

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bydureon 2 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie met verlengde afgifte voor injectie 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:

1. Wat is Bydureon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. 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, adolescenten en kinderen van 10 jaar en ouder met diabetes mellitus type 2.

Dit middel wordt gebruikt in combinatie met de volgende antidiabetische geneesmiddelen: metformine, sulfonylureumderivaten, thiazolidinedionen (combinatietherapie met thiazolidinedion werd alleen onderzocht bij volwassen patiënten), SGLT2-remmers en/of een langwerkend insuline. Uw arts schrijft u nu dit middel 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. Dit middel 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?

- Als u allergisch bent voor een 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:

- Als u dit middel gebruikt in combinatie met een sulfonylureumderivaat, omdat een lage bloedsuiker (hypoglykemie) kan optreden. Test uw bloedglucoseconcentraties regelmatig.

Raadpleeg uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige als u twijfelt of een van uw andere geneesmiddelen een sulfonylureumderivaat bevat.

- Als u diabetes mellitus type 1 of diabetische ketoacidose heeft, omdat dit middel dan niet gebruikt mag worden.
- Om te weten hoe dit middel geïnjecteerd moet worden. Het moet in de huid worden geïnjecteerd en niet in een ader of een spier.
- Als u ernstige problemen heeft met de lediging van uw maag (waaronder gastroparese) of de vertering van voedsel, omdat het gebruik van dit middel dan niet wordt aanbevolen. De werkzame stof in dit middel vertraagt de lediging van de maag zodat voedsel uw maag langzamer passeert.
- 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 dit problemen kan veroorzaken, zoals galstenen.
- Als u een ernstige nierziekte heeft of dialyse ondergaat, omdat het gebruik van dit middel dan niet wordt aanbevolen.

Bydureon is geen insuline en mag derhalve niet als vervanger voor insuline worden gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bydureon kan gebruikt worden door jongeren tot 18 jaar en kinderen van 10 jaar en ouder. Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen jonger dan 10 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bydureon nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker, met name als het gaat om:

- andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van diabetes type 2, zoals geneesmiddelen die net zo werken als Bydureon (bijvoorbeeld: liraglutide of andere producten die exenatide bevatten), omdat het niet wordt aanbevolen om deze middelen samen met Bydureon te gebruiken.
- geneesmiddelen om het bloed te verdunnen (anticoagulantia), bv. warfarine, omdat gevolgd zal moeten worden of er veranderingen in INR (waarde met betrekking tot bloedverdunding) bij u optreden tijdens het begin van de behandeling met dit middel.
- een geneesmiddel dat een sulfonylureumderivaat bevat, omdat een laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie) kan optreden in combinatie met Bydureon.
- of u insuline gebruikt. Uw arts zal u vertellen hoe u de dosis insuline kunt verlagen en zal u aanraden uw bloedsuiker vaker te controleren om hyperglykemie (hoge bloedsuiker) en diabetische ketoacidose (een complicatie van diabetes die optreedt als het lichaam glucose niet kan afbreken omdat er onvoldoende insuline is) te voorkomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Het is niet bekend of dit middel schade kan toebrengen aan uw ongeboren kind. U mag het daarom niet gebruiken tijdens de zwangerschap en tenminste drie maanden vóór een geplande zwangerschap.

Het is niet bekend of exenatide overgaat in de moedermelk. U mag dit middel niet gebruiken indien u borstvoeding geeft.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voor u dit geneesmiddel gebruikt.

U moet anticonceptie gebruiken als u zwanger zou kunnen raken tijdens de behandeling met dit middel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u dit middel 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 uzelf en anderen in gevaar kunt brengen (bijv. bij het autorijden of het gebruiken van machines).

Belangrijke informatie over sommige bestanddelen van Bydureon

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.

U moet dit middel eenmaal per week injecteren; dit kan op elk moment van de dag en met of zonder maaltijd.

U moet dit middel onder de huid (subcutane injectie) van uw buik (abdomen), bovenbeen (dij) of de achterkant van uw bovenarm injecteren. Injecteer niet in een bloedvat of spier.

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

Meng insuline en Bydureon nooit samen in dezelfde injectie. Indien u beide geneesmiddelen op hetzelfde moment moet toedienen, gebruik dan twee afzonderlijke injecties. U mag beide injecties in hetzelfde lichaamsgebied toedienen (bv. het gebied ter hoogte van de buik), maar u mag de injecties niet naast elkaar toedienen.

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

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

Uw arts of diabetesverpleegkundige moet u leren hoe u dit middel moet injecteren vóór u het voor de eerste keer gebruikt.

Controleer of de vloeistof in de spuit helder is en vrij van deeltjes voordat u begint. Gebruik de suspensie na mengen alleen als het mengsel wit tot gebroken wit en troebel is. Als u klontjes ziet of droog poeder tegen de zijkant of bodem van de injectieflacon, is het geneesmiddel NIET goed gemengd. Schud nogmaals krachtig tot het goed gemengd is.

U moet dit middel direct na het mengen van het poeder en het oplosmiddel injecteren.

Gebruik voor elke injectie een nieuwe naald en gooi deze na elk gebruik veilig weg zoals verteld door uw arts of diabetesverpleegkundige.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van dit middel gebruikt heeft, moet u eerst uw arts raadplegen aangezien u mogelijk medische behandeling nodig heeft. Te veel van dit middel 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 u een dosis mist en er zijn nog 3 dagen of meer tot uw volgende dosis, dien dan de gemiste dosis toe, zodra dit mogelijk is.

Uw volgende dosis kunt u weer gebruiken op de door u gekozen injectiedag. Als u een dosis mist en er zijn slechts 1 of 2 dagen tot uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en gebruik de volgende dosis zoals gewoonlijk, op de dag dat de dosis moet worden toegediend. U kunt ook uw gekozen injectiedag veranderen voor zover uw laatste dosis maar 3 of meer dagen eerder werd toegediend.

Dien geen twee doses Bydureon toe binnen een periode van 3 dagen.

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

Als u er niet zeker van bent of u uw volledige dosis toegediend heeft, injecteer dan niet nog een dosis van dit middel, maar dien deze gewoon de volgende week volgens plan toe.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u het gevoel heeft dat u beter met dit middel kunt stoppen, raadpleeg dan eerst uw arts. Als u stopt met het gebruik van dit middel 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 zelden gerapporteerd (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers).

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

- Opzwellen van het gezicht, de tong of de keel (angio-oedeem)
- Overgevoeligheid (huiduitslag, jeuk en snel opzwellen van de weefsels van nek, gezicht, mond of keel)
- Problemen met slikken
- Galbulten en problemen met ademen

Gevallen van ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) zijn soms gemeld (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) bij patiënten die dit middel kregen. Pancreatitis kan een ernstige, mogelijk levensbedreigende aandoening zijn.

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

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- misselijkheid (misselijkheid komt het meest voor bij het eerste gebruik van dit middel, maar bij de meeste patiënten vermindert dit na enige tijd)
- diarree
- hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel) wanneer het wordt gebruikt met een geneesmiddel dat een **sulfonylureumderivaat** bevat.

Wanneer dit middel wordt gebruikt met een geneesmiddel dat een **sulfonylureumderivaat** bevat, kunnen episodes van lage bloedsuiker (hypoglykemie, in het algemeen mild tot matig) optreden. Het kan nodig zijn de dosis van uw sulfonylureumbevattende geneesmiddel te verlagen zolang u dit middel 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel) wanneer het wordt gebruikt met een insuline
- duizeligheid
- hoofdpijn
- braken
- verlies van energie en kracht
- vermoeidheid
- obstipatie
- pijn in de maagstreek
- opzwellen
- lichte spijsverteringsstoornissen (indigestie)
- flatulentie (winderigheid)
- zuurbranden
- verminderde eetlust

Dit middel 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 dan uw arts omdat dit problemen kan veroorzaken, zoals galstenen.

- 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 zou moeten verdwijnen na 4 tot 8 weken. U hoeft niet te stoppen met de behandeling.

Bijwerkingen die soms voorkomen:

- afname in nierfunctie
- uitdroging (dehydratie), soms samen met een verminderde nierfunctie
- darmobstructie (blokkade in de darm)
- boeren
- ongebruikelijke smaak in de mond
- meer zweten
- haaruitval
- slaperigheid
- vertraging van het leegmaken van de maag

Zelden voorkomende bijwerkingen:

- zich zenuwachtig voelen

Onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Daarnaast zijn sommige **andere bijwerkingen** gemeld:

- bloedingen of blauwe plekken treden eerder op dan normaal door een laag aantal bloedplaatjes
- veranderingen in INR (waarde met betrekking tot bloedverdunding) zijn gemeld bij gelijktijdig gebruik met warfarine
- huidreacties op de injectieplaats na het injecteren van exenatide, waaronder pusbevattende holtes (abscessen) en opgezwollen of rode huidoppervlaktes die warm en gevoelig aandoen (cellulitis).

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 via het **nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V**. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 kit echter tot 4 weken op maximaal 30°C worden bewaard.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gooi iedere Bydureon-kit 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is exenatide. Elke injectieflacon bevat 2 mg exenatide.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
- In het poeder: poly-(D,L-lactide-co-glycolide) en sacharose.
- In het oplosmiddel: carmelloseennatrium, natriumchloride, polysorbaat 20, natriumdiwaterstoffosfaatmonohydraat, dinatriumfosfaatheptahydraat en water voor injectie.

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

Poeder en oplosmiddel voor suspensie met verlengde werking voor injectie.

Het poeder is wit tot gebroken wit en het oplosmiddel is een heldere, kleurloze tot lichtgele of lichtbruine oplossing.

Elke kit met één dosis bevat een injectieflacon met 2 mg exenatide poeder, een voorgevulde injectiespuit met 0,65 ml oplosmiddel, een injectieflaconkoppelstuk en twee injectienaalden. Een naald dient als reserve.

Dit middel is verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 4 kits met één dosis en verpakkingen van 3x 4 kits met één dosis. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Zweden

Fabrikant

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

Swords Laboratories T/A Lawrence Laboratories

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.

Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva

Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД

Тел.: +359 (2) 44 55 000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.

Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S

Tlf: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd

Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH

Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV

Tel: +31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca

Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS

Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.

Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH

Tel: +43 1 711 31 0

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.

Tel: +34 91 301 91 00

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 245 73 00

France

AstraZeneca

Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 434 61 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.

Tel: +385 1 4628 000

România

AstraZeneca Pharma SRL

Tel: +40 21 317 60 41

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC

Tel: +353 1609 7100

Slovenija

AstraZeneca UK Limited

Tel: +386 1 51 35 600

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.

Tel: +421 2 5737 7777

Italia

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2022.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<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:

1. Wat is Bydureon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. 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, adolescenten en kinderen van 10 jaar en ouder met diabetes mellitus type 2.

Dit middel wordt gebruikt in combinatie met de volgende antidiabetische geneesmiddelen: metformine, sulfonylureumderivaten, thiazolidinedionen (combinatietherapie met thiazolidinedion werd alleen onderzocht bij volwassen patiënten), SGLT2-remmers en/of een langwerkend insuline. Uw arts schrijft u nu dit middel 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. Dit middel 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?

- Als u allergisch bent voor een 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:

- Als u dit middel gebruikt in combinatie met een sulfonylureumderivaat, omdat een lage bloedsuiker (hypoglykemie) kan optreden. Test uw bloedglucoseconcentraties regelmatig. Raadpleeg uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige als u twijfelt of een van uw andere geneesmiddelen een sulfonylureumderivaat bevat.
- Als u diabetes mellitus type 1 of diabetische ketoacidose heeft, omdat dit middel dan niet gebruikt mag worden.
- Om te weten hoe dit middel geïnjecteerd moet worden. Het moet in de huid worden geïnjecteerd en niet in een ader of een spier.
- Als u ernstige problemen heeft met de lediging van uw maag (waaronder gastroparese) of de vertering van voedsel, omdat het gebruik van dit middel dan niet wordt aanbevolen. De werkzame stof in dit middel vertraagt de lediging van de maag zodat voedsel uw maag langzamer passeert.
- 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 dit problemen kan veroorzaken, zoals galstenen.
- Als u een ernstige nierziekte heeft of dialyse ondergaat, omdat het gebruik van dit middel dan niet wordt aanbevolen.

Bydureon is geen insuline en mag derhalve niet als vervanger voor insuline worden gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bydureon kan gebruikt worden door jongeren tot 18 jaar en kinderen van 10 jaar en ouder. Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen jonger dan 10 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bydureon nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker, met name als het gaat om:

- andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van diabetes type 2, zoals geneesmiddelen die net zo werken als Bydureon (bijvoorbeeld: liraglutide of andere producten die exenatide bevatten), omdat het niet wordt aanbevolen om deze middelen samen met Bydureon te gebruiken.
- geneesmiddelen om het bloed te verdunnen (anticoagulantia), bv. warfarine, omdat gevolgd zal moeten worden of er veranderingen in INR (waarde met betrekking tot bloedverdunding) bij u optreden tijdens het begin van de behandeling met dit middel.
- een geneesmiddel dat een sulfonylureumderivaat bevat, omdat een laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie) kan optreden in combinatie met Bydureon.
- of u insuline gebruikt. Uw arts zal u vertellen hoe u de dosis insuline kunt verlagen en zal u aanraden uw bloedsuiker vaker te controleren om hyperglykemie (hoge bloedsuiker) en diabetische ketoacidose (een complicatie van diabetes die optreedt als het lichaam glucose niet kan afbreken omdat er onvoldoende insuline is) te voorkomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Het is niet bekend of dit middel schade kan toebrengen aan uw ongeboren kind. U mag het daarom niet gebruiken tijdens de zwangerschap en tenminste drie maanden vóór een geplande zwangerschap.

Het is niet bekend of exenatide overgaat in de moedermelk. U mag dit middel niet gebruiken indien u borstvoeding geeft.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voor u dit geneesmiddel gebruikt.

U moet anticonceptie gebruiken als u zwanger zou kunnen raken tijdens de behandeling met dit middel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u dit middel 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 uzelf en anderen in gevaar kunt brengen (bijv. bij het autorijden of het gebruiken van machines).

Belangrijke informatie over sommige bestanddelen van Bydureon

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.

U moet dit middel eenmaal per week injecteren; dit kan op elk moment van de dag en met of zonder maaltijd.

U moet dit middel onder de huid (subcutane injectie) van uw buik (abdomen), bovenbeen (dij) of de achterkant van uw bovenarm injecteren. Injecteer niet in een bloedvat of spier.

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

Meng insuline en Bydureon nooit samen in dezelfde injectie. Indien u beide geneesmiddelen op hetzelfde moment moet toedienen, gebruik dan twee afzonderlijke injecties. U mag beide injecties in hetzelfde lichaamsgebied toedienen (bv. het gebied ter hoogte van de buik), maar u mag de injecties niet naast elkaar toedienen.

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

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

Uw arts of diabetesverpleegkundige moet u leren hoe u dit middel moet injecteren vóór u het voor de eerste keer gebruikt.

Haal een pen uit de koelkast en laat deze minimaal 15 minuten op kamertemperatuur komen. Controleer of de vloeistof in de pen helder 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.

U moet dit middel direct na het mengen van het poeder en het oplosmiddel injecteren.

Gebruik voor elke injectie een nieuwe pen en gooi deze na elk gebruik veilig weg zoals verteld door uw arts of diabetesverpleegkundige.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van dit middel gebruikt heeft, moet u eerst uw arts raadplegen aangezien u mogelijk medische behandeling nodig heeft. Te veel van dit middel 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 u een dosis mist en er zijn nog 3 dagen of meer tot uw volgende dosis, dien dan de gemiste dosis toe zodra dit mogelijk is. Uw volgende dosis kunt u weer gebruiken op de door u gekozen injectiedag. Als u een dosis mist en er zijn slechts 1 of 2 dagen tot uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en gebruik de volgende dosis zoals gewoonlijk, op de dag dat de dosis moet worden toegediend. U kunt ook uw gekozen injectiedag veranderen zolang uw laatste dosis maar 3 of meer dagen eerder werd toegediend.

Dien geen twee doses Bydureon toe binnen een periode van 3 dagen.

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

Als u er niet zeker van bent of u uw volledige dosis toegediend heeft, injecteer dan niet nog een dosis van dit middel, maar dien deze gewoon de volgende week volgens plan toe.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u het gevoel heeft dat u beter met dit middel kunt stoppen, raadpleeg dan eerst uw arts. Als u stopt met het gebruik van dit middel 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 zelden gerapporteerd (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers).

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

- Opzwellen van het gezicht, de tong of de keel (angio-oedeem)
- Overgevoeligheid (huiduitslag, jeuk en snel opzwellen van de weefsels van nek, gezicht, mond of keel)
- Problemen met slikken
- Galbulten en problemen met ademen

Gevallen van ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) zijn soms gemeld (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) bij patiënten die dit middel kregen. Pancreatitis kan een ernstige, mogelijk levensbedreigende aandoening zijn.

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

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- misselijkheid (misselijkheid komt het meest voor bij het eerste gebruik van dit middel, maar bij de meeste patiënten vermindert dit na enige tijd)
- diarree
- hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel) wanneer het wordt gebruikt met een geneesmiddel dat een **sulfonylureumderivaat** bevat.

Wanneer dit middel wordt gebruikt met een geneesmiddel dat een **sulfonylureumderivaat** bevat, kunnen episodes van lage bloedsuiker (hypoglykemie, in het algemeen mild tot matig) optreden. Het kan nodig zijn de dosis van uw sulfonylureumbevattende geneesmiddel te verlagen zolang u dit middel

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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel) wanneer het wordt gebruikt met een insuline
- duizeligheid
- hoofdpijn
- braken
- verlies van energie en kracht
- vermoeidheid
- obstipatie
- pijn in de maagstreek
- opzwellen
- lichte spijsverteringsstoornissen (indigestie)
- flatulentie (winderigheid)
- zuurbranden
- verminderde eetlust

Dit middel 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 dan uw arts omdat dit problemen kan veroorzaken, zoals galstenen.

- 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 zou moeten verdwijnen na 4 tot 8 weken. U hoeft niet te stoppen met de behandeling.

Bijwerkingen die soms voorkomen:

- afname in nierfunctie
- uitdroging (dehydratie), soms samen met een verminderde nierfunctie
- darmobstructie (blokkade in de darm)
- boeren
- ongebruikelijke smaak in de mond
- meer zweten
- haaruitval
- slaperigheid
- vertraging van het leegmaken van de maag

Zelden voorkomende bijwerkingen

- zich zenuwachtig voelen

Onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Daarnaast zijn sommige **andere bijwerkingen** gemeld:

- bloedingen of blauwe plekken treden eerder op dan normaal door een laag aantal bloedplaatjes
- veranderingen in INR (waarde met betrekking tot bloedverdunding) zijn gemeld bij gelijktijdig gebruik met warfarine)
- huidreacties op de injectieplaats na het injecteren van exenatide, waaronder pusbevattende holtes (abscessen) en opgezwollen of rode huidoppervlaktes die warm en gevoelig aandoen (cellulitis).

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 via het **nationale meldsysteem zoals vermeld in**

[aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

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 suspensie 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: carmellosenatrium, natriumchloride, polysorbaat 20, natriumdiwaterstoffosfaatmonohydraat, dinatriumfosfaatheptahydraat, 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.

Dit middel 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-151 85 Södertälje
Zweden

Fabrikant

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Zweden

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

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 (2) 44 55 000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

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 (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2022.

Andere informatiebronnen

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

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bydureon 2 mg 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:

1. Wat is Bydureon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. 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, adolescenten en kinderen van 10 jaar en ouder met diabetes mellitus type 2.

Dit middel wordt gebruikt in combinatie met de volgende antidiabetische geneesmiddelen: metformine, sulfonyleureumderivaten, thiazolidinedionen (combinatietherapie met thiazolidinedion werd alleen onderzocht bij volwassen patiënten), SGLT2-remmers en/of een langwerkend insuline. Uw arts schrijft u nu dit middel 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. Dit middel 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?

- Als u allergisch bent voor een 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:

- Als u dit middel gebruikt in combinatie met een sulfonyleureumderivaat, omdat een lage bloedsuiker (hypoglykemie) kan optreden. Test uw bloedglucoseconcentraties regelmatig.

Raadpleeg uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige als u twijfelt of een van uw andere geneesmiddelen een sulfonylureumderivaat bevat.

- Als u diabetes mellitus type 1 of diabetische ketoacidose heeft, omdat dit middel dan niet gebruikt mag worden.
- Om te weten hoe dit middel geïnjecteerd moet worden. Het moet in de huid worden geïnjecteerd en niet in een ader of een spier.
- Als u ernstige problemen heeft met de lediging van uw maag (waaronder gastroparese) of de vertering van voedsel, omdat het gebruik van dit middel dan niet wordt aanbevolen. De werkzame stof in dit middel vertraagt de lediging van de maag zodat voedsel uw maag langzamer passeert.
- 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 dit problemen kan veroorzaken, zoals galstenen.
- Als u een ernstige nierziekte heeft of dialyse ondergaat, omdat het gebruik van dit middel dan niet wordt aanbevolen.

Bydureon is geen insuline en mag derhalve niet als vervanger voor insuline worden gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bydureon kan gebruikt worden door jongeren tot 18 jaar en kinderen van 10 jaar en ouder. Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen jonger dan 10 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bydureon nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker, met name als het gaat om:

- andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van diabetes type 2, zoals geneesmiddelen die net zo werken als Bydureon (bijvoorbeeld liraglutide of andere producten die exenatide bevatten), omdat het niet wordt aanbevolen om deze middelen samen met Bydureon te gebruiken.
- geneesmiddelen om het bloed te verdunnen (anticoagulantia), bv. warfarine, omdat gevolgd zal moeten worden of er veranderingen in INR (waarde met betrekking tot bloedverdunding) bij u optreden tijdens het begin van de behandeling met dit middel.
- een geneesmiddel dat een sulfonylureumderivaat bevat, omdat een laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie) kan optreden in combinatie met Bydureon.
- of u insuline gebruikt. Uw arts zal u vertellen hoe u de dosis insuline kunt verlagen en zal u aanraden uw bloedsuiker vaker te controleren om hyperglykemie (hoge bloedsuiker) en diabetische ketoacidose (een complicatie van diabetes die optreedt als het lichaam glucose niet kan afbreken omdat er onvoldoende insuline is) te voorkomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Het is niet bekend of dit middel schade kan toebrengen aan uw ongeboren kind. U mag het daarom niet gebruiken tijdens de zwangerschap en tenminste drie maanden vóór een geplande zwangerschap.

Het is niet bekend of exenatide overgaat in de moedermelk. U mag dit middel niet gebruiken indien u borstvoeding geeft.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voor u dit geneesmiddel gebruikt.

U moet anticonceptie gebruiken als u zwanger zou kunnen raken tijdens de behandeling met dit middel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u dit middel 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 uzelf en anderen in gevaar kunt brengen (bijv. bij het autorijden of het gebruiken van machines).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

BCise is de naam van de voorgevulde pen om Bydureon te injecteren.

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.

U moet dit middel eenmaal per week injecteren; dit kan op elk moment van de dag en met of zonder maaltijd.

U moet dit middel onder de huid (subcutane injectie) van uw buik (abdomen), bovenbeen (dij) of de achterkant van uw bovenarm injecteren. Injecteer niet in een bloedvat of spier.

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 ook een sulfonylureumderivaat gebruikt.

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

Uw arts of diabetesverpleegkundige moet u leren hoe u dit middel moet injecteren vóór u het voor de eerste keer gebruikt.

Haal een pen uit de koelkast en laat deze minimaal 15 minuten plat liggend rusten. Meng de suspensie door gedurende ten minste 15 seconden krachtig te schudden. Gebruik de suspensie alleen als deze gelijkmatig is gemengd, wit tot gebroken wit en troebel is. Als u wit geneesmiddel tegen de zijkanten, bodem of bovenaan het penvenster ziet, is het geneesmiddel NIET goed gemengd. Schud nogmaals krachtig tot het goed gemengd is.

U moet dit middel direct na het mengen van de suspensie injecteren.

Gebruik voor elke injectie een nieuwe pen en gooi deze na elk gebruik veilig weg zoals verteld door uw arts of diabetesverpleegkundige.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van dit middel gebruikt heeft, moet u eerst uw arts raadplegen aangezien u mogelijk medische behandeling nodig heeft. Te veel van dit middel 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 u een dosis mist en er zijn nog 3 dagen of meer tot uw volgende dosis, dien dan de gemiste dosis toe zodra dit mogelijk is. Uw volgende dosis kunt u weer gebruiken op de door u gekozen injectiedag. Als u een dosis mist en er zijn slechts 1 of 2 dagen tot uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en gebruik de volgende dosis zoals gewoonlijk, op de dag dat de dosis moet worden toegediend. U kunt ook uw gekozen injectiedag veranderen zolang uw laatste dosis maar 3 of meer dagen eerder werd toegediend.

Dien geen twee doses Bydureon toe binnen een periode van 3 dagen.

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

Als u er niet zeker van bent of u uw volledige dosis toegediend heeft, injecteer dan niet nog een dosis van dit middel, maar dien deze gewoon de volgende week volgens plan toe.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u het gevoel heeft dat u beter met dit middel kunt stoppen, raadpleeg dan eerst uw arts. Als u stopt met het gebruik van dit middel 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 zelden gerapporteerd (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers).

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

- Opzwellen van het gezicht, de tong of de keel (angio-oedeem)
- Overgevoeligheid (huiduitslag, jeuk en snel opzwellen van de weefsels van nek, gezicht, mond of keel)
- Problemen met slikken
- Galbulten en problemen met ademen

Gevallen van ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) zijn soms gemeld (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) bij patiënten die dit middel kregen. Pancreatitis kan een ernstige, mogelijk levensbedreigende aandoening zijn.

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

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel) wanneer het wordt gebruikt met een geneesmiddel dat een **sulfonylureumderivaat** bevat.

Wanneer dit middel wordt gebruikt met een geneesmiddel dat een **sulfonylureumderivaat** bevat, kunnen episodes van lage bloedsuiker (hypoglykemie, in het algemeen mild tot matig) optreden. Het kan nodig zijn de dosis van uw sulfonylureumbevattende geneesmiddel te verlagen zolang u dit middel 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel) wanneer het wordt gebruikt met een insuline
- hoofdpijn

- duizeligheid
- misselijkheid (misselijkheid komt het meest voor bij het starten van dit geneesmiddel, maar neemt na verloop van tijd af bij de meeste patiënten)
- diarree
- braken
- obstipatie
- lichte spijsverteringsstoornissen (indigestie)
- zuurbranden
- opzwellen
- pijn in de maagstreek
- jeuk of roodheid op de plek van injectie
- vermoeidheid

Bijwerkingen die soms voorkomen

- hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel) wanneer dit geneesmiddel wordt gebruikt in combinatie met een geneesmiddel dat geen **sulfonylureumderivaat** bevat
- verminderde eetlust

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

Als u te snel afvalt (meer dan 1,5 kg per week), overleg dan met uw arts, omdat dit problemen kan veroorzaken, zoals galstenen.

- uitdroging (dehydratie)
- ongebruikelijke smaak in de mond
- slaperigheid
- flatulentie (winderigheid)
- boeren
- darmobstructie (blokkade in de darm)
- galbulten
- meer zweten
- uitslag, jeuk
- haaruitval
- afname in nierfunctie
- reacties op 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 zou moeten verdwijnen na 4 tot 8 weken. U hoeft niet te stoppen met de behandeling.

- verlies van energie en kracht
- vertraging van het leegmaken van de maag

Zelden voorkomende bijwerkingen

- zich zenuwachtig voelen

Onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Daarnaast zijn sommige **andere bijwerkingen** gemeld:

- bloedingen of blauwe plekken treden eerder op dan normaal door een laag aantal bloedplaatjes
- huidreacties op de injectieplaats na het injecteren van exenatide, waaronder pusbevattende holtes (abscessen) en opgezwollen of rode huidoppervlaktes die warm en gevoelig aanvoelen (cellulitis)
- veranderingen in INR (waarde met betrekking tot bloedverdunding) zijn gemeld bij gelijktijdig gebruik met warfarine).

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 via het **nationale meldsysteem zoals vermeld in**

[aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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.

Bydureon BCise moet als volgt worden bewaard:

- Bewaren in de koelkast (2°C tot 8°C).
- Voorafgaand aan het gebruik mag de pen tot 4 weken op maximaal 30°C worden bewaard.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- De pen moet plat liggend worden bewaard.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

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.
- De andere stoffen in dit middel zijn: poly-(D,L-lactide-co-glycolide), sacharose en middellangeketen triglyceride.

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

Suspensie voor injectie met verlengde afgifte in voorgevulde pen (BCise).

Witte tot gebroken witte ondoorzichtige suspensie.

Elke voorgevulde pen bevat 2 mg exenatide in een volume van 0,85 ml.

Dit middel is verkrijgbaar in een verpakkingsgrootte van 4 voorgevulde pennen (BCise) voor één dosis en een meerstuksverpakking van 12 (3 verpakkingen van 4) voorgevulde pennen (BCise) met één dosis.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Zweden

Fabrikant

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Zweden

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 (2) 44 55 000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.

Tel: +421 2 5737 7777

Italia

AstraZeneca S.p.A.

Tel: +39 02 00704500

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy

Puh/Tel: +358 10 23 010

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ

Τηλ: +357 22490305

Sverige

AstraZeneca AB

Tel: +46 8 553 26 000

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija

Tel: +371 67377100

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd

Tel: +44 1582 836 836

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2022.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees

Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu/>

INSTRUCTIES VOOR DE GEBRUIKER

Uw stap voor stap handleiding

Bydureon 2 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie met verlengde afgifte voor injectie

Heeft u vragen over het gebruik van Bydureon?

- Zie de **veel voorkomende vragen en antwoorden** verderop in deze handleiding

Nuttige tips:

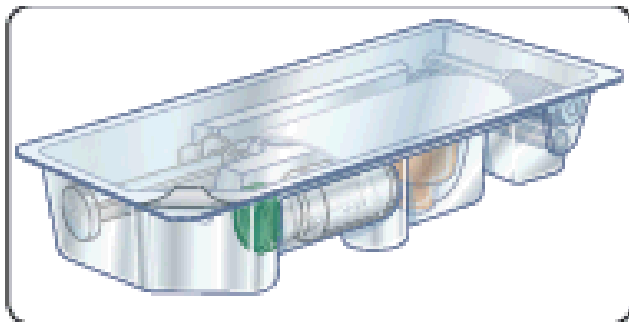
- Neem de tijd.
- Volg deze handleiding stap voor stap.
- U moet voldoende tijd hebben om alle stappen zonder onderbreking uit te voeren.
- U zult waarschijnlijk minder tijd nodig hebben als u gewend geraakt bent om uzelf te injecteren.

BELANGRIJK:

Lees en volg iedere stap in deze handleiding zorgvuldig *elke keer* dat u Bydureon neemt. Sla geen stappen over. Lees ook de *patiëntenbijsluiter* in de verpakking.

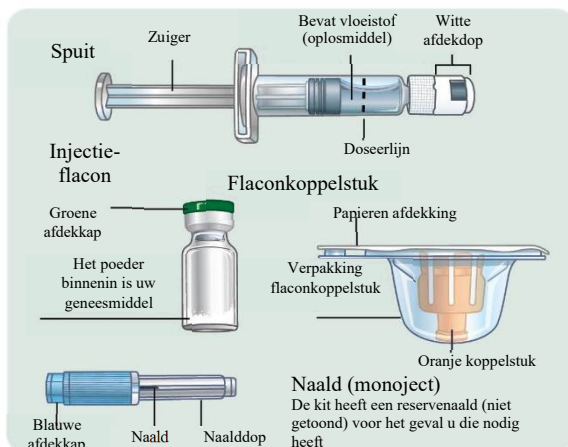
Over de onderdelen

- **Kit met één dosis**



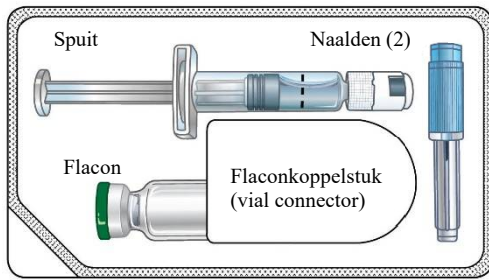
Bij de flap openen om de onderdelen nader te bekijken

Houd de flap open om deze te raadplegen als u door de volgende stappen gaat



Wat zijn de onderdelen

Kit met één dosis



Wat zit er in

Om de juiste dosis te nemen moet u elke rubriek lezen zodat u iedere stap in de juiste volgorde doet.

Deze handleiding heeft de volgende rubrieken:

- 1 Hoe te beginnen
- 2 De onderdelen met elkaar verbinden
- 3 Het geneesmiddel mengen en de spuit vullen
- 4 Het geneesmiddel injecteren

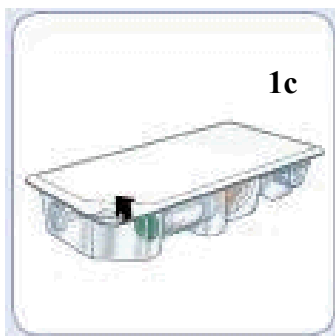
Veel voorkomende vragen en antwoorden

1. Hoe te beginnen

1a Haal een kit met één dosis uit de koelkast.

Maak voorbereidingen zodat u gebruikte naalden en spuiten veilig kunt weggoaien. Zorg er voor dat u alles wat u nodig hebt klaar heeft liggen om gebruikte naalden en spuiten op een veilige manier weg te gooien.

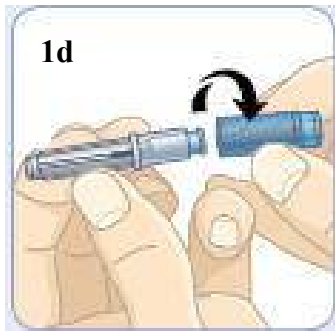
1b Was uw handen.



Trek de deksel open.

Verwijder de spuit. De vloeistof in de spuit moet helder en vrij van deeltjes zijn. Er mogen luchtbelletjes aanwezig zijn.

Leg de naald, de verpakking van het flaconkoppelstuk, de flacon en de spuit op een schoon en vlak oppervlak.



Pak de naald en draai de blauwe dop er van af.

Leg de bedekte naald neer. De naald is nu klaar. U zult hem later nodig hebben.

Voor het geval u die nodig heeft is er een reservenaald.



Pak de flacon.

Tik de flacon enige malen tegen een hard oppervlak om het poeder los te maken.



Verwijder de groene afdekkap met uw duim.

Zet de flacon neer.

2. De onderdelen met elkaar verbinden



Pak de verpakking met het flaconkoppelstuk en verwijder de papieren afdekking. Raak het oranje koppelstuk niet aan.



Houd de verpakking van het flaconkoppelstuk vast. Pak de flacon in uw andere hand.



Druk de bovenkant van de flacon stevig in het oranje koppelstuk.

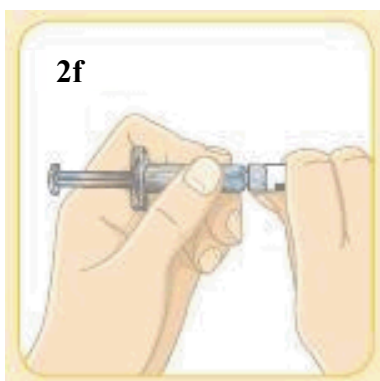


Haal de flacon, nu met het oranje koppelstuk eraan vast, uit de verpakking.



Zo moet de flacon er nu uit zien.

Zet hem neer voor later.



Pak de spuit in uw ene hand.

Pak met uw andere hand de 2 grijze vierkanten op de witte afdekkap stevig vast.

2g



Breek de afdekkap af.

Let erop dat u de zuiger niet indrukt.

U breekt de afdekkap af net zoals u een takje breekt.

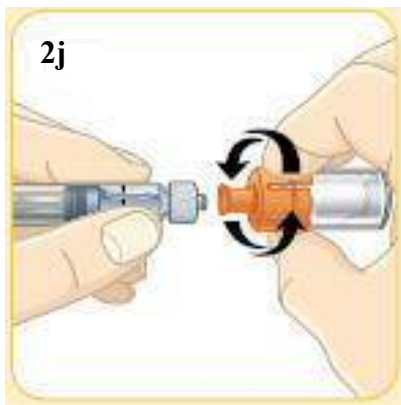


Zo ziet de afgebroken afdekkap er uit.

U heeft de afdekkap niet meer nodig en kunt hem weggoaien.

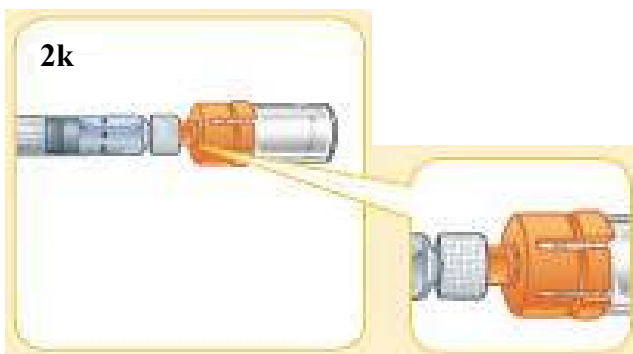


Zo ziet de spuit er nu uit.



Pak nu de flacon met aangehecht oranje koppelstuk.

Draai het oranje koppelstuk op de spuit totdat het goed vast zit. Houd bij het draaien het oranje koppelstuk vast. Draai het niet te vast. Let er op dat u de zuiger niet indrukt.

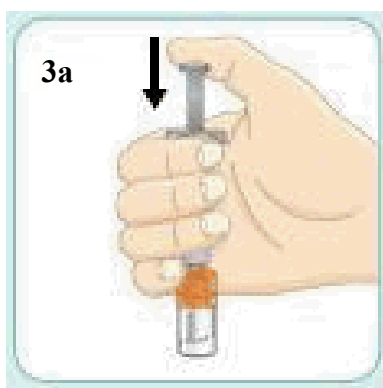


Zo zien de onderdelen er nu uit als ze verbonden zijn.

3. Het geneesmiddel mengen en de spuit vullen

BELANGRIJK:

Bij de volgende stappen gaat u het geneesmiddel mengen en de spuit vullen. Als u het geneesmiddel eenmaal gemengd heeft, moet u het direct injecteren. U mag het gemengde geneesmiddel niet bewaren om het later te injecteren.



Duw de zuiger met uw duim naar beneden totdat hij niet verder gaat en houd uw duim op zijn plaats.

De zuiger kan aanvoelen alsof hij wat terugveert.



Houd de zuiger met uw duim ingedrukt en schud krachtig. Blijf schudden totdat de vloeistof en het poeder goed gemengd zijn.

Wees niet bang dat de flacon loskomt. Het oranje koppelstuk zorgt ervoor dat het aan de spuit vast blijft zitten.

Schud krachtig zoals u een sladressing van olie en azijn schudt.



Als het geneesmiddel goed gemengd is, moet het er troebel uitzien.



Als u klontjes droog poeder aan de zijkant of de bodem van de flacon ziet, is het geneesmiddel **NIET** goed gemengd.

Schud nogmaals krachtig totdat het goed gemengd is.

Blijf met uw duim op de zuiger duwen terwijl u schudt.

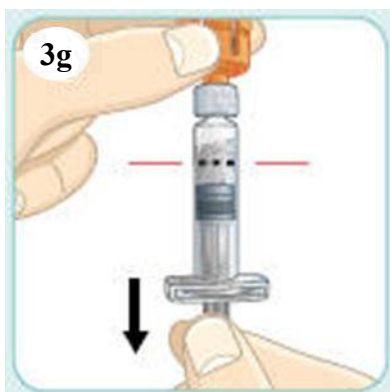


Houd de flacon nu zo dat de spuit naar boven wijst. Blijf met uw duim op de zuiger duwen totdat hij niet verder kan en houd hem op zijn plaats.



Tik met uw andere hand zachtjes tegen de flacon. Blijf met uw duim op de zuiger drukken om hem op zijn plaats te houden.

Het tikken zorgt er voor dat het geneesmiddel naar beneden stroomt langs de zijkanten van de injectieflacon. Er mogen luchtbelletjes aanwezig zijn.



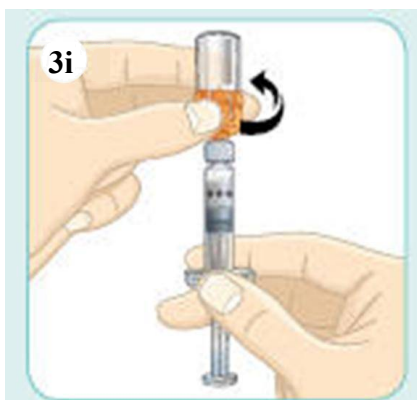
Trek de zuiger naar beneden tot onder de zwartgestreepte doseerlijn.

Hiermee wordt het geneesmiddel vanuit de flacon in de spuit getrokken. Het kan zijn dat u luchtbelletjes ziet. Dit is normaal.

Er kan wat vloeistof aan de zijkant van de flacon kleven. Dit is ook normaal.



Houd de zuiger met één hand op zijn plaats, zodat hij niet beweegt.



Draai met de andere hand aan het oranje koppelstuk om het te verwijderen.

Wees voorzichtig na het verwijderen van het koppelstuk zodat de zuiger niet wordt ingedruwd.

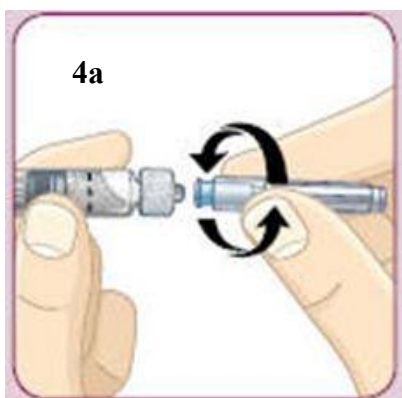


Zo moet de spuit er nu uitzien.

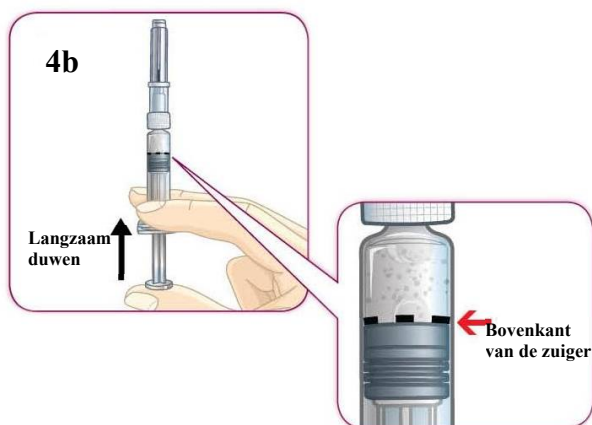
4. Het geneesmiddel injecteren

BELANGRIJK:

Lees de volgende stappen nauwkeurig door en kijk goed naar de afbeeldingen. Daarmee zorgt u ervoor dat u de juiste dosis geneesmiddel krijgt.



Draai de naald op de spuit totdat hij goed vastzit. Verwijder de naalddop nog niet. Zorg er voor dat u de zuiger niet indrukt.



Duw de zuiger langzaam in totdat de bovenkant van de zuiger op één lijn is met de zwartgestreepte doseerlijn.
Haal daarna uw duim van de zuiger.

Het is belangrijk op dit punt te stoppen met duwen omdat u anders uw geneesmiddel verspilt en niet de juiste dosis krijgt.

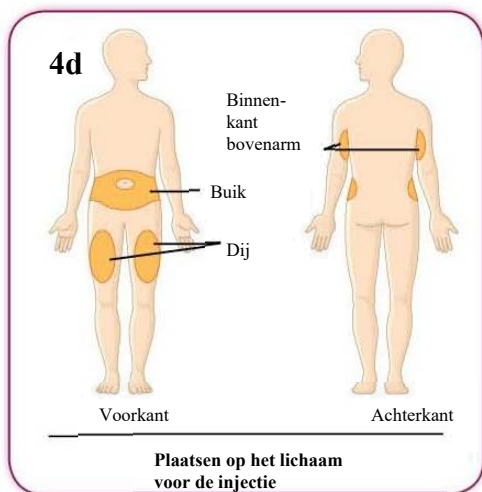


De bovenkant van de zuiger moet in lijn blijven met de zwartgestreepte doseerlijn als u de volgende stappen doorloopt. Dit zorgt ervoor dat u de juiste dosis geneesmiddel krijgt.

BELANGRIJK:

Het is normaal als u wat luchtbelletjes in het mengsel ziet.

De luchtbelletjes kunnen geen kwaad en kunnen ook uw dosis niet beïnvloeden.

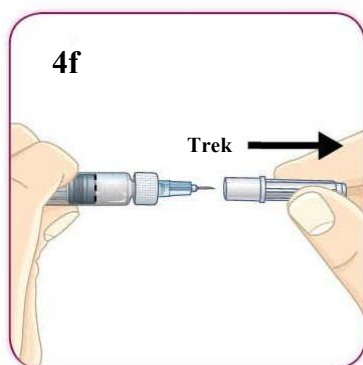


U kunt elke dosis van het geneesmiddel injecteren in uw buik, dij of binnenkant van uw bovenarm.

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



Houd de spuit vast in de buurt van de zwartgestreepte doseerlijn.



Trek de naalddop er recht vanaf.
Niet draaien.

Wees voorzichtig zodat u de zuiger niet induwt.

Als u de dop verwijdt kunnen er 1 of 2 druppels vloeistof te voorschijn komen. Dat is normaal.



Zorg ervoor dat u de injectietechniek gebruikt die u is aanbevolen door uw arts of diabetesverpleegkundige.

Denk eraan: U moet uw injectie Bydureon meteen na het mengen gebruiken.

Duw de naald in uw huid (onderhuids). Om de volledige dosis te injecteren duwt u de zuiger met uw duim naar beneden totdat hij niet verder kan.

Verwijder de naald.

Lees de patiëntenbijsluiters (rubriek 3) over wat u moet doen als u er niet zeker van bent of u de volledige dosis geïnjecteerd hebt.

4h. Gooi de spuit met de naald (plus de dop er nog aan bevestigd) weg zoals u door uw arts of diabetesverpleegkundige is geleerd. PROBEER NIET om de naald weer af te dekken of te hergebruiken.

Bewaar geen onderdelen. Elke kit met één dosis bevat alles wat u nodig heeft voor uw wekelijkse dosis Bydureon.

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.

Als het tijd is voor uw volgende wekelijkse dosis begin dan weer met stap 1.

Veel voorkomende vragen en antwoorden

Gaat uw vraag over:

Ga dan naar vraag nummer:

Hoe snel moet ik injecteren na het mengen	1
Het mengen van het geneesmiddel	2
Luchtbellen in de spuit	3
Het bevestigen van de naald	4
Het verwijderen van de naalddop	5
Het niet in lijn zijn van de zuiger met de zwartgestreepte doseerlijn	6
Ik kan de zuiger niet induwen als ik injecteer	7

Veel voorkomende vragen en antwoorden

1. Hoe lang kan ik wachten met injecteren nadat ik het geneesmiddel gemengd heb?

U moet uw injectie **Bydureon** direct na het mengen injecteren. Als u Bydureon niet onmiddellijk injecteert, vormen er zich kleine klontjes in de spuit. Deze klontjes kunnen de naald verstoppen bij het injecteren (zie vraag 7).

2. Hoe weet ik dat het geneesmiddel goed gemengd is?

Als het geneesmiddel goed gemengd is, moet het er troebel uitzien. Er mag zich geen droog poeder bevinden aan de zijkant of de bodem van de flacon. Als dat wel het geval is, moet u krachtig schudden terwijl u met uw duim op de zuiger blijft drukken. (Deze vraag houdt verband met de stappen in rubriek 3a t/m 3d.)

3. Ik ben klaar om te injecteren. Wat moet ik doen als ik luchtballen in de spuit zie?

Het is normaal dat er luchtballen in de spuit zitten. De luchtballen kunnen geen kwaad en kunnen ook uw dosis niet beïnvloeden. **Bydureon** wordt geïnjecteerd in uw huid (onderhuids). Luchtballen veroorzaken geen problemen bij dit soort injecties.

4. Wat moet ik doen als ik moeite heb de naald te bevestigen?

Zorg er allereerst voor dat de blauwe afdekkap verwijderd is. Draai daarna de naald op de spuit totdat hij goed vastzit. Druk de zuiger niet in als u de naald bevestigt om te voorkomen dat er geneesmiddel verloren gaat. Uw zorgverlener kan u meer informatie geven over injectietechnieken. (Deze vraag houdt verband met stap 4a.)

5. Wat moet ik doen als ik moeite heb met het verwijderen van de naalddop?

Houd de spuit met één hand vast vlak bij de zwartgestreepte doseerlijn. Houd de naalddop met de andere hand vast. Trek de naalddop recht van de naald af. Draai hem niet. (Deze vraag houdt verband met stap 4f.)

6. Ik ben bij stap 4c. Wat moet ik doen als ik de bovenkant van de zuiger voorbij de zwartgestreepte doseerlijn heb geduwd?

De zwartgestreepte doseerlijn geeft de juiste dosis aan. Als de bovenkant van de zuiger voorbij de zwartgestreepte doseerlijn is, moet u verder gaan vanaf stap 4d en de injectie nemen. Bekijk de instructies van stap 3a tot 4h nog eens goed voordat u over een week uw volgende injectie neemt.

7. Wat moet ik doen als ik de zuiger niet helemaal kan induwen als ik injecteer?

Dit betekent dat er klontjes in de naald zitten. Verwijder de naald en vervang deze door het reserve-exemplaar uit uw kit. Kies daarna een andere injectieplaats en maak de injectie af.

Om na te kijken hoe u:

- de blauwe afdekkap van de naald verwijdert, gaat u naar stap 1d
- de naald bevestigt, gaat u naar stap 4a
- de naalddop verwijdert en de injectie geeft, gaat u naar stap 4e t/m 4g

Als u nog steeds de zuiger niet helemaal naar beneden kunt duwen, verwijder de naald dan. Kijk in de patiëntenbijsluiters (rubriek 3) om te zien wat u doen moet als u er niet zeker van bent of u de volledige dosis heeft gehad.

Om te voorkomen dat er klontjes in de naald komen, moet u het geneesmiddel altijd goed mengen en direct na het mengen injecteren.

Bydureon hoeft slechts een keer per week gebruikt te worden.

Maak een aantekening dat u vandaag uw **Bydureon** gehad heeft en noteer in uw agenda wanneer u de volgende injectie moet nemen.

Waar kunt u meer te weten komen over Bydureon

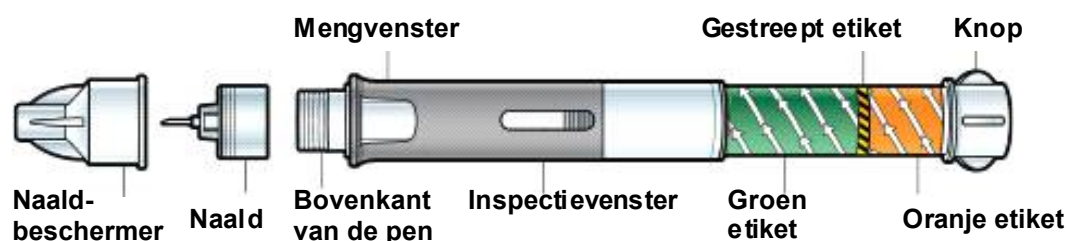
- **Praat met uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige**
- **Lees de patiëntenbijsluiter nauwkeurig.**

INSTRUCTIES VOOR DE GEBRUIKER

Lees deze instructies zorgvuldig voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Bydureon 2 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie met verlengde afgifte voor injectie in voorgevulde pen

Handleiding voor gebruik van Bydureon voorgevulde pen



Voordat u de pen gaat gebruiken, moet u door een arts of diabetesverpleegkundige worden getraind in het juiste gebruik.

Tenzij een getraind persoon kan helpen met het injecteren wordt dit geneesmiddel niet aangeraden voor gebruik door mensen die blind zijn of die slecht kunnen zien.

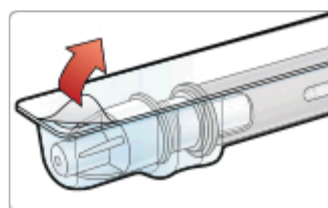
Stap 1: Voorbereiden van uw pen

- A. Laat de pen opwarmen.** Neem een pen uit de koelkast en laat deze gedurende ten minste 15 minuten op kamertemperatuur komen. **Gebruik de pen niet** als deze over zijn houdbaarheidsdatum is.

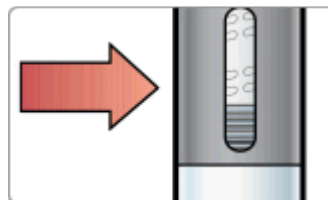


Was uw handen terwijl de pen opwarmt.

- B. Open de verpakking** door de folie vanuit een hoek los te trekken. Neem de pen en naald uit de verpakking. **Gebruik de pen of naald niet** als er onderdelen zijn gebroken of ontbreken.



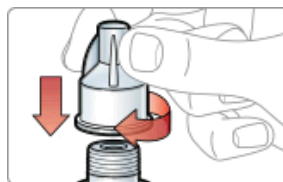
- C. Controleer de vloeistof** door het inspectieraampje. De vloeistof moet helder zijn en vrij van deeltjes. Het is normaal dat u luchtbelletjes in de vloeistof ziet.



- D. Verwijder de papieren afsluiting** van de naaldbeschermer.



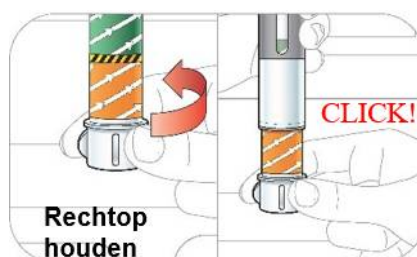
- E. **Verbind de naald met de pen** door de naald op de bovenkant van de pen te duwen en aan te draaien totdat deze stevig vast zit. **Laat de naald-beschermer nog op de naald zitten.**



Ga niet verder voordat de naald vastzit

Stap 2: Meng uw dosis

- A. **Combineer het geneesmiddel.** Houd de pen rechtop met de naaldbeschermer omhoog en draai de knop **langzaam** tegen de wijzers van de klok in. **Stop** wanneer u een klik hoort en het groene etiket is verdwenen.



- B. **Tik de pen krachtig om te mengen.**

- Houd de pen vast bij het einde met het oranje etiket en tik de pen krachtig tegen uw handpalm.
- **Draai** de (gehele) pen na enkele tikken **zonder** de knop te verdraaien.
- Tik de voorgevulde pen krachtig totdat een egale troebele suspensie zonder klontjes is ontstaan.
- Mogelijk dient u circa 80 keer of meer te tikken.



- C. **Controleer de suspensie.** Houd de pen tegen het licht en kijk door beide zijden van het mengvenster. De oplossing mag **GEEN KLONTJES** bevatten en moet egaal troebel zijn.



Om uw volledige dosis te krijgen, moet het geneesmiddel goed gemengd zijn.

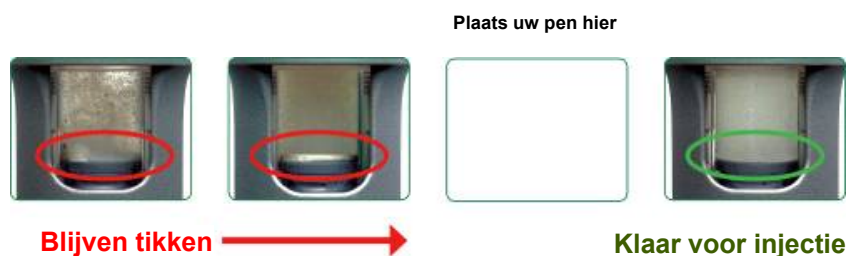
Wanneer het niet goed is gemengd, moet u langer en krachtiger tikken.



Ga niet verder als uw geneesmiddel niet goed gemengd is.

Om uw volledige dosis te krijgen, moet het geneesmiddel goed gemengd zijn. Wanneer het niet goed is gemengd, moet u langer en krachtiger tikken. Het is normaal dat u luchtbelletjes ziet in de vloeistof, u zult hier geen last van krijgen.

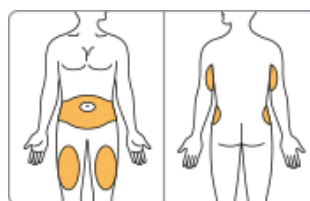
- D. Vergelijk beide zijden van het mengvenster met de onderstaande foto's door uw pen tegen deze bladzijde te houden. Let goed op de bodem.** Wanneer u **geen klontjes** ziet, bent u klaar om te injecteren.



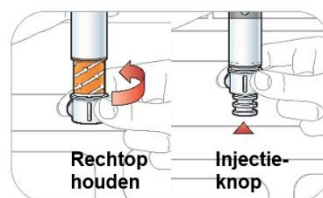
Stap 3: Injecteer uw dosis

BELANGRIJK: Zodra uw geneesmiddel goed gemengd is, moet u direct injecteren. U kunt het niet bewaren om later te gebruiken.

- A. Kies uw injectieplaats,** in uw buik, dij of de achterkant van uw arm. U mag elke week in hetzelfde gebied van uw lichaam injecteren, maar kies dan wel een andere injectieplaats in dat gebied. **Reinig de injectieplaats voorzichtig** met water en zeep of met een alcoholdoekje.



- B. Draai aan de knop om de injectieknop vrij te maken.** Terwijl u de pen **rechttop** houdt met de naaldbeschermer bovenaan, draait u de knop tegen de wijzers van de klok in totdat het oranje etiket is verdwenen en de injectieknop is vrijgekomen. **Duw nog niet** op de injectieknop.



- C. Verwijder de naaldbeschermer** door deze recht omhoog te trekken. **NIET** draaien. Mogelijk ziet u enkele druppels vloeistof op de naald of in de beschermer.



- D. Injecteer het geneesmiddel.** Prik de naald in uw huid (subcutaan). Duw met uw duim op de injectieknop totdat u een klik hoort en houdt deze **gedurende 10 seconden ingedrukt** zodat u zeker bent dat u de volledige dosis krijgt.



- E. Voer uw pen op de juiste manier af,** met de naald erop bevestigd, in een naaldencontainer. Probeer **NIET** om de naaldbeschermer terug te plaatsen of om de naald te hergebruiken.



Veel voorkomende vragen en antwoorden

1. Hoe weet ik dat het geneesmiddel goed gemengd is?

Als het geneesmiddel goed gemengd is, moet het er aan beide zijden van het venster troebel uitzien. U mag geen klontjes zien in de vloeistof. Het kan helpen om de pen in het licht te houden om door het venster te kijken. Als u wel klontjes ziet, ongeacht de grootte hiervan, moet u de pen krachtig tegen uw handpalm blijven tikken totdat het geneesmiddel goed gemengd is.

2. Ik heb moeite met het mengen van mijn dosis. Wat moet ik doen?

Denk eraan om de pen ten minste 15 minuten buiten de koelkast te bewaren alvorens te beginnen met het voorbereiden van uw dosis. Hierdoor zal de pen opwarmen tot kamertemperatuur. Het is gemakkelijker om het geneesmiddel te mengen wanneer de pen op kamertemperatuur is.

Wees er zeker van dat u de pen aan het einde vasthoudt bij de knop en het oranje etiket. Dit helpt u om meer grip te hebben op de pen en om krachtiger tegen uw handpalm te tikken.

Het kan ook helpen om beide zijden van het mengvenster tegen uw handpalm te tikken. Als u klontjes ziet, moet u blijven tikken.

3. Hoe lang mag ik wachten met injecteren nadat het geneesmiddel is gemengd?

U moet uw dosis direct na het mengen injecteren. Als u niet direct injecteert, kunnen er kleine klontjes geneesmiddel ontstaan in de pen en krijgt u misschien niet uw volledige dosis.

4. Ik ben klaar om te injecteren. Wat moet ik doen als ik luchtballen in de pen zie?

Het is normaal dat er luchtballen in de pen zitten. Dit geneesmiddel wordt geïnjecteerd in uw huid (subcutaan). Luchtballen zijn niet schadelijk en beïnvloeden uw dosis niet bij dit soort injecties.

5. Wat moet ik doen als ik de injectieknop niet helemaal kan indrukken wanneer ik mijn dosis probeer te injecteren?

Controleer dat u de naald volledig heeft vastgeschroefd op de pen. Wees er ook zeker van dat u de knop zover heeft gedraaid totdat deze stopte, dat het oranje etiket is verdwenen en dat de injectieknop is vrijgekomen.

Als u de knop nog steeds niet kunt induwen, dan kan dit betekenen dat de naald verstopt is. Verwijder de naald uit uw huid en vervang de naald door de reservenaald uit de verpakking. Lees nogmaals de gebruiksaanwijzing waarin staat hoe de naald moet worden bevestigd. Kies daarna een andere injectieplaats en voltooi de injectie.

Als u nog steeds de knop niet volledig kunt induwen, verwijder dan de naald uit uw huid. Gebruik een naaldencontainer om de pen met de naald hierop bevestigd weg te gooien.

6. Hoe weet ik of ik de volledige dosis heb geïnjecteerd?

Om er zeker van te zijn dat u de volledige dosis krijgt, duwt u de injectieknop in met uw duim totdat u een klik hoort. Na de klik houdt u de naald nog 10 seconden in uw huid. Dit is voldoende tijd om al het geneesmiddel uit de pen onder uw huid te krijgen.

7. Hoe voer ik mijn Bydureon pen af?

U heeft een naaldencontainer nodig die groot genoeg is voor de complete pen, met gebruikte naald er nog aan bevestigd. Wees er zeker van dat de container is voorzien van een deksel. U mag een 'biohazard' container of een andere container van hard plastic of metaal gebruiken. Er wordt geen container meegeleverd in de verpakking.

Vraag uw apotheker hoe u een volle container met gebruikte pennen en naalden kunt afvoeren. Gooi de volle container niet weg met uw huishoudelijk afval.

INSTRUCTIES VOOR DE GEBRUIKER

Lees deze instructies zorgvuldig voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Lees ook de bijsluiter in uw verpakking.

Bydureon 2 mg suspensie met verlengde afgifte voor injectie in voorgevulde pen exenatide

Eenmaal per week

Uitsluitend voor subcutaan gebruik

Voorgevulde pen met één dosis

BCise is de naam van de voorgevulde pen om Bydureon te injecteren.



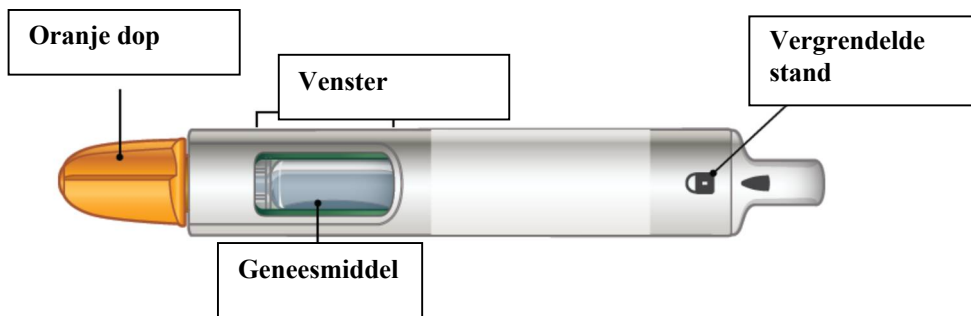
Voordat u begint

De Bydureon BCise-pen:

- Is een pen voor eenmalig gebruik, met een vaste dosis die uw geneesmiddel automatisch injecteert.
 - Komt in vergrendelde positie voordat u hem gebruikt. Ontgrendel de pen niet voordat u klaar bent om te injecteren.
 - De naald is verborgen. U ziet deze niet vóór, tijdens of na het gebruik van de pen.
- Gebruik de pen **niet** als een van de onderdelen er kapot of beschadigd uit ziet.
 - Plat liggend in de koelkast bewaren tussen 2°C en 8°C.
 - De Bydureon BCise pen mag **niet** worden gebruikt door mensen die blind zijn of niet goed kunnen zien, tenzij iemand anders die is getraind om dit apparaat te gebruiken, kan helpen.
 - Houd de pen en alle geneesmiddelen buiten het bereik van kinderen.

Voor gebruik

Voordat u de pen gaat gebruiken, moet u door een arts of diabetesverpleegkundige worden getraind in het juiste gebruik.



Figuur A

Benodigheden die nodig zijn om uw injectie te geven:

- Bydureon BCise-pen • Alcoholdoekje • Een schoon, plat oppervlak • Naaldencontainer (zie de instructies voor het weggooien aan het einde van deze instructies)

STAP 1: Voorbereiden voor injectie

- A. Laat de pen opwarmen tot kamertemperatuur.** Neem een pen uit de koelkast en laat deze gedurende 15 minuten op een plat oppervlak rusten. De Bydureon BCise-pen kan tot 4 weken bij kamertemperatuur worden bewaard.



Figuur B

- B. Controleer de vervaldatum (aangegeven als EXP) die op het etiket van de pen is afgedrukt.** Gebruik de pen niet als deze over zijn houdbaarheidsdatum is.



Figuur C

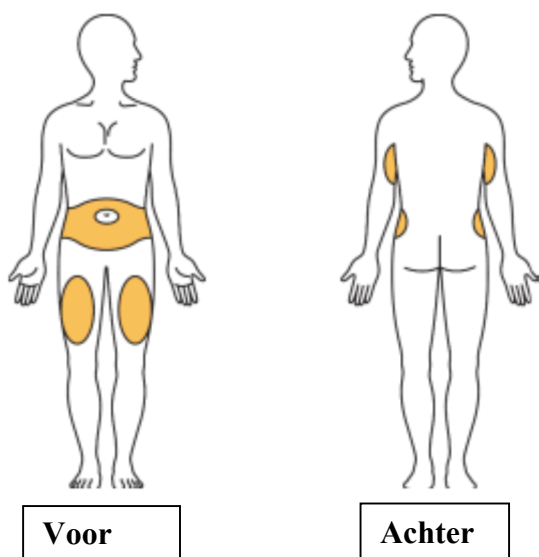
- C. Was uw handen.**

- D. Kies uw injectieplaats.**

In ofwel uw buik, dij of achterkant van de bovenarm, zie figuur D.

U kunt elke week hetzelfde gebied van uw lichaam gebruiken, maar kies een andere injectieplaats in dat gebied van uw lichaam.

Reinig het gebied met een alcoholdoekje.

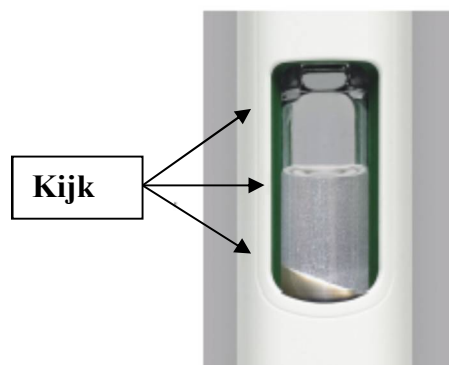


Figuur D

STAP 2: Meng het geneesmiddel

A. Kijk in het venster.

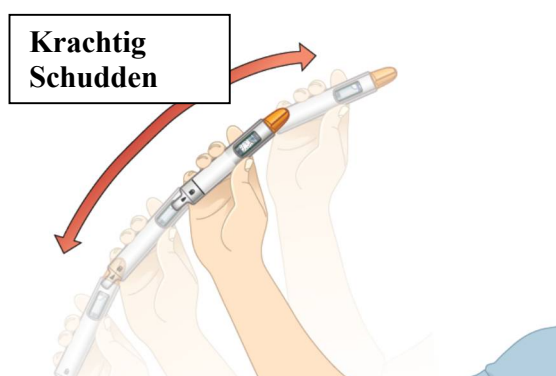
Mogelijk ziet u wit geneesmiddel langs de zijkanten, aan de onderkant of bovenkant. Dit betekent dat het geneesmiddel niet gelijkmatig werd gemengd.



Figuur E

B. Schud de pen krachtig,

in een op-en-neergaande beweging, totdat het geneesmiddel gelijkmatig is gemengd en u geen wit geneesmiddel langs de zijkanten, onderkant of bovenkant ziet. Schud gedurende minstens 15 seconden.



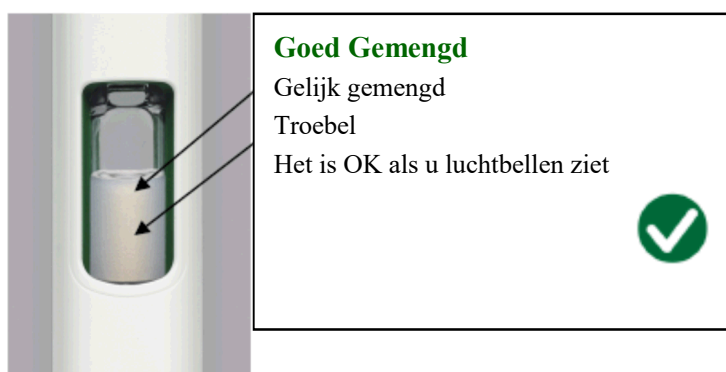
Figuur F

C. Controleer het mengsel.

Houd de pen tegen het licht en kijk door beide zijden en de onderkant van het venster. Als u niet goed hebt gemengd, herhaal stap 2 en controleer opnieuw.



Figuur G



Figuur H



Ga niet naar de volgende stap tenzij uw geneesmiddel goed is gemengd. Om een volledige dosis te krijgen, moet het geneesmiddel goed gemengd zijn en er troebel uitzien.

Als het niet goed is gemengd, ga dan door met krachtig schudden.

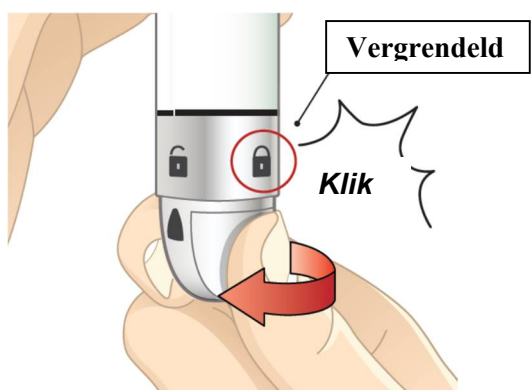
STAP 3: De pen klaarmaken

Belangrijk: Nadat het geneesmiddel volledig is gemengd, moet u de voorbereidingsstappen **meteen** voltooien en injecteren om de volledige dosis te krijgen. Bewaar het niet om later te gebruiken.

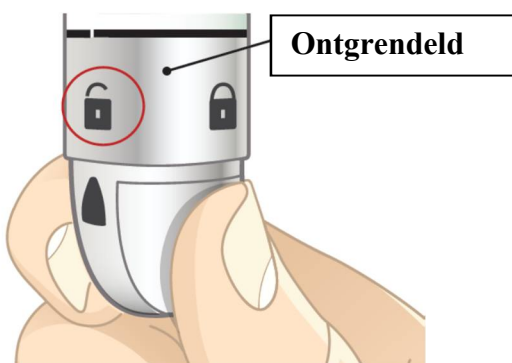
Ontgrendel de pen alleen wanneer u klaar bent om te injecteren.

A. Ontgrendel de pen.

Houd de pen rechtop met de oranje dop naar het plafond gericht. Draai de knop van de Vergrendelstand naar de Ontgrendelstand totdat u een klik hoort.



Figuur I



Figuur J

B. Blijf de pen steeds rechtop houden en draai de oranje dop stevig los.

- Mogelijk moet u de dop een paar keer draaien voordat deze losraakt (als u hoort klikken, draait u de verkeerde kant op).
 - Blijf de pen rechtop houden om te voorkomen dat het geneesmiddel per ongeluk uit de pen lekt.
 - Er verschijnt een groene huls nadat de dop is verwijderd. De groene huls verbergt de naald.
- Het is normaal dat u een paar druppels vloeistof in de dop ziet. Zet de dop **niet** terug op de pen.

Gooi de dop weg.

Rechtop houden en krachtig losdraaien



Figuur K

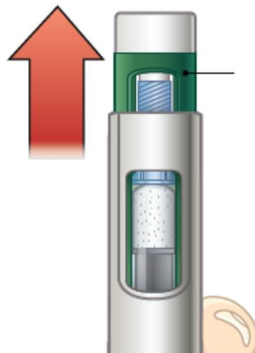
Figuur L

Verwijder de dop



Figuur M

Groene huls verschijnt



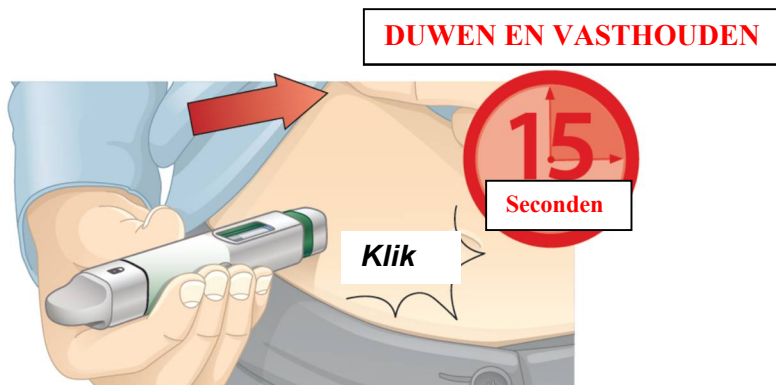
**Verborgen
naald**

Figuur N

STAP 4: Injecteer de dosis

A. Injecteer en houd vast:

- Duw de pen tegen uw huid. U hoort een “klik” wanneer de injectie begint.
- Houd de pen gedurende 15 seconden tegen de huid. Dit is om ervoor te zorgen dat u de volledige dosis krijgt.



Figuur O

B. Verzeker u ervan dat u uw volledige dosis heeft ontvangen.

Nadat u uw injectie heeft ontvangen, ziet u een oranje staafje in het venster. Nadat u de pen van uw huid hebt gehaald, beweegt de groene huls weer omhoog om de naald af te schermen. Zie de Veelgestelde Vragen en Antwoorden voor wat u moet doen als u na het injecteren het oranje staafje niet in het venster ziet.



Figuur P

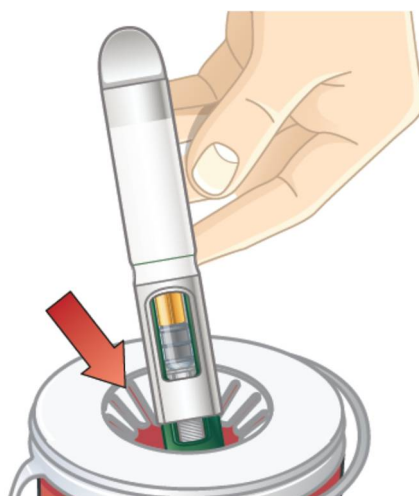
C. Verwijdering.

Gooi uw pen direct na gebruik op de juiste manier weg, volgens de instructies van uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige.

U heeft een naaldencontainer nodig die:

- groot genoeg is voor de hele pen,
- een deksel heeft,
- niet lekt,
- op de juiste wijze geëtiketteerd is om te waarschuwen voor gevaarlijk afval in de container.

U kunt een 'biohazard' container, een andere container van hard plastic of een metalen container gebruiken.



Figuur Q

Veel voorkomende vragen en antwoorden

1. Waar is de naald?

De naald is bevestigd aan de pen en bedekt door de oranje dop.

Wanneer u de oranje dop losschroeft, houdt de groene huls de naald bedekt totdat u injecteert.

Voor meer informatie, zie figuur N in Stap 3B in de Instructies voor de Gebruiker.

2. Hoe weet ik dat het geneesmiddel goed gemengd is?

Kijk na het schudden van de pen door beide zijden van het venster. U mag geen wit geneesmiddel langs de onderkant, bovenkant of zijkanten zien. Als u wit geneesmiddel ziet, is het ongemengd. Om te mengen, de pen krachtig schudden totdat het witte geneesmiddel niet langer op de bodem, bovenzijde of zijkanten zit. Het geneesmiddel moet er overal hetzelfde uitzien (zie de afbeeldingen in figuur G en figuur H, stap 2C).

3. Waarom moet ik de pen rechtop houden om de oranje dop te verwijderen?

Als u de pen met de oranje dop rechtop houdt, voorkomt u dat het geneesmiddel uit de pen lekt. Het is normaal dat u een paar druppels geneesmiddel in de oranje dop ziet nadat u deze hebt losgeschroefd.

4. Waarom moet ik het geneesmiddel onmiddellijk injecteren nadat ik het heb gemengd?

Als u uw geneesmiddel niet meteen na het mengen injecteert, kan het geneesmiddel neerslaan en krijgt u uw volledige dosis niet. U kunt uw geneesmiddel opnieuw mengen als uw pen in de vergrendelde positie staat. Na het ontgrendelen moet u echter onmiddellijk de voorbereidingsstappen voltooien en injecteren om de volledige dosis te krijgen. U kunt het niet bewaren voor later gebruik.

5. Hoe weet ik dat ik mijzelf de volledige dosis geneesmiddel heb toegediend?

Om er zeker van te zijn dat u uw volledige dosis krijgt, drukt u en houdt u de pen tegen uw huid gedrukt.

U voelt dat de naald in uw huid gaat. Houd de naald 15 seconden tegen uw huid. Dit is lang genoeg om al het geneesmiddel uit de pen onder uw huid te krijgen. Kijk na het verwijderen van de naald of het oranje staafje in het venster verschijnt als aanwijzing dat de dosis is gegeven. Als het oranje staafje niet verschijnt, neem dan contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de handelsvergunning (zie rubriek 6 van de bijsluiter voor een lijst met contacten per land).

6. Waarom moet ik mijn pen plat liggend in de koelkast bewaren?

Pennen die verticaal worden bewaard (met de naald omhoog of omlaag) zijn moeilijker te mengen. Het geneesmiddel kan nog steeds volledig worden gemengd, maar u moet dan meer schudden en het zal meer tijd kosten.

7. Hoe gooi ik mijn Bydureon BCise-pen weg?

Gooi de pen **niet** weg met uw huishoudelijk afval. U hebt een naaldencontainer nodig die groot genoeg is voor de hele pen. Zorg ervoor dat de container een deksel heeft. U kunt een 'biohazard' container, een andere harde plastic container of een metalen container gebruiken. Er wordt geen container meegeleverd in de verpakking.

Hergebruik de container met gebruikte pennen niet. Vraag uw apotheker hoe u hem veilig kunt weggooien. Gooi de container niet weg met het huishoudelijk afval.

8. Wat als het apparaat niet goed werkt en ik het niet kan ontgrendelen?

Lees de instructies voor de gebruiker stap 3 om te zien of de stappen in de goede volgorde zijn uitgevoerd en neem vervolgens contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de handelsvergunning (zie rubriek 6 van de bijsluiter voor een lijst met contactpersonen per land). Probeer niet te ontgrendelen met overmatige kracht of gereedschap.

9. Wat als het apparaat niet goed werkt en ik de oranje dop niet kan verwijderen?

Lees de instructies voor de gebruiker stap 3 om te zien of de stappen in de goede volgorde zijn uitgevoerd, controleer ook of de knop volledig in de ontgrendelstand staat. Indien het probleem

hiermee niet is opgelost neem dan contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de handelsvergunning (zie rubriek 6 van de bijsluiter voor een lijst met contacten op volgorde per land). Gebruik geen gereedschap of probeer niet de dop eraf te duwen.

10. Waar vindt u meer informatie over de Bydureon BCise-pen

- **Praat met uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige**
- **Lees de bijsluiter zorgvuldig.**

Hoe bewaar ik de Bydureon BCise-pen

- Bewaar plat liggend in de koelkast tussen 2°C en 8°C.
- Elke pen kan indien nodig op kamertemperatuur worden bewaard tot maximaal 30°C, maar niet langer dan in totaal 4 weken.
- Bewaar in de meegeleverde verpakking om te beschermen tegen licht totdat u klaar bent om uw dosis voor te bereiden en te gebruiken.
- Niet gebruiken na de vervaldatum. De vervaldatum is aangeduid als EXP.
- Houd de pen schoon en uit de buurt van viezigheid.