8 °C).
- Ne zamrzavati. Odbacite svaki Byetta pen koji je bio zamrznut.
- Kad počnete da ga koristite, svoj Byetta pen treba da čuvate na temperaturi do 25 °C.
- Posle upotrebe, vratite poklopac na pen da biste pen zaštitili od svetlosti.
- Byetta pen nemojte čuvati sa postavljenom iglom. Ako na penu ostavite iglu, lek može da iscure ili da se u ulošku stvore mehurići vazduha.

Svoj pen i igle čuvajte van vidokruga i domašaja dece.

Koliko mogu da koristim Byetta pen?

- Posle prve pripreme novog pena Byetta, pen možete da koristite samo 30 dana. **Korišćeni Byetta pen odbacite posle 30 dana, čak i ako je u njemu ostala izvesna količina leka.**
- U predviđene prostore u nastavku, upišite datum kad ste počeli da koristite pen i datum 30 dana nakon toga:

Datum prvog korišćenja:

Datum kad treba da odbacite pen:

- Lek Byetta nemojte upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe, navedenog na penu i na kutiji. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Kako da čistim svoj Byetta pen?

- Ako je potrebno, obrišite pen spolja čistom, vlažnom tkaninom.
- Tokom upotrebe, na spoljašnjem vrhu uloška mogu se pojaviti čestice bele boje. Možete ih ukloniti papirnom maramicom ili vatom natopljenom alkoholom.

Obavezno pročitajte Uputstvo za lek iz kutije leka Byetta. Obratite se svom lekaru ako su Vam potrebna dodatna objašnjenja.

Deo 2. POČETAK

Pročitajte i sledite uputstva iz ovog dela, tek nakon što pročitate Deo 1 – Šta treba da znate o svom penu sa lekom Byetta

Neposredno pre prve upotrebe, svoj novi pen pripremite za upotrebu. **Uputstva za pripremu novog pena** primenite samo **jednom**. U toku svakodnevne upotrebe, **nemojte ponavljati postupke** za pripremu novog pena. Ako ih ponavljate, potrošićete lek Byetta pre isteka perioda od 30 dana za koji je predviđen.

DELOVI BYETTA PENA



DELOVI IGLE

(Igle nisu uključene u pakovanje)



Spoljašnji štitnik igle

Unutrašnji štitnik igle

Igla

Papirna zaštita

OZNAKE U OKVIRU POKAZIVAČA DOZE

- Spreman za izvlačenje dugmeta za doziranje
- Spreman za okretanje na položaj za doziranje
- Spreman za ubrizgavanje 10 mikrograma (mcg)
- Dugme za doziranje pritisnuto i spremno za vraćanje u prvobitni položaj

PRIPREMA NOVOG PENA – OVAJ POSTUPAK SE OBAVLJA SAMO JEDNOM

KORAK A Pregled i provera pena



- Operite ruke pre svake upotrebe pena.
- Proverite nalepnicu na penu da se uverite da je to baš Vaš pen sa lekom Byetta 10 mcg.
- Skinite plavi poklopac pena.



Proverite izgled leka Byetta u ulošku. Tečnost treba da je bistra, bezbojna i bez čestica. Ako tečnost izgleda drugačije, nemojte koristiti taj pen.

Napomena: Mehurić vazduha u ulošku je normalna pojava!

KORAK B Postavite iglu



- Skinite papirnu zaštitu sa spoljašnjeg štitnika igle.
- Spoljašnji štitnik igle u kome je igla, **gurnite ravno** na pen, zatim iglu **zavrnite** i pričvrstite na pen.





- Skinite spoljašnji štitnik igle, ali ga **nemojte baciti**. Spoljašnji štitnik igle koristićete za skidanje igle sa pena posle injekcije.




- Skinite unutrašnji štitnik sa igle i bacite ga. Može se pojaviti kapljica tečnosti na vrhu igle, što je normalna pojava.

KORAK C Odaberite dozu




- Proverite da li je  u polju pokazivaču doze. Ako nije, okrenite dugme za izbor doze u smeru kazaljke na satu **dok se ne zaustavi a oznaka**  pojavi u polju pokazivača doze.




- Izvucite dugme za izbor doze do kraja, da se  pojavi u polju pokazivača doze.



- Okrećite dugme za izbor doze u smeru kazaljki na satu **dok se ne zaustavi na** 

Proverite da li je ova oznaka 10, podvučena, na sredini polja pokazivača doze.

Napomena: Ako dugme za izbor doze ne možete da okrenete do , potražite rešenje na kraju ovog priručnika, odgovor pod brojem 9, u Delu 4 – **Najčešća postavljena pitanja**.

KORAK D Pripremite pen




- Usmerite iglu pena na gore i od sebe.



PRITISNITE I DRŽITE PRITISNUTO

- **Palcem snažno pritisnite dugme za injekciju, sve dok se ne zaustavi, a zatim ga držite pritisnuto dok polako izbrojite do 5.**
- **Ako se na vrhu igle ne pojavi mlaz ili ne izade nekoliko kapi, ponovite korake C i D.**




- Pripremili ste pen kad se pojavi oznaka  na sredini pokazivača doze, a **VIDELI STE** da je kroz vrh igle potekao mlaz ili se pojavilo nekoliko kapi rastvora.

Napomena: Ako se posle 4 pokušaja tečnost ne pojavi na vrhu igle, pročitajte Deo 4 ovog priručnika, **Najčešće postavljena pitanja**, i to pitanje i odgovore pod brojem 3.

KORAK E Završite pripremu novog pena



- **Okrećite dugme za izbor doze u smeru kazaljke**, dok se ne zaustavi i pokaže se oznaka strelice u pokazivaču doze . Priprema novog pena je sada završena. Korake iz Dela 2 nemojte ponavljati u redovnom korišćenju pena, jer ćete lek Byetta potrošiti pre isteka roka od 30 dana primene, za koji je količina rastvora u ulošku predviđena.
- Sada ste spremni da primite svoju prvu dozu leka Byetta.
- **Predite na Deo 3, Korak 3, sa uputstvima za ubrizgavanje prve redovne doze leka.**

Napomena: Ako dugme za izbor doze ne možete da okrenete, pročitajte Deo 4 ovog priručnika, **Najčešće postavljena pitanja**, i to pitanje i odgovore pod brojem 9.

Deo 3. REDOVNA UPOTREBA

Sada, kad ste izvršili pripremu novog pena, slede uputstva Dela 3 kojih treba da se pridržavate prilikom **svake** injekcije.

KORAK 1 Pregledajte pen



- Pre upotrebe pena operite ruke.
- Proverite nalepnicu na penu da se uverite da je to baš Vaš pen sa lekom Byetta 10 mcg.
- Skinite plavi poklopac pena.



- Proverite izgled rastvora leka Byetta u ulošku
- Tečnost mora biti bistra, bezbojna i bez čestica. Ako ne izgleda tako, pen nemojte upotrebiti.

Napomena: Mehurić vazduha Vam neće nauditi, niti će imati uticaja na dozu.

KORAK 2 Postavite iglu



- Skinite papirnu zaštitu sa spoljašnjeg štitnika igle.
- Spoljašnji štitnik igle u kome je igla, **gurnite ravno** na pen, zatim iglu **zavrnite** i pričvrstite na pen.





- Skinite spoljašnji štitnik igle, ali ga **nemojte baciti**. Spoljašnji štitnik igle ćete koristiti prilikom skidanja igle sa pena, posle injekcije.



- Skinite unutrašnji štitnik igle i odbacite ga. Na vrhu igle može da se pojavi kapljica tečnosti. To je normalno.

KORAK 3 Odaberite dozu



- Vidite da li je  u polju pokazivača doze. Ako nije, okrenite dugme za izbor doze u smeru kazaljke na satu **dok se ne zaustavi** a oznaka  pojavi u polju pokazivača doze.



- Izvucite dugme za izbor doze do kraja, da se  pojavi u polju pokazivača doze.



- Okrećite dugme za izbor doze dok ne stane na . Proverite da li se podvučena oznaka **10** nalazi na sredini polja pokazivača doze.

Napomena: Ako dugme za izbor doze ne možete da okrenete do

, u Delu 4, među **Najčešće postavljenim pitanjima**,

potražite odgovor pod brojem 9.

KORAK 4 Ubrizgajte dozu



- Šakom čvrsto obuhvatite pen.
- Uvedite iglu u kožu, koristeći **higijenski** metod koji Vam je lekar preporučio.



PRITISNITE I DRŽITE

- **Palcem snažno pritisnite dugme za injekciju sve dok se ne zaustavi**, a zatim držite dugme pritisnuto dok, **polako, izbrojite do 5**, kako biste ubrizgali punu dozu.
- Držite pritisnutim dugme za injekciju dok vadite iglu iz kože. Videti **Najčešće postavljena pitanja** u Delu 4.




- Ubrizgavanje je završeno kad se  pojavi na sredini polja pokazivača doze.
- Pen je spreman da se vrati u početno stanje.

Napomena: Ako primetite da posle injekcije nekoliko kapi leka Byetta curi iz igle, dugme za injekciju nije bilo pritisnuto do kraja. Pročitajte u Delu 4 ovog priručnika, **Najčešće postavljena pitanja**, odgovor pod brojem 5.

KORAK 5 Vratite pen u početno stanje



- Okrenite dugme za izbor doze u smeru kazaljke dok se ne zaustavi, i  pojavi u polju pokazivača doze.

Napomena: Ako dugme za izbor doze ne možete da okrenete ili ako Vaš pen curi, niste dobili svoju punu dozu. Pročitajte odgovore pod brojevima 5 i 9, u Delu 4 – **Najčešće postavljena pitanja**.

KORAK 6 Skinite i odbacite iglu



- **Iglu skinite posle svake injekcije.**
- Pažljivo vratite spoljašnji štitičnik na iglu.



- Odvrnite iglu.
- Vratite plavi poklopac na pen pre nego što odložite pen na mesto na kojem ga čuvate.



- Upotrebljene igle uvek odbacite u neprobojni sud ili prema preporukama Vašeg lekara.

KORAK 7 Odložite pen do sledeće doze

- Čuvajte svoj Byetta pen pravilno. (Pročitajte „**Kako se Byetta pen čuva**” u Delu 1 ovog Uputstva za upotrebu pena).
- Kad dođe vreme za Vašu sledeću redovnu dozu, vratite se na **Deo 3, Korak 1**, i ponovite postupak opisan u koracima od 1 do 7.

Deo 4. NAJČEŠĆE POSTAVLJENA PITANJA

1. Da li treba da obavim Pripremu novog pena pre svake doze?

- NE. Postupak Pripreme novog pena obavlja se samo jednom, neposredno pre prve upotrebe svakog novog pena.
- Cilj ove pripreme pena je da se proverí da li je Vaš Byetta pen spreman korišćenje sledećih 30 dana.
- **Ako ponavljate postupak pripreme novog pena pre svake redovne doze, nećete imati dovoljnu količinu leka Byetta za 30 dana.** Mala količina leka Byetta koja se potroši prilikom Pripreme novog pena, neće uticati na količinu leka Byetta predviđenu za upotrebu tokom 30 dana.

2. Zašto u ulošku ima mehurića vazduha?

- Sitni mehurići vazduha su normalna pojava. Oni Vam neće nauditi, niti će uticati na dozu koju primate.
- Ako se pen čuva sa postavljenom iglom, u ulošku se mogu stvoriti mehurići vazduha. Pen **nemojte čuvati** sa postavljenom iglom.

3. Šta treba da uradim ako Byetta ne izlazi iz igle ni posle četiri puta ponovljene pripreme novog pena?

- Pažljivo vratite spoljašnji štitnik igle na iglu. Odvrnite iglu i pravilno je odbacite.
- Postavite novu iglu na pen i ponovite **Pripremu novog pena, korake B do E** iz Dela 2 ovog priručnika. Kad vidite da kroz vrh igle izlazi mlaz ili nekoliko kapljica tečnosti, postupak pripreme pena je završen.

4. Zašto vidim čestice u ulošku po završetku injektovanja?




Nakon injekcije u ulošku se mogu pojaviti čestice ili promena boje. To se može dogoditi ako ste prečvrsto stisnuli kožu ili ako ste otpustili dugme za injektovanje pre nego što ste iglu izvadili iz kože.

5. Zašto se vidi da iz igle curi Byetta kad sam završio/završila ubrizgavanje?

Potpuno je normalno da na vrhu igle ostane kapljica posle ubrizgavanja doze. Ako se vidi više od jedne kapi::

- Moguće je da niste primili svoju punu dozu. **Nemojte ubrizgavati drugu dozu. Posavetujte se sa lekarom o tome kako da postupite u slučaju da primite nepotpunu dozu.**
- Da biste to sprečili, prilikom davanje sledeće doze dugme za injekciju **snažno pritisnite i držite pritisnuto dok polako brojite do 5** (Pročitajte **Deo 3, Korak 4: Ubrizgajte dozu**).

6. Šta označavaju strelice?


Strelice označavaju da ste spremni za sledeći korak. Ove strelice   pokazuju smer izvlačenja ili okretanja dugmeta za izbor doze u sledećem koraku. Oznaka  znači da je dugme za izbor doze pritisnuto i da je pen spreman da se vrati u prvobitni položaj.

7. Kako mogu da znam kad je ubrizgavanje završeno?

Ubrizgavanje je završeno kad:

- ste snažno pritisnuli dugme za injekciju do kraja, **dok se ne zaustavi**
- **polako brojite do 5**, držeći dugme za injekciju pritisnuto, a igla je još u koži

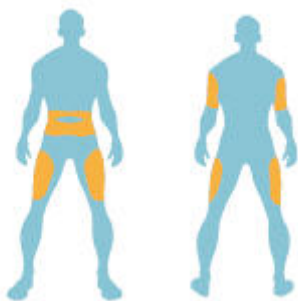
a

- Oznaka  se nalazi na sredini polja pokazivača doze

8. Gde bi trebalo da ubrizgavam lek Byetta?

Lek Byetta bi trebalo da ubrizgavate u trbuh, butinu ili nadlakticu, na način koji Vam je savetovao Vaš lekar.

Napred/Pozadi




9. Šta da radim ako ne mogu da izvučem, okrenem ili pritisnem dugme za izbor doze?



Proverite oznaku u polju pokazivača doze. Pratite korake objašnjenja uz odgovarajuće oznake.


Ako  vidite u polju pokazivača doze:



- Izvucite dugme za izbor doze dok se ne pojavi oznaka .

Ako  je u polju pokazivača doze, a dugme za izbor doze se ne okreće:


- Moguće je da u ulošku Vašeg Byetta pena nema dovoljno rastvora za punu dozu. U ulošku će uvek preostati mala količina rastvora leka Byetta. Ako je u ulošku mala količina leka ili ako izgleda da je uložak prazan, uzmite novi Byetta pen.

Ako  i deo oznake  su u polju pokazivača doze, a dugme za izbor doze ne može da se pritisne:

- Dugme za izbor doze nije okrenuto do kraja. Nastavite da ga okrećete u smeru kazaljki dok oznaka  ne dođe na sredinu polja pokazivača doze.

Ako se deo  i deo oznake  nalaze u polju pokazivača doze, a dugme za izbor doze ne može da se pritisne:


- Moguće je da je igla zapušena, iskrivljena ili nepravilno postavljena.
- Postavite novu iglu. Proverite da li je igla ravno postavljena i do kraja zavrnut.
- Snažno pritisnite dugme za injekciju do kraja. Trebalo bi da se na vrhu igle pojavi rastvor Byetta.

Ako  stoji u polju pokazivača doze, a dugme za izbor doze se ne okreće:

- Dugme za injekciju nije bilo pritisnuto do kraja, te nije ubrizgana puna doza.

Posavetujte se sa svojim lekarom o tome kako da postupate u slučaju nepotpune doze.

- Pratite sledeće korake da biste pen vratili u prvobitni položaj i pripremili ga za sledeću injekciju:

- Dugme za injekciju snažno pritisnite do kraja, **dok se ne zaustavi**. Držeći dugme pritisnuto **polako brojite do 5**. Zatim dugme za izbor doze okrećite u smeru kazaljki dok se  ne pojavi u polju pokazivača doze.

- Ako dugme za izbor doze ne možete da okrećete, moguće je da je igla zapušena. Zamenite iglu novom i ponovite opisani postupak.

- Prilikom ubrizgavanja sledeće doze, potrudite se da **snažno pritisnete dugme za injekciju i držite ga dok izbrojite polako do 5** pre nego što izvučete iglu iz kože.

**Obavezno pažljivo pročitajte priloženo Uputstvo za lek.
Dodatna objašnjenja dobićete kad se obratite svom lekaru.**

**Ovo Uputstvo za upotrebu pena je poslednji put odobreno:
Jul, 2018.**