

Byetta[®]

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Solução Injetável

250 mcg/mL

CDS03AGO11



APRESENTAÇÕES

BYETTA é uma 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.

SOMENTE PARA ADMINISTRAÇÃO SUBCUTÂNEA

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

exenatida.....250 mcg

Excipientes: metacresol, manitol, ácido acético glacial, acetato trihidratado de sódio e água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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 mellitus* tipo 2 e que estejam tomando metformina, sulfonilureia (medicamentos que reduzem 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 mellitus* tipo 2 e 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 mellitus* tipo 2 e IMC > 25 kg/m² em combinação com uma insulina basal/longa duração com ou sem metformina e/ou tiazolidinediona.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BYETTA melhora o controle da taxa de glicose (açúcar) no sangue em pacientes com *diabetes mellitus* 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 lentificando o esvaziamento do estômago.

O tempo médio esperado para o início da ação farmacológica de BYETTA é dentro de 30 minutos após injeção subcutânea.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções:

BYETTA não é um medicamento que substitui a insulina. Portanto, você não deve usar BYETTA caso tenha *diabetes mellitus* tipo 1. BYETTA também não deve ser usado para o tratamento da cetoacidose diabética.

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 gastrointestinal 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, persistente, algumas vezes irradiando para as costas, acompanhada ou não de vômito, 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, 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. Os sintomas de hipoglicemia são: sensação de fome aguda, dificuldade para raciocinar, sensação de fraqueza com um cansaço muito grande, sudorese exagerada, tremores finos ou grosseiros de extremidades, bocejamento, 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.

BYETTA não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar a amamentação durante o uso deste medicamento.

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 lentifica 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, amilnomiméticos 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. BYETTA não deve ser misturado a outros medicamentos.

Nenhum estudo foi conduzido para investigar a possível interação entre BYETTA e plantas medicinais, álcool, nicotina, exames laboratoriais e não laboratoriais.

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.

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

Cuidados de conservação:

Antes de abrir: BYETTA deve ser mantido sob refrigeração (2 a 8°C) e protegido da luz. Não congelar. Não usar BYETTA se tiver sido congelado. O prazo de validade do produto nestas condições é de 36 meses.

Após aberto: BYETTA deve ser mantido sob refrigeração (2 a 8°C) e protegido da luz. Não congelar. Não usar BYETTA se tiver sido congelado. 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.

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.

Aspecto físico:

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.

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 importante 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 informações sobre segurança e o efeito da aplicação de BYETTA diretamente na veia ou no músculo.

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. 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 pode ser aumentada para 10 mcg, duas vezes ao dia, após 1 mês de tratamento.

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 à uma insulina basal/longa duração, a redução 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 hipoglicemia quando usada 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.

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.

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, 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 enjoo, 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), hipoglicemia (diminuição exagerada da quantidade de glicose no sangue), quando utilizada em combinação com uma sulfonilureia, ou combinação de sulfonilureia com metformina.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dispepsia (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, dispepsia (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): dispepsia (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 a 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).

Os pacientes devem ser informados de que dor abdominal grave, persistente, algumas vezes irradiando para as costas, acompanhada ou não de vômito, 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. Em suma, o tratamento com BYETTA não

é recomendado se a pancreatite for confirmada e uma causa alternativa para a pancreatite não for diagnosticada.

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.

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 o quadro.

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.

Registro MS - 1.1260.0182

Farm. Resp.: Márcia A. Preda - CRF-SP nº 19189

Fabricado por:

BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC, Bloomington - EUA

Embalado por:

LILLY PHARMA FERTIGUNG UND DISTRIBUTION GmbH & CO. KG, Giessen - Alemanha

Importado e Registrado por:

ELI LILLY DO BRASIL LTDA.

Av. Morumbi, 8264 - São Paulo, SP - Brasil

CNPJ 43.940.618/0001-44

Venda sob prescrição médica.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
274521/11-6	Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	31/03/2011	05/11/2012	Submissão Inicial
877627/10-0	Alteração do Prazo de Validade	19/10/2010	01/07/2013	ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO?