

**Che cosa è BYETTA?** BYETTA è un farmaco iniettabile per migliorare il controllo di glicemia negli adulti affetti da diabete di II tipo. BYETTA viene usata in associazione con metformina o altri farmaci antidiabetici appartenenti al gruppo delle così dette sulfaniluree. Essa può essere usata anche con le associazioni di metformina e sulfaniluree, nei Pazienti in cui non si riesce ad ottenere un adeguato controllo glicemico. Vi sono molti farmaci antidiabetici contenenti sulfaniluree. Se il Paziente non è sicuro se le sue medicine antidiabetiche contengano sulfaniluree, si rivolga al suo Medico o al Farmacista.

BYETTA non è un sostituto di insulina per i Pazienti diabetici in trattamento con insulina. BYETTA non deve essere usata nei Pazienti affetti da diabete di 1-o tipo o da chetoacidosi diabetica. BYETTA non è stata studiata nei bambini.

**Quali sono i componenti di BYETTA?** Principio attivo:

exenatide. Eccipienti: metacresolo, mannitolo, acido acetico glaciale, acetato di sodio triidrato, acqua per iniettabili.

**Meccanismo d'azione:** Le incretine, come glucagon-like peptide-1 (GLP-1), aumentano la secrezione glucosio-dipendente di insulina e svolgono molte altre azioni anti-iperghlicemizzanti dopo il loro rilascio in circolazione da parte dell'intestino. Exenatide è un agente incretino-mimetico ed imita l'azione delle incretine. BYETTA svolge l'effetto acuto sulla risposta delle cellule pancreatiche beta al glucosio e determina il rilascio di insulina soltanto in presenza di elevate concentrazioni di glucosio. Questa secrezione di insulina decresce man mano la concentrazione di glucosio si abbassa e torna a livelli normali.

**Chi non deve usare BYETTA?**

Non usare BYETTA se il Paziente è allergico a exenatide o qualsiasi altro componente di BYETTA.

**Che cosa si deve dire al Medico prima di usare BYETTA?**

Informare il medico sulla propria salute, in particolare se:

- Il Paziente ha dei seri problemi con lo stomaco (paresi gastrica) o digestivi. BYETTA rallenta lo svuotamento gastrico, così che il cibo passa più lentamente attraverso lo stomaco.
- Il Paziente soffre di nefropatie gravi o è in dialisi.
- La Paziente è in gravidanza o ha in programma una gravidanza. Non si sa se BYETTA può recare danno al feto.
- La Paziente allatta al seno. Non si sa se BYETTA passa nel latte materno e se può recare danno al lattante.

Informare il Medico quali medicine il Paziente assume, inclusi i prodotti da banco, le vitamine e gli integratori a base di erbe.

*(L'effetto di BYETTA di rallentare la peristalsi gastrica può risultare nella riduzione della entità e di tasso di assorbimento di farmaci orali. BYETTA deve essere usata con cautela nei Pazienti in trattamento con medicine per via orale che necessitano un rapido assorbimento gastro-intestinale. Per prodotti orali di cui efficacia dipende dalla concentrazione-soglia, come per esempio gli contraccettivi, i Pazienti devono essere avvisati di prendere questi prodotti almeno 1 ora prima dell'iniezione di BYETTA. Se tali prodotti devono essere assunti assieme al cibo, i Pazienti devono essere avvisati di prenderli con il pasto o lo snack quando BYETTA non viene somministrata (per esempio a pranzo). Non è stato studiato l'effetto di BYETTA sull'assorbimento ed efficacia di contraccettivi).*

- chiedere il Medico se si deve cambiare l'orario di assunzione di medicine orali (per esempio contraccettivi orali o antibiotici).
- conoscere le proprie medicine e portarne con se un elenco, per presentarle al Medico o al Farmacista ogni volta al Paziente viene data una nuova medicina

**Come usare BYETTA?**

Consultare il manuale di utilizzo della penna BYETTA, accluso nella confezione. Il prodotto è in forma di penna preriempita di cui sono disponibili 2 dosaggi: 5 mcg o 10 mcg. (La posologia è rispettivamente 5 o 10 mcg, due volte al dì). Ogni penna contiene 60 dosi sufficienti per 30 giorni di terapia.

- Usare BYETTA attenendosi esattamente alle prescrizioni del Medico. Può essere necessario di incrementare la dose dopo 30 giorni di terapia. Non modificare la posologia di propria

iniziativa, senza interpellare il Medico curante. Prima di iniziare la terapia con BYETTA, il Medico avrà cura di istruire il Paziente sulla tecnica corretta di iniezione..

- Nella confezione non sono inclusi gli aghi, essi devono essere acquistati separatamente. Il Medico consiglierà al Paziente il tipo dell'ago più adatto (la lunghezza e il numero Gauge).
- Iniettare le dose di BYETTA sotto cute (iniezione subcutanea) o nella coscia, o nell'addome nella zona dello stomaco o nel braccio
- BYETTA va iniettata due volte al giorno, in qualsiasi momento entro 60 minuti (1 ora) prima del pasto mattutino (colazione) e prima del pasto serale (la cena). Tra le due iniezioni devono passare circa 6 ore o più.
- Non iniettare BYETTA dopo aver consumato il pasto.
- Se il Paziente si è scordato di fare una puntura, la deve saltare tranquillamente e poi fare la successiva al solito orario secondo lo schema. Non prendere una dose in più per "recuperare" la dose dimenticata.
- Se è stata assunta la dose eccessiva di BYETTA, chiamare subito il Medico curante o il centro antiveleni. Possono essere necessarie le cure ospedaliere. Un'overdose di BYETTA può manifestarsi con nausea, vomito, vertigini o sintomi di ipoglicemia.

**Quali sono possibili effetti collaterali di BYETTA?**

- Se BYETTA viene associata a medicine contenenti sulfaniluree, può verificarsi l'ipoglicemia. Può essere necessario ridurre la dose di sulfanilurea associata a BYETTA. I segni e i sintomi di ipoglicemia possono includere mal di testa, sonnolenza, debolezza, confusione, irritabilità, vertigini, fame, tachicardia (cardiopalmo), sudorazione e senso di paura. Il Medico è tenuto a istruire il Paziente diabetico sul da farsi in caso di una crisi ipoglicemica.
- Gli effetti collaterali più comuni di BYETTA includono nausea, vomito, cefalea, ansia e acidità gastrica. All'inizio di trattamento la più comune è la nausea che però nella maggior parte dei pazienti tende a diminuire con il tempo.
- BYETTA può determinare una diminuzione dell'appetito, riduzione dell'apporto di cibo e calo ponderale (effetto anoressizzante).

Per questi effetti collaterali non è necessario modificare la posologia.

Parlare con il Medico di eventuali altri effetti avversi o degli effetti che persistono.

**Informazioni generali su BYETTA**

A volte le medicine vengono prescritte per le indicazioni non incluse nel foglietto illustrativo. Non usare BYETTA per condizioni non contemplate nel foglietto illustrativo. Non dare BYETTA alle altre persone, anche se presentano gli stessi sintomi. La medicina potrebbe recare loro danno.

Nella cura del diabete, oltre l'utilizzo di BYETTA, è importante continuare a seguire una dieta adatta e a dedicare tempo agli esercizi fisici, come anche eseguire periodicamente l'esame ematico di emoglobina glicosilata (conosciuto anche come HbA<sub>1c</sub>).

- Più informazioni su BYETTA possono essere trovate sul sito: <http://www.BYETTA.com>.
- BYETTA Customer Service è disponibile negli USA 24 al giorno al tel. 1-800-868-1190.

Il Paziente deve leggere per intero il foglietto illustrativo e il manuale della penna. Riguardare il foglietto ogni volta si rinnova la prescrizione.