



Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.

Byetta

Solução injetável

5 mcg e 10 mcg

BYETTA®
exenatida

APRESENTAÇÃO

BYETTA (exenatida) é apresentado na forma farmacêutica de solução injetável isotônica, preservada e estéril, contendo 250 mcg de exenatida sintética por mL.

BYETTA é apresentado nas seguintes embalagens:

Embalagem contendo 1 caneta injetora com cartucho de vidro de 1,2 mL de exenatida (60 doses), sendo cada dose equivalente a 5 mcg de exenatida.

Embalagem contendo 1 caneta injetora com cartucho de vidro de 2,4 mL de exenatida (60 doses), sendo cada dose equivalente a 10 mcg de exenatida.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém 250 mcg de exenatida. Excipientes: metacresol, manitol, ácido acético, acetato de sódio tri-hidratado e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BYETTA é indicado como tratamento auxiliar para a melhora do controle da taxa de glicose no sangue em pacientes com diabetes tipo 2 e que estejam tomando metformina (medicamento que ajuda a reduzir a quantidade de glicose no sangue), ou uma sulfonilureia (medicamento que reduz a quantidade de glicose no sangue) ou uma combinação de metformina e sulfonilureia, mas que não tenham atingido um controle adequado de glicose no sangue.

BYETTA é indicado como tratamento auxiliar para a melhora do controle da taxa de glicose no sangue em pacientes com diabetes tipo 2 e índice de massa corporal (IMC) > 25 kg/m² e que estejam tomando uma tiazolidinediona (medicamento que ajuda a reduzir a quantidade de glicose

no sangue), ou uma combinação de tiazolidinediona e metformina, mas que não tenham atingido um controle adequado de glicose no sangue.

BYETTA é indicado para a melhora do controle da taxa de glicose no sangue em pacientes com diabetes tipo 2 e IMC $> 25 \text{ kg/m}^2$ em combinação com uma insulina basal/longa duração com ou sem metformina e/ou uma tiazolidinediona.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BYETTA melhora o controle da taxa de glicose (açúcar) no sangue em pacientes com diabetes tipo 2, aumentando a secreção de insulina pelo pâncreas (uma glândula situada perto do estômago), reduzindo a secreção inadequadamente alta de glucagon (hormônio responsável por aumentar a taxa de glicose no sangue) e tornando mais lento o esvaziamento do estômago.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use BYETTA caso seja alérgico a exenatida e/ou a qualquer um dos componentes da fórmula (vide **COMPOSIÇÃO** dessa bula para saber quais os componentes presentes na fórmula de BYETTA).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

BYETTA não é um medicamento que substitui a insulina. Portanto, você não deve usar BYETTA caso tenha diabetes tipo 1. BYETTA também não deve ser usado para o tratamento da cetoacidose diabética (complicação aguda característica do diabetes tipo 1, geralmente desencadeada por infecções ou pela interrupção do tratamento com insulina).

BYETTA não deve ser usado em pacientes com doença renal grave ou que estiverem recebendo diálise. BYETTA não é recomendado para pacientes que tiverem doença gastrintestinal grave (gastroparesia) ou que tenham problemas sérios de digestão de alimentos.

A segurança e o efeito de BYETTA não foram estudados em pacientes menores de 18 anos.

Eventos raros de pancreatite (inflamação aguda do pâncreas) foram espontaneamente relatados em pacientes tratados com BYETTA. Caso você apresente dor abdominal grave e persistente, procure seu médico.

BYETTA pode causar perda de peso rápida. Caso isso ocorra entre em contato com o seu médico. Se você estiver tomando BYETTA em combinação com uma sulfonilureia ou com uma insulina basal, poderá ter um risco maior de desenvolver hipoglicemia (baixa quantidade de glicose no sangue). Nesse caso, para diminuir o risco de hipoglicemia, o médico poderá optar pela diminuição da dose da sulfonilureia ou da insulina basal. Os sintomas de hipoglicemia são: sensação de fome aguda, dificuldade para raciocinar, sensação de fraqueza com um cansaço muito grande, sudorese exagerada, tremores leves ou grosseiros de extremidades, bocejos, sonolência, visão dupla, confusão que pode caminhar para a perda total da consciência, ou seja, coma. Converse com seu médico ou outro profissional de saúde capacitado para obter informações sobre o tratamento e condições que levam ao desenvolvimento de hipoglicemia. Se você estiver usando BYETTA e uma sulfonilureia ou uma insulina basal/longa duração, tenha cuidado para evitar a hipoglicemia enquanto estiver dirigindo carro ou operando máquinas perigosas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações Medicamentosas

Você deve informar ao seu médico todos os medicamentos que estiver usando. BYETTA poderá afetar a ação dos medicamentos que são tomados oralmente e que precisam passar pelo estômago rapidamente, porque ele torna mais lento o esvaziamento do estômago. No caso de antibióticos orais, estes devem ser tomados no mínimo 1 hora antes da aplicação de BYETTA. Caso esses medicamentos tenham que ser tomados com alimento, aconselha-se que você os tome junto com uma refeição ou um lanche quando a injeção de BYETTA não for aplicada. Não existem informações sobre o uso de BYETTA juntamente com os seguintes medicamentos: derivados da D-fenilalanina (meglitinidas), inibidores da alfa-glucosidase, amilinomiméticos e inibidores da dipeptidil peptidase-4.

BYETTA deve ser administrado com cautela se você estiver sob tratamento com os medicamentos: digoxina, lovastatina, varfarina, lisinopril, paracetamol e anticoncepcionais orais.

Os contraceptivos orais devem ser tomados no mínimo uma hora antes da injeção de BYETTA para não interferir na sua eficácia. BYETTA não deve ser misturado a outros medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o produto sob refrigeração (2 a 8°C) e protegido da luz. Não congelar. Não usar BYETTA se tiver sido congelado.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 30 dias.

Após aberto, manter sob refrigeração (2 a 8°C) e protegido da luz. Não congelar.

A caneta de BYETTA deve ser retornada à geladeira após o uso. A caneta deve ser descartada 30 dias após o primeiro uso, mesmo se ainda contiver medicamento. A caneta não deve ser guardada com a agulha encaixada, caso contrário pode haver vazamento do produto ou formação de bolhas de ar no cartucho.

Características físicas e organolépticas

BYETTA é um líquido claro e sem cor. Você não deve usar o produto caso apareçam pequenos pedaços em suspensão ou se a solução estiver turva ou colorida.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso da caneta: Cada caneta contém 60 doses, fornecendo 30 dias de tratamento, com injeções duas vezes ao dia. Siga corretamente as instruções de uso da caneta presentes no “**Manual do Usuário**” que acompanha o produto, consultando-o toda vez que a prescrição for renovada pelo médico. É importante que você receba orientação adequada sobre as instruções de uso da caneta. Portanto, é essencial ler, entender e seguir as instruções de uso da caneta injetora de BYETTA.

Nunca compartilhe o uso da caneta injetora de BYETTA.

Cada dose deve ser aplicada como uma injeção debaixo da pele (subcutânea) na coxa, abdome ou braço.

Não há estudos dos efeitos de BYETTA subcutâneo administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia desta apresentação, a administração deve ser somente pela via subcutânea.

As agulhas de aplicação não acompanham o produto. Portanto, os profissionais de saúde devem lhe dar orientações quanto ao comprimento e calibre corretos da agulha a ser usada na caneta, conforme descrito no “**Manual do Usuário**”. Não guardar a caneta injetora com a agulha encaixada. Caso contrário poderá haver vazamento do produto ou formação de bolhas de ar no cartucho.

Dosagem

O tratamento com BYETTA deve ser iniciado com 5 mcg por dose, aplicado duas vezes por dia, em qualquer momento dentro do período de 60 minutos antes das refeições da manhã e da noite (ou antes das duas refeições principais do dia, com intervalo de 6 horas ou mais). **BYETTA não deve ser aplicado após uma refeição.** A dose de BYETTA poderá ser aumentada para 10 mcg, duas vezes ao dia, após 1 mês de tratamento, de acordo com as orientações do seu médico.

Quando BYETTA é adicionado ao tratamento com sulfonilureia, uma diminuição na dose dessa última pode ser considerada pelo médico para diminuir o risco de hipoglicemia. Quando BYETTA é adicionado a uma insulina basal/longa duração, a redução da dose desta insulina pode ser considerada. Quando BYETTA for adicionado ao tratamento com metformina e/ou tiazolidinediona, a dose atual destes medicamentos pode ser mantida, uma vez que é improvável

que a dose de metformina e/ou tiazolidinediona necessite de ajuste devido à ocorrência de hipoglicemias quando usadas com BYETTA.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja o esquecimento da aplicação de uma dose, deve-se continuar o tratamento no próximo horário de dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os pacientes devem ser alertados que o tratamento com BYETTA pode resultar em uma redução no apetite, no consumo de alimento e/ou no peso corpóreo e que não há necessidade de modificação de dose devido a esses efeitos. O tratamento com BYETTA também pode resultar em enjoos, particularmente no início do tratamento.

Durante os estudos do uso de BYETTA com uma sulfonilureia, metformina ou ambas, os seguintes eventos adversos foram descritos:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, náusea (vontade de vomitar), vômito e hipoglicemias (diminuição exagerada da quantidade de glicose no sangue), quando utilizada em combinação com uma sulfonilureia, ou com uma combinação de sulfonilureia com metformina.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dispépsia (problemas na digestão), refluxo gastroesofágico (azia), astenia (fraqueza), nervosismo, diminuição do apetite, tontura, cefaleia (dor de cabeça) e hiperidrose (suor excessivo).

Durante os estudos do uso de BYETTA com uma tiazolidinediona, os seguintes eventos adversos foram descritos:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea (vontade de vomitar) e vômito.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, dispesia (problemas na digestão), refluxo gastroesofágico (azia) e diminuição do apetite.

Durante os estudos de BYETTA com uma insulina, os seguintes eventos adversos foram descritos:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, náusea (vontade de vomitar), vômito e cefaleia (dor de cabeça).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dispesia (problemas na digestão), refluxo gastroesofágico (azia), astenia (fraqueza) e diminuição do apetite.

Além desses efeitos observados nos estudos clínicos, desde o lançamento do produto também se observou que podem ocorrer os seguintes eventos:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação no local da injeção.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distensão abdominal, dor abdominal, eructação (arrotos), constipação (prisão de ventre), flatulência (gases) e disgeusia (alteração ou ausência do paladar).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): pancreatite aguda (inflamação aguda do pâncreas), desidratação, geralmente associada à náusea (vontade de vomitar), vômito e/ou diarreia, perda de peso, sonolência, coceira generalizada, angioedema (erupção cutânea), alopecia (perda de cabelos), função renal alterada, incluindo insuficiência renal aguda, piora da insuficiência renal crônica, disfunção renal e elevação da creatinina sérica (substância química derivada do metabolismo muscular).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação anafilática (reação alérgica grave).

Também foram reportados espontaneamente alguns casos de sangramento quando BYETTA foi utilizado com varfarina (medicamento que diminui a coagulação do sangue).

Dor abdominal grave e persistente é um sintoma característico da pancreatite aguda. Se houver suspeita de pancreatite, o tratamento com BYETTA e outras drogas potencialmente suspeitas deve ser interrompido, testes confirmatórios devem ser realizados e tratamento apropriado deve ser iniciado. O retorno ao tratamento com BYETTA não é recomendado se a pancreatite for confirmada.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os efeitos de superdose incluem náusea grave (vontade de vomitar), vômitos graves e queda rápida da quantidade de glicose no sangue. Em caso de suspeita de superdose, procurar imediatamente o serviço de saúde mais próximo. Não tentar dar qualquer medicamento para o paciente intoxicado, pois isso pode piorar seu estado de saúde.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Reg. MS – 1.0180. 0405

Responsável Técnico:

Dra. Elizabeth M. Oliveira

CRF-SP nº 12.529

Fabricado por:

Baxter Pharmaceutical Solutions LLC

927 South Curry Pike

Bloomington – Indiana – EUA

OU

CP Pharmaceuticals, Ltd.Ash Road North

Wrexham Industrial Estate – Wrexham – Reino Unido

Embalado por:

Enestia Belgium N. V.

B- 3930 Hamont-Achel – Bélgica

Importado e registrado por:

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.

Rua Verbo Divino, 1711 – Chácara Santo Antônio

São Paulo – SP

CNPJ 56.998.982/0001-07

Comercializado por:

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

www.astrazeneca.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/04/2015.



BYE003

Rev0515



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/05/2016	1729711/16-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	0280884/13-6	1458 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo	20/06/2014	Bula inicial	VP/VPS	Solução injetável 5 mcg e 10 mcg
			25/6/2015	0560874/15-1	10435 - MEDICAMENTO NOVO – Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP (Alteração da Razão Social do Fabricante)	20/06/2014	Dizeres Legais		
			25/07/2014	0606754/14-9	10135 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Local de embalagem secundária	25/07/2014	Dizeres Legais		
19/05/2016	--	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2016	--	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2016	Dizeres Legais	VP/VPS	Solução injetável 5 mcg e 10 mcg